

Il presente atto è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 della L.R. 23/2007.

*Il Segretario della Giunta*

*Il Dirigente Responsabile*  
Sandro Pieroni

DELIBERAZIONE 15 marzo 2021, n. 250

**Approvazione schema di accordo di collaborazione per la distribuzione attraverso il sistema della distribuzione per conto di vaccini anticovid.**

LA GIUNTA REGIONALE

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, sino al 30 aprile 2021;

Visto il Piano vaccinale adottato con Decreto del 2 gennaio 2021 quale strumento principale con cui contrastare il diffondersi del contagio da COVID-19, attraverso una definita strategia di vaccinazione;

Visto il documento "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti Sars-CoV-2/COVID-19" del 8 febbraio 2021 elaborato dal Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS, che aggiorna le categorie a cui offrire la vaccinazione e l'ordine di priorità per l'attuazione della seconda fase del Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, adottato col citato DM 2 gennaio 2021;

Richiamata la DGR n. 126/2021 "Approvazione dello schema di accordo regionale per la vaccinazione anti-coronavirus in collaborazione con la Medicina Generale";

Rilevato che nel suddetto accordo si prevede:

al punto 2 che "La campagna di vaccinazione si svolge nell'ambito di una rete di sinergia sviluppata all'interno del SSR, cui partecipano i MMG, le strutture territoriali del servizio sanitario, le farmacie convenzionate, con le quali sarà sviluppato uno specifico accordo"

al punto 12 che "Il vaccino, il materiale necessario alla vaccinazione ed i DPI saranno distribuiti presso le farmacie convenzionate";

Visto l'art. 1 del D.Lgs. n. 153 del 3.10.2009, rubricato "Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale", nel quale, fra l'altro, si prevede che la farmacia partecipi al servizio di assistenza domiciliare integrata attraverso la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici, la preparazione e la dispensazione a domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta, la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio ed a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, nonché la partecipazione delle farmacie ai programmi di educazione sanitaria e alle campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale rivolti sia alla popolazione generale sia a gruppi a particolare rischio;

Vista la L. 30/12/2020, n. 178 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023). Pubblicata nella Gazz. Uff. 30 dicembre 2020, n. 322, S.O.;

In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini nelle farmacie aperte al pubblico sotto la supervisione di medici assistiti, se necessario, da infermieri o da personale sanitario opportunamente formato, subordinatamente alla stipulazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale;

Preso atto che:

- negli ultimi anni il ruolo delle farmacie all'interno del Servizio sanitario appare essenziale per la diffusione delle farmacie a livello territoriale e la loro capillarità, la loro importante funzione sociale nelle zone rurali dove spesso rappresentano l'unico presidio sanitario esistente in quel territorio, il potenziale di prossimità e di personalizzazione che il farmacista può mettere in atto rispetto ai bisogni di salute dei cittadini;

- la farmacia, assume, inoltre sempre più un ruolo indispensabile come "farmacia dei servizi" che in sinergia con il servizio sanitario regionale è capace di prendere in carico la gestione del paziente cronico

(aderenza terapeutica, farmacovigilanza), offrire servizi di front office (cup, tessera sanitaria) oltre che servizi di prevenzione e di screening;

Richiamate a questo proposito le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 668/2017 “Accordo di collaborazione tra Regione Toscana, Aziende UU.SS.LL., Unione Regionale Toscana Titolari di Farmacia (U.R.TO.FAR) e Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA) per l'erogazione di alcuni servizi al pubblico attraverso le farmacie convenzionate” e la successive delibere n. 769/2020 e n. di proroga del suddetto accordo;

- n. 1466/2017 “Nuovo accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (FEDERFARMA TOSCANA) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA) per la distribuzione diretta dei medicinali tramite le farmacie convenzionate” e la successiva delibera di proroga n. 1605/2020;

- n. 1321/2019 “Approvazione schema del nuovo Accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, l'Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (Federfarma Toscana) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali Confservizi Cispel Toscana) relativo alla distribuzione di dispositivi medici ed altri prodotti farmaceutici tramite le farmacie convenzionate”;

- 1287/2020 “Approvazione dello schema di accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (FEDERFARMA TOSCANA) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA) per la distribuzione attraverso il sistema DPC dei Vaccini e Kit”, e la successiva delibera di proroga n. 1703/2020;

Atteso che il sistema di distribuzione DPC (dispensazione per conto) già attuato per la campagna di vaccinazione con le delibere citate ha portato importanti vantaggi in termini di servizio offerto ai MMG, tracciabilità e tempestività delle erogazioni;

Considerato che la complessità tecnologica del vaccino attualmente in uso (Comirnaty®) ha reso necessario adattare l'organizzazione prevista nel sistema DPC e proceduralizzata a cura del Rischio Clinico Regionale nel documento allegato 2, inviata con nota pec del 15/03/2021, con il coinvolgimento diretto di tutti gli attori individuati a livello di accordi Aziendali (magazzino capofila, magazzino satellite e farmacie);

Atteso che la procedura di cui all'allegato 2, pur nel rispetto dell'impianto di base definito, potrà essere soggetta ad aggiornamenti con declinazioni e modalità applicative diverse, dipendenti dal tipo di vaccino messo a disposizione nella campagna anti Covid-19, attraverso successivi decreti dirigenziali adottati dal Settore

politiche del farmaco e dispositivi secondo le modalità indicate nel punto 4 dell'allegato 1;

Tenuto conto che a seguito di confronto con le OOSS delle farmacie pubbliche e private, le stesse hanno manifestato la loro disponibilità alla stipula di un accordo avente ad oggetto:

la distribuzione, attraverso le farmacie pubbliche e private per conto delle AASS, ai Medici di Medicina Generale di:

- vaccini anti Covid;
- siringa pre-riempita con adrenalina;
- soluzione fisiologica per diluizione;
- materiale occorrente per effettuare la diluizione e la somministrazione del vaccino allestito in kit oppure a confezione;
- kit di trasporto;

Ritenuto pertanto di approvare:

- lo schema di accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (FEDERFARMA TOSCANA) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA) per la distribuzione attraverso il sistema della distribuzione per conto (DPC) di Vaccini anticovid e di corredo (allegato 1);

- la procedura consegna vaccini anti Covid disposta dal Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente - WHO Collaborating Centre (Allegato 2);

Atteso che l'efficacia del presente accordo decorre dal 08.02.21 fino al 31.12.21 precisando che la data inizio seppur antecedente all'adozione del presente atto coincide con la data di inizio della distribuzione dei vaccini attraverso il sistema dpc in considerazione dell'urgenza dell'inizio della campagna di vaccinazione nella popolazione anziana;

Considerato che il finanziamento degli oneri derivanti dal presente accordo di collaborazione, stimabili in 650.000,00 euro è da intendersi compreso nell'ambito dell'assegnazione della quota di F.S.R. indistinto spettante a ciascuna azienda sanitaria, in parte già formalizzata, per quanto riguarda il 2021 con la deliberazione della Giunta Regionale n. 24 del 18/01/2021;

Ritenuto di riservare, ai fini della copertura del budget cui si dovranno attenere le Aziende Sanitarie, la somma di euro 650.000,00 all'interno delle disponibilità del capitolo 24136 “Interventi istituzionali in sanità” (classificato “fondo sanitario indistinto - competenza pura”) del bilancio di previsione 2021-2023, annualità 2021;

Dato atto che l'impegno delle risorse finanziarie coinvolte è comunque subordinato al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di pareggio di bilancio,

nonché delle disposizioni operative stabilite dalla Giunta regionale in materia;

Visto il Bilancio di previsione finanziario 2021-2023, approvato con L.R. 99 del 29 dicembre 2020;

Vista la D.G.R. n. 2 del 11/01/2021, “Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di Previsione 2021-2023 e del Bilancio Finanziario Gestionale 2021-2023”;

A voti unanimi

#### DELIBERA

Per quanto in premessa riportato,

1) di approvare:

- schema di accordo di collaborazione tra la Regione Toscana, Unione Regionale Toscana Farmacisti Titolari (FEDERFARMA TOSCANA) e la Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA) per la distribuzione attraverso il sistema della distribuzione per conto (DPC) di Vaccini anticovid e materiale di corredo (allegato 1);

- procedura consegna vaccini anti Covid disposta dal Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente - WHO Collaborating Centre (allegato 2), rimandando al Settore politiche del farmaco e dispositivi l'adozione di eventuali successivi aggiornamenti della stessa;

2) di stabilire che l'efficacia del presente accordo decorre dal 08.02.21 fino al 31.12.21 precisando che la data inizio seppur antecedente all'adozione del presente atto coincide con la data di inizio della distribuzione

dei vaccini attraverso il sistema dpc in considerazione dell'urgenza dell'inizio della campagna di vaccinazione nella popolazione anziana;

3) di precisare che il finanziamento degli oneri derivanti dal presente accordo di collaborazione, stimabili in 650.000,00 euro è da intendersi compreso nell'ambito dell'assegnazione della quota di F.S.R. indistinto spettante a ciascuna azienda sanitaria, in parte già formalizzata, per quanto riguarda il 2021 con la deliberazione della Giunta Regionale n. 24 del 18/01/2021;

4) di riservare, ai fini della copertura del budget cui si dovranno attenere le Aziende Sanitarie, la somma di euro 650.000,00 all'interno delle disponibilità del capitolo 24136 del bilancio di previsione 2021-2023, annualità 2021;

5) di dare atto che l'impegno delle risorse finanziarie coinvolte è comunque subordinato al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di pareggio di bilancio, nonché delle disposizioni operative stabilite dalla Giunta regionale in materia.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 della l.r. 23/2007.

*Il Segretario della Giunta*

*Il Direttore*

Carlo Rinaldo Tomassini

SEGUONO ALLEGATI

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA LA REGIONE TOSCANA, L'UNIONE REGIONALE TOSCANA FARMACISTI TITOLARI (FEDERFARMA TOSCANA) E LA CONFEDERAZIONE ITALIANA SERVIZI PUBBLICI ENTI LOCALI (CISPEL TOSCANA) RELATIVO ALLA DISTRIBUZIONE PER CONTO DI VACCINI ANTI COVID E MATERIALE DI CORREDO TRAMITE LE FARMACIE CONVENZIONATE

Il giorno .....del mese di .....dell'anno .....alle ore .....presso la sede della Regione Toscana

TRA

La Regione Toscana, rappresentata da .....Assessore Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale.....

E

L'unione Regionale Toscana farmacisti titolari (FEDERFARMA TOSCANA) rappresentata da .....

E

La Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali (CISPEL TOSCANA), rappresentata da .....

PREMESSO CHE

Il presente accordo viene definito in attuazione di quanto previsto dalla delibera della giunta regionale n. 126/2021 "Approvazione dello schema di accordo regionale per la vaccinazione anticoronavirus in collaborazione con la Medicina Generale" e rappresenta la seconda esperienza nell'arco di pochi mesi per un accordo strutturale e programmatico tra le Organizzazione delle Farmacie Pubbliche e Private e la Regione Toscana per la distribuzione dei vaccini direttamente ai MMG. Il sistema distributivo è analogo a quello previsto per i vaccini antinfluenzali DGRT 1287/2020 successivamente prorogato con la DGR 1703/2020.

SI CONCORDA QUANTO SEGUE

1. Oggetto del presente accordo è la distribuzione, attraverso le farmacie pubbliche e private per conto delle AASS, ai Medici di Medicina Generale (di seguito MMG), con l'ausilio del software per la DPC Gopen Care, secondo le modalità definite dal presente accordo di:

- vaccini anti Covid;
- siringa pre-riempita con adrenalina;
- soluzione fisiologica per diluizione;
- materiale occorrente per effettuare la diluizione e la somministrazione del vaccino allestito in kit oppure a confezione;
- kit di trasporto.

Il materiale è erogato tramite il sistema DPC direttamente ai MMG.

2. Il sistema distributivo è il medesimo in essere per l'accordo DPC di cui alla DGRT 1466/2017 e n.1605/2020 e quello della DGRT n. 1287/2020 prorogata con DGRT 103/2020. Nel periodo di vaccinazione, con lo stesso sistema DPC, saranno erogati direttamente ai MMG oltre ai vaccini anche gli eventuali materiali a corredo della vaccinazione compresi i kit di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).

3. In ragione della complessità tecnologica del vaccino attualmente in uso (Comirnaty®) la modalità di applicazione dell'organizzazione prevista nel sistema DPC di cui alla DGRT 1466/2017 viene proceduralizzata a cura del Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente Regionale con il coinvolgimento diretto di tutti gli attori individuati a livello di accordi Aziendali (magazzini capofila e raggiera) (Allegato 2). La validità del vaccino scongelato (5 giorni) impone di prevedere una attività da parte delle farmacie ospedaliere (di seguito farmacie hub) ed una consegna diretta a tutti i magazzini grossisti coinvolti nella organizzazione della DPC nella Regione Toscana.
4. Il Settore Politiche del farmaco e dispositivi costituirà apposito tavolo tecnico composto dai referenti individuati da ciascuna Azienda Sanitaria, dalle OOSS dei farmacisti pubblici e privati e dal Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente, cui è demandato l'aggiornamento della procedura di cui all'allegato 2.
5. I quantitativi massimi prenotabili dai MMG potranno essere definiti anche da sistemi di agenda regionale informatizzati. Le modalità operative saranno concordate in apposito tavolo tecnico.
6. A corredo della consegna dei vaccini ogni MMG potrà prenotare, attraverso il sistema DPC e ritirare in farmacia, esibendo la tessera sanitaria o il Codice Fiscale, il materiale necessario per effettuare le vaccinazioni (vedi punto 1). I quantitativi prenotabili saranno definiti secondo il numero di vaccinazioni effettuate.
7. Tutto il percorso DPC dovrà avvenire nel rispetto del D.M. 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" con particolare riferimento ai debiti informativi dei magazzini della distribuzione intermedia (allegato 2). L'attività di vigilanza, secondo quanto previsto dalla L.R. n. 16/00, è esercitata da ciascuna ASL sul magazzino del Distributore capofila, i magazzini dei distributori satellite e le singole farmacie sia nelle fasi di gestione interna ai magazzini, sia in tutte le fasi di trasporto e consegna tra magazzini e verso le farmacie.
8. Il compenso per le farmacie, in questa fase, è quello previsto per la DPC, DGRT 1466/2017, per singola consegna movimentata identificata da un codice assegnato dal Sw GOpen, una confezione di materiale o un kit.
9. Nel caso di indisponibilità temporanea nel canale DPC delle siringhe per diluizione da 2,5 ml, le farmacie potranno erogare analoghe siringhe da fatturare direttamente alle asl di competenza al prezzo concordato di euro 0,30 a siringa + IVA secondo normativa vigente;
10. Per la liquidazione competenze, le erogazioni saranno conteggiate direttamente dal software DPC, previa emissione e invio delle eventuali fatture da parte della singola farmacia. La liquidazione avverrà da parte di ogni AASS.
11. L'efficacia del presente accordo decorre dal 8 febbraio 2021 fino al 31 dicembre 2021 e sostituisce qualunque intesa, convenzione o accordo sottoscritto dalle singole AASS, inerenti all'erogazione dei vaccini anti covid.
12. Le aziende sanitarie e le farmacie pubbliche e private trattano i dati personali relativi al presente accordo in qualità di titolari autonomi del trattamento, ai sensi e nel rispetto della normativa vigente sulla protezione dei dati personali.

Il presente Accordo qualora il contesto normativo nazionale di riferimento dovesse cambiare potrà

essere modificato o integrato.

FIRMATO

Per REGIONE TOSCANA

-----

Per FEDERFARMA

-----

Per CISPEL

-----

## Procedura consegna vaccini dalla Farmacia Ospedaliera ai MMG

### Sedi di allestimento

Sono individuate per tutto il territorio regionale come sedi di allestimento del vaccino COVID19 le farmacie ospedaliere hub.

#### 1. Punto di allestimento: Farmacia Ospedaliera

Lo scongelamento e la preparazione delle fiale avviene in due sessioni settimanali (lunedì e giovedì dalle ore 19) per poi essere consegnate ai grossisti il giorno successivo alle ore 7.30-9.00 tramite SVS, attivato da Estar, e alle farmacie convenzionate, tramite la rete della distribuzione intermedia del farmaco, **entro il giorno stesso**.

Le prenotazioni dei MMG sul portale regionale devono essere inserite entro le ore 20 del sabato precedente ed entro il martedì precedente rispettivamente per le consegne di martedì e venerdì.

Il farmacista ospedaliero può accedere al portale regionale di prenotazione per i MMG dalle ore 20 del sabato e del martedì rispettivamente, per avere un giorno intero prima di partire con l'allestimento.

#### 1.1 Stampa delle etichette e del materiale documentale necessario.

La Farmacia ospedaliera prima di iniziare la preparazione stampa tutte le etichette (una etichetta per medico e una per farmacia) e scongela il numero corrispondente di flaconi da allestire. Il confezionamento dei flaconi di vaccino deve essere preceduto da attività propedeutica di etichettatura e predisposizione delle confezioni in cartone resistente ambiente frigo, all'uopo predisposto. Il posizionamento dei flaconcini di vaccino negli appositi contenitori deve essere effettuato garantendo la permanenza fuori dal frigorifero per brevi intervalli di tempo.

Etichetta medico (5x10). Per ogni medico è necessario stampare un'etichetta (5x10 cm). Le informazioni da riportare sono:

- a. il nome del vaccino
- b. il lotto
- c. la data e il tempo di validità residua del flacone dopo scongelamento compilati dal farmacista (anche in formato codice a barre)
- d. id consegna
- e. CF medico
- f. Nome e Cognome medico
- g. Codice regionale univoco farmacia
- h. Codice indicante numero di flaconi richiesti (6 codici univoci generati a livello regionale per indicare le quantità di flaconi da 1 a 6) vedi all. 3.
- i. le seguenti **AVVERTENZE**:
  - **conservare in frigorifero tra 2°C e 8° fino alla diluizione e non agitare;**
  - **estrarre il flacone evitando di agitarlo;**
  - **diluire il flacone dopo 10 minuti dalla rimozione dal frigo;**
  - **somministrare tutte le dosi entro 6 ore dalla diluizione;**

Etichetta farmacia (5x10). Per ogni farmacia è necessario stampare un'etichetta (5x10 cm). Le informazioni da riportare sono:

- a. Denominazione farmacia (carattere grassetto) e l'indirizzo
- b. il nome del vaccino
- c. farmacia ospedaliera in cui è avvenuto il confezionamento
- d. le seguenti **AVVERTENZE**:

**- conservare in frigorifero tra 2°C e 8° fino alla diluizione e non capovolgere.**

Si stampa inoltre il documento cumulativo (da ora in poi documento di consegna) per farmacia convenzionata da consegnare alla società addetta alle consegne.

### **1.2 Allestimento dei box porta-flaconi**

Le scatole porta-flaconi (da ora in poi box primario) destinate al singolo medico sono rappresentate da una scatola di cartoncino con appositi alloggiamenti (alloggiamenti pre-ritagliati) richiudibile.

L'Operatore A, con le etichette stampate in vista, prepara ciascun box primario bucando gli alloggiamenti corrispondenti alle fiale richieste dal medico e applica la relativa etichetta medico sul box.

L'Operatore B, controlla l'etichetta, preleva dal frigorifero il numero di flaconcini corrispondenti e li posiziona all'interno degli alloggiamenti del box primario, apponendo infine un bollino di colore corrispondente alla sessione di preparazione (le farmacie disporranno di bollini di due colori diversi per le due diverse sessioni di allestimento: colore arancione (scuro) per sessione di lunedì, colore verde (chiaro) (per sessione di giovedì).

Il farmacista A inserisce i box primari nel box dedicato alla singola farmacia (da ora in poi box secondario), controlla l'etichetta relativa alla farmacia e la appone sul box e la chiude.

## **2. Conservazione**

Le confezioni così allestite per le farmacie dovranno essere raggruppate per grossista afferente e mantenute in frigorifero a temperatura controllata (2-8 C°).

## **3. Consegna al personale della società addetta alla consegna**

La Farmacia Ospedaliera consegna al personale della società addetta alla consegna:

- a. i box secondari (accertandosi che il personale della società addetta alla consegna le inserisca all'interno di un contenitore certificato per il trasporto a temperatura 2-8°C di proprietà della società addetta alla consegna);
- b. il documento di consegna complessivo contenente il riepilogo di quanto consegnato, la struttura che consegna, la data e ora di consegna; l'operatore della società addetta alla consegna firma per ricevuta.

Il seguente materiale di corredo viene consegnato attraverso il canale della DPC mediante prenotazione del MMG alla farmacia convenzionata con consegna entro 48 ore:

- a. confezioni di vendita del materiale occorrente per effettuare la diluizione, la somministrazione e adrenalina pronta all'uso.
- b. box termici di polistirolo e piastre eutettiche (siberini) per i MMG (tutto tracciato informaticamente con erogazione al MMG mediante codice fiscale)

#### **4. Trasporto tramite società addetta alla consegna**

La consegna al grossista deve essere effettuata entro le ore 9 secondo le seguenti modalità, (coerenti con le procedure già adottate dai grossisti e che saranno oggetto di specifica comunicazione al livello regionale):

- 4.1 il personale della società addetta alla consegna inserisce i vaccini nell'apposito contenitore idoneo al trasporto, quindi sul mezzo con motore frigorifero e con monitoraggio della temperatura;
- 4.2 il personale della società addetta alla consegna al magazzino intermedio i box senza interruzione della catena del freddo.

**Le fiale non diluite di Comirnaty (vaccino mRNA covid19) devono essere tenute verticali**

#### **5. Trasporto e consegna dal grossista alle farmacie convenzionate (la consegna avviene entro il martedì o il venerdì).**

Le attività si svolgono secondo le seguenti modalità (coerenti con le procedure già adottate dai grossisti e che saranno oggetto di specifica comunicazione al livello regionale):

- 5.1 il grossista assegna i vaccini alla propria catena distributiva per le singole farmacie convenzionate, assicurandosi comunque che il mezzo, idoneo al trasporto di farmaci, sia già alla temperatura prevista e che sia dotato di monitoraggio della temperatura stessa;
- 5.2 il grossista raggiunge la farmacia convenzionata e consegna personalmente al farmacista o suo delegato;
- 5.3 il farmacista acquisisce i dati di consegna sul sistema DPC mediante lettura ottica delle etichette dei singoli box dei medici e ripone i box in frigorifero a una temperatura fra +2°-+8°;
- 5.4 l'avvenuta consegna è notificata al MMG con un sms emesso dal SW DPC;
- 5.5 in caso di non presentazione del MMG, l'eventuale reso è gestito direttamente dalle aziende sanitarie con il sistema di trasporto interno per la pronta riallocazione delle dosi;
- 5.6 il grossista è responsabile della corretta conservazione del vaccino segnatamente alla temperatura ed al trasporto dei flaconi in verticale. Il grossista è altresì responsabile del numero di flaconi movimentati. A questo scopo deve annotare ogni eventuale ispezione dei box medico segnalando alla farmacia ospedaliera che ha effettuato l'allestimento ogni anomalia.

#### **6. Consegna dalla farmacia convenzionata al MMG**

- 6.1 Il MMG si reca alla farmacia di riferimento con il proprio codice fiscale per ritirare i vaccini prenotati, dotato di box in polistirolo e siberini ghiacciati in freezer da almeno 12 ore. Il contenitore da utilizzare per il ritiro dei vaccini deve essere necessariamente quello in polistirolo fornito al MMG attraverso il canale DPC. Si tratta infatti di una conformazione che è stata testata per il mantenimento delle condizioni di conservazione. La farmacia deve avere cura di fissare il coperchio del contenitore di polistirolo al fine di garantirne la chiusura. La scatola di polistirolo, ben chiusa e con all'interno la tavoletta termica congelata, fissata nell'apposito alloggiamento, garantisce la tenuta della fiala di vaccino a temperatura controllata per almeno 75 minuti dal momento del ritiro in farmacia. Questo contenitore sarà utilizzato per tutti i ritiri successivi. In caso di necessità il medico potrà prenotarne uno nuovo attraverso il canale DPC. Si raccomanda di non capovolgere il contenitore e che il vaccino sia trasportato sempre in posizione verticale.
- 6.2 Il farmacista consegna al MMG i box inserendoli nel contenitore da lui portato e registra nel sistema il codice fiscale del MMG ritirante e i codici a barre presenti sul box primario. (Se al momento dell'erogazione sono trascorsi più di 120 ore dalla data di scongelamento rilevata tramite il codice targatura, l'erogazione non potrà essere completata). Il farmacista verifica la conformità del contenuto del box primario in presenza del MMG e segnala eventuali difformità alla farmacia ospedaliera tramite email.
- 6.3 Il farmacista fa controfirmare al MMG il documento di consegna che indica il suo nominativo e l'orario di erogazione e gli consegna una copia.
- 6.4 Il MMG porta i box nel suo ambulatorio e ripone i flaconi di vaccino nel frigorifero identificato per lo stoccaggio, dove deve essere conservato fino alla vaccinazione a temperatura fra +2° e +8° C.
- 6.5 Il MMG registra su SISPC entro la giornata le somministrazioni effettuate.

In Caso di somministrazione di alcune dosi a domicilio, il trasporto avverrà con lo stesso contenitore e modalità, la vaccinazione deve essere comunque registrata su SISPC.

**PROCEDURA PER LE VACCINAZIONI A DOMICILIO DEI PAZIENTI UTILIZZANDO VACCINO Comirnaty® (Pfizer)**

Una recente modifica dell'RCP del vaccino Comirnaty® indica che:

**Medicinale diluito**

***La stabilità chimica e fisica in uso, anche durante il trasporto, è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%).***

Questa importante informazione sulla trasportabilità del flacone di Comirnaty® una volta diluito, di fatto consente di trasportare il vaccino anche fuori dall'ambulatorio del Medico.

La stabilità per **6 ore** a una temperatura compresa **tra 2 e 30 °C** consente inoltre una maneggevolezza per un tempo sufficientemente lungo per trasportare il vaccino a domicilio dei pazienti.

Pertanto a temperatura ambiente < 30 °C il vaccino può essere trasportato semplicemente nel contenitore di consegna (avendo cura di posizionarlo in modo verticale). A temperature ambiente > 30 °C il trasporto dovrà avvenire all'interno del contenitore di polistirolo con piastra eutettica (siberino ghiacciato).

Per quanto riguarda inoltre la possibile contaminazione, sempre l'RCP recita che:

***Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.***

Questa precisazione esclude la preparazione di siringhe pre-riempite in quanto la eventuale contaminazione è responsabilità dell'Operatore. Il flacone può quindi essere perforato (vedi richiamo alla diluizione) e poi trasportato, avendo cura di prevenire la contaminazione microbica es. disinfettando l'elastomero prima di ogni prelievo della dose di vaccino con una garza imbevuta di alcol 70% (così come previsto anche nell'utilizzo ambulatoriale).

**Le fiale non diluite di Comirnaty (vaccino mRNA covid19) devono essere tenute verticali**

**Modalità di gestione dei flaconi multidose del vaccino Comirnaty® nel circuito DPC.**

Il medicinale Comirnaty è commercializzato in confezione ospedaliera per uso esclusivo all'interno delle strutture sanitarie aziendali o in strutture esterne autorizzate dai piani strategici in ambito regionale.

Gli ambulatori dei medici di medicina generale in Regione Toscana sono strutture autorizzate all'impiego e somministrazione nell'ambito del piano strategico regionale e sono pertanto assimilati alle strutture interne aziendali.

La confezione in commercio contiene n. 195 flaconcini multidose, ognuno caratterizzato dall'apposizione di lotto e scadenza della confezione di riferimento.

In analogia alla gestione dei farmaci commercializzati in confezione ospedaliera all'interno delle strutture sanitarie, anche ai fini della consegna agli utilizzatori professionali per il tramite della distribuzione per conto (DPC), i flaconcini integri, in quantità singola o multipla, possono costituire Unità Predisposte per la Consegna (UPC) di fatto equiparate al box primario del singolo Medico dotate di specifico packaging adeguato a tale scopo.

Le UPC sono caratterizzate da:

- agevole ispezionabilità da parte degli attori della catena distributiva,
- etichettatura (vedi punto 1). Le UPC sono personalizzate sulla base delle singole richieste informatizzate trasmesse da parte dei medici territoriali richiedenti.

Gli attori della catena distributiva hanno la responsabilità professionale relativa alla custodia, movimentazione e verifica del contenuto quantitativo nel rispetto della scheda tecnica del medicinale (RCP) e delle disposizioni normative vigenti in materia.

Ai fini dell'assolvimento del debito informativo a carico dei distributori all'ingrosso nel circuito DPC, il numero identificativo parlante delle UPC è transcodificato nel codice ministeriale con suffisso 7 corrispondente alla classificazione NC attribuito al singolo flaconcino multidose di Comirnaty in modo che le unità di confezioni di tale codice corrispondano al numero di flaconcini della UPC movimentata.