

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 maggio 2021, n. 424.

Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per la somministrazione, in via sperimentale, da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per la somministrazione, in via sperimentale, da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2.”** e la conseguente proposta dell'assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) di approvare lo schema di “Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per la somministrazione, in via sperimentale, da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2”, allegato alla presente deliberazione, unitamente ai suoi allegati 1, 2 e 3, quale sua parte integrante e sostanziale;

2) di dare mandato al direttore regionale alla Salute e welfare di sottoscrivere l'Accordo di cui al punto 1;

3) di dare mandato, altresì, per quanto di competenza, ai direttori generali delle Az. USL di intraprendere tutte le azioni necessarie per dare attuazione a quanto previsto nel suddetto Accordo, nel rispetto delle specifiche tecniche e operative che verranno definite dai competenti Servizi della Direzione regionale di concerto con il Commissario per l'emergenza Covid dott. Massimo D'Angelo;

4) di dare atto che gli estremi del presente provvedimento sono soggetti a pubblicazione nel sito istituzionale ai sensi dell'art. 23, comma 1, lett. d) del D.Lgs. n. 33/2013;

5) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
TESEI

(su proposta dell'assessore Coletto)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per la somministrazione, in via sperimentale, da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2.

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023”, con particolare riferimento all'art. 1, comma 471, come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (D.L. “Sostegni”) che stabilisce che “*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 contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi stipulati con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale,*

senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria”;

Considerato che il citato art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, 41 dispone che “Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6”, laddove il menzionato comma 406-ter recita: “Allo scopo di consentire la proroga nonché l'estensione della sperimentazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui al comma 406-bis, è autorizzata la spesa di euro 25.300.000 per ciascuno degli anni 2021 e 2022, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662” e i commi 4, 5 e 6 recitano: “4. Al fine di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) alle patologie infettive emergenti e ad altre emergenze sanitarie, nonché l'attività di cui all'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, con decreto del ministro della Salute, adottato di concerto con il ministro dell'Economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è riconosciuta, in via sperimentale, per gli anni 2021 e 2022, una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 6.

5. Il decreto di cui al comma 4 è emanato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. 6. Agli oneri derivanti dai commi 4 e 5, pari a 50 milioni di euro per l'anno 2021 e a 150 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'Accordo quadro sottoscritto il 29 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome e Federfarma e Assofarm, acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, in attuazione del succitato articolo 1, comma 417, della legge di bilancio 2021, come modificato dall'articolo 20 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna di vaccinazione nazionale anti SARS- CoV-2;

Considerato che tale Accordo quadro stabilisce, tra l'altro, che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,00 (sei/00) per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale, demandando ad appositi accordi con le Regioni e le Province autonome il riconoscimento, a favore delle farmacie, di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo, e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 246 del 26 marzo 2021 con la quale, in attuazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, approvato con decreto del Ministero della Salute 12 marzo 2021, è stato riformulato il Piano vaccinale recepito con deliberazione della Giunta regionale n. 1319 del 31 dicembre 2020;

Dato atto che le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e presidi sanitari di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della farmacia dei servizi, propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione, come anche positivamente riscontrato nel Programma di somministrazione di test rapidi per la identificazione di eventuali casi di positività al contagio da SARS-CoV-2 nella popolazione studentesca e nel personale docente e non docente dell'Umbria, tutt'ora in corso;

Ritenuto, pertanto, strategico, con l'aumentare della disponibilità dei vaccini, il coinvolgimento delle Farmacie quali punti vaccinali territoriali, al fine di favorire un'ampia adesione dei cittadini alla campagna vaccinale;

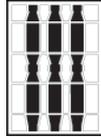
Dato atto che i competenti Servizi della Direzione regionale Salute e welfare, di concerto con il Commissario per l'emergenza Covid dott. Massimo D'Angelo, hanno quindi avviato un tavolo di confronto con le Associazioni delle Farmacie per addivenire alla definizione dell'Accordo regionale per la somministrazione dei vaccini in farmacia, a norma del citato articolo 1, comma 417, della legge di bilancio 2021, come modificato dall'articolo 20 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, in recepimento del succitato Accordo quadro e nel rispetto del Piano Strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;

Dato atto, altresì, che gli oneri derivanti dall'applicazione del suddetto Accordo regionale con le Associazioni delle Farmacie, trovano copertura economica nell'ambito del Fondo sanitario indistinto regionale, a valere sulle risorse individuate ai sensi del citato art. 20, comma 2, lett. h) del D.L. n. 41/2021;

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)



REGIONE UMBRIA
GIUNTA REGIONALE
 Direzione regionale Salute e Welfare

ACCORDO TRA LA REGIONE UMBRIA E LE ASSOCIAZIONI DELLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE, IN VIA SPERIMENTALE, DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTI SARS-CoV-2.

PREMESSO CHE

- le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e presidi sanitari di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69", propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;
- l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS CoV-2 ha reso indispensabile ed urgente la necessità di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Sistema sanitario nazionale, prevedendo l'implementazione delle attività assicurate dalla rete territoriale delle farmacie;
- la Legge 30 dicembre 2020 n. 178, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023", all'art. 1, comma 471, come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL "Sostegni") prevede che *" 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 contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi stipulati con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria"*;
- il citato art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL "Sostegni") dispone che *"Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6"*;

- con l'aumentare della disponibilità dei vaccini è fondamentale aumentare il numero delle sedi vaccinali e garantirne la massima capillarità sul territorio;
- in data 29 marzo 2021 è stato sottoscritto l'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le Province autonome e Federfarma e Assofarm, acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, in attuazione del succitato articolo 1, comma 417, della Legge di Bilancio 2021, come modificato dall'articolo 20 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna di vaccinazione nazionale anti SARS- CoV-2,;

RILEVATO CHE

l'Accordo Quadro si basa sui seguenti principi fondamentali:

- le attività stabilite dal richiamato art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n.178 (Legge di Bilancio 2021), si innestano integralmente nella prestazione dei servizi riservati alle farmacie a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;
- il farmacista, quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n.258, risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il SARS-CoV-2 sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art. 1, comma 465, della citata Legge 178/2020;
- il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;
- ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (T.U. sulla sicurezza sul lavoro) in ogni farmacia con dipendenti è presente un addetto al primo soccorso, opportunamente formato secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 15 luglio 2003, n. 388;
- spetterà alle Aziende sanitarie locali territorialmente competenti l'onere della distribuzione delle dosi vaccinali alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale, per la successiva inoculazione a favore della popolazione;
- le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie, secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti e seguendo i correlati criteri di priorità, escludendosi, fin d'ora, la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica;
- che l'esecuzione delle sedute vaccinali e il connesso iter tecnico-amministrativo avvengano in conformità a: requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini; opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti; puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 del 12 marzo 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate;
- che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,00 (sei/00) per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale. È demandato ad appositi accordi con le Regioni e le Province autonome il riconoscimento, a favore delle farmacie, di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo, e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali;
- che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 14 del decreto legge 18/2020, la misura di cui all'art. 1, comma 2, lett. d) del decreto legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o

chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti i vaccini nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.

LE PARTI CONCORDANO

Art. 1 Oggetto

E' oggetto del presente Accordo l'attività di prenotazione e somministrazione dei vaccini anti - SARS CoV-2 da parte delle farmacie convenzionate, a norma dell'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41;

Art. 2 Adesione

Le farmacie che intendono aderire all'attività di somministrazione dei vaccini anti -SARS CoV-2 dovranno darne comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nell'**Allegato 1**;

Art. 3 Modalità operative

1. La somministrazione dei vaccini in farmacia avverrà da parte dei farmacisti abilitati all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il SARS-CoV-2 sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020 e della formazione pratica, per un periodo minimo di 4 ore, presso i Punti Vaccinali Territoriali del distretto di afferenza della farmacia, ovvero presso la farmacia stessa con il tutoraggio di un medico iscritto all'Ordine dei Medici, come indicato nell'**Allegato 2** al presente Accordo sotto la voce "Formazione" e nell'**Allegato 3**.
2. L'esecuzione delle sedute vaccinali e il connesso iter tecnico-amministrativo avverranno conformemente a quanto stabilito nell'**Allegato 2** al presente Accordo, con particolare riguardo ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini; alle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti; al puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 del 12 marzo 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate.
3. La somministrazione del vaccino in farmacia avverrà esclusivamente previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, come stabilito nel modulo di consenso alla vaccinazione COVID-19 e relativi allegati predisposti dal Ministero della Salute
4. E' esclusa la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.
5. La prenotazione delle vaccinazioni somministrabili in farmacia è effettuata su agende dedicate, gestite da ogni singola farmacia, sulla base dei programmi di individuazione della popolazione target definiti dalla Regione, in conformità al Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS-CoV-2 e secondo un cronoprogramma condiviso e concordato tra le parti firmatarie del presente Accordo, così da consentire la migliore e più fluida organizzazione dell'attività di somministrazione in farmacia. Resta comunque consentito anche alle farmacie che non aderiscono all'attività di somministrazione dei vaccini in farmacia effettuare il servizio di prenotazione delle vaccinazioni somministrabili nei Punti Vaccinali Territoriali e nei Punti Vaccinali

Ospedalieri, già operativo con le modalità di prenotazione tramite Ises CUP previste dal vigente Accordo di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 705/2016.

6. I vaccini, unitamente al materiale necessario alla somministrazione, saranno forniti dai due "hub" regionali preposti alla ricezione dei vaccini e saranno distribuiti alle farmacie, nei limiti delle disponibilità, con la modalità della "Distribuzione Per Conto" (DPC), secondo procedure che saranno definite in un apposito documento tecnico.

7. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 14 del decreto legge 18/2020, la misura di cui all'art. 1 comma 2, lett. d) del decreto legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti i vaccini nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.

Art. 4 Remunerazione dei Servizi

1. Per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale viene riconosciuta alla farmacia una remunerazione pari a 6 euro, cui si aggiungono ulteriori 2 euro per le prestazioni di servizio strettamente connesse, che includono la gestione delle agende di prenotazione della farmacia e la registrazione dei dati delle vaccinazioni effettuate dalla farmacia stessa.
2. La distribuzione in modalità DPC dei vaccini e del materiale necessario alla somministrazione è a carico delle farmacie.
3. Per il servizio di prenotazione delle vaccinazioni somministrabili nei Punti Vaccinali Territoriali e nei Punti Vaccinali Ospedalieri, che comprende l'inserimento dei dati necessari alla prenotazione della vaccinazione, la stampa del pro-memoria e dei documenti resi disponibili dalla piattaforma Ises CUP (consenso informato, informativa vaccino, scheda anamnesi), la remunerazione riconosciuta alle farmacie per ogni prenotazione effettuata, con decorrenza dalla data di avvio effettivo delle prenotazioni, è pari a 2,90 euro. Per le farmacie con fatturato SSN non superiore a 450.000 euro la remunerazione viene incrementata a 3,10 euro. Le farmacie rispondono degli eventuali errori nelle operazioni sopra menzionate, qualora dovuti a carenze nella gestione del servizio loro imputabili. In tal caso le Aziende USL non procederanno alla liquidazione degli importi relativi alle operazioni errate.

Art. 6 Disposizioni finali

1. Il presente Accordo ha validità fino al 31 dicembre 2021.
2. Le parti si impegnano a modificare il contenuto del presente Accordo in relazione a nuove disposizioni nazionali o regionali.

Il Direttore regionale alla Salute e Welfare _____

Il Presidente dell'Unione Regionale Sindacale dei
Titolari di Farmacia _____

Il Presidente del Consiglio Direttivo Assofarm Umbria _____

Allegato 1

MODULO DI ADESIONE SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI SARS COV-2

da inviare tramite e-mail a:

- Azienda sanitaria territorialmente competente
- Ordine dei Farmacisti territorialmente competente
- Associazione provinciale Federfarma o Coordinamento regionale Assofarm

Io sottoscritto, Dr. / Dott.ssa _____, titolare o direttore tecnico o legale rappresentate della Farmacia _____ Indirizzo della Farmacia _____ Comune _____ Provincia _____ Azienda Sanitaria di riferimento _____

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione del vaccino anti SARS- CoV2 in Farmacia e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati aderendo alle clausole disciplinate con atto separato che dichiaro di conoscere e di aver letto in tutte le sue parti.

- Dichiaro che il/i dott./i _____ procederanno alle inoculazioni in quanto abilitati alla somministrazione vaccinale sulla base della positiva conclusione dei programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020.

Oppure

- Dichiaro che il dott. _____, iscritto all'Ordine dei Medici della Provincia di _____, procederà alle inoculazioni in Farmacia, in qualità di Tutor professionale, nelle more della abilitazione alla somministrazione del dott./i _____ sulla base della positiva conclusione dei programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020.
- Dichiaro di essere in possesso degli apprestamenti logistici e delle attrezzature occorrenti alla corretta conservazione e inoculazione dei vaccini che verranno resi disponibili per la somministrazione ai cittadini.

A tal fine dichiaro di garantire i seguenti requisiti per la sicurezza

- Programmazione dell'attività solo su appuntamento.
- Previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
- Precisazione al cittadino che per ricevere il vaccino non deve avere avuto negli ultimi 10 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia respiratoria.
- Avviso all'ingresso della Farmacia o all'ingresso della struttura esterna (fissa o mobile) dedicata alla vaccinazione, con chiare istruzioni sulle modalità di accesso.

A tal proposito dichiaro di organizzare gli accessi nel rispetto delle seguenti indicazioni: *(barrare una o più opzioni)*

- per farmacie fino a quaranta metri quadrati, ingresso di una persona alla volta da sottoporre a vaccinazione, oltre a un massimo di due operatori;
- dimensioni superiori a quaranta metri quadrati, con accesso regolamentato, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita;
- presenza nell'area di soluzioni per l'igiene delle mani e indicazioni per il distanziamento fisico
- adeguatezza nei locali della farmacia delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti e mantenimento di adeguati livelli di filtrazione degli impianti di areazione
- esecuzione del vaccino in locale o area esterna (es. gazebo) ubicati in prossimità della farmacia e comunque posti ad una distanza non superiore a 200 metri dalla stessa.
- esecuzione del vaccino in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o, in alternativa, a Farmacia chiusa o con altre modalità che garantiscono la riservatezza e la sicurezza necessarie.

Data _____

Firma _____

Allegato 2

MISURE DI SICUREZZA PER EFFETTUARE IN FARMACIA IL SERVIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTI SARS-COV-2

Farmacista

- fermo restando il ruolo attivo della Farmacia come diffuso presidio sanitario territoriale in sinergia con il Servizio Sanitario Nazionale, in adesione a quanto stabilito dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la partecipazione al progetto è volontaria e valorizza il coinvolgimento dei singoli farmacisti;
- se affetto/a da positività al test SARS-Cov-2 o sintomatologia compatibile con Covid-19 o posto in quarantena, il farmacista si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
- il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;
- gli appuntamenti sono fissati su ISES Web su agende dedicate gestite da ogni singola farmacia, con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire un'adeguata sanificazione delle superfici di contatto.
- in fase di prenotazione del vaccino viene fornita al cittadino un'adeguata informazione sui comportamenti da seguire durante la vaccinazione;
- il farmacista incaricato della somministrazione vaccinale indossa adeguati dispositivi di protezione individuale: mascherina FFP2/KN95, camice monouso;
- il farmacista abilitato alla somministrazione vaccinale si impegna a somministrare il vaccino al solo soggetto risultato idoneo all'esito della compilazione del consenso informato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo, che verrà reso disponibile.
- l'igiene delle mani prima e al termine della singola seduta vaccinale deve essere eseguita accuratamente, con soluzione idroalcolica;
- il farmacista deve assicurare la permanenza e il monitoraggio del soggetto sottoposto all'inoculazione vaccinale nella farmacia o in apposita area di rispetto anche esterna ai locali della farmacia, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurarsi che non si verificano reazioni avverse immediate.

Formazione

Nell'ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2, il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258 - risulta abilitato all'esecuzione delle relative somministrazioni vaccinali sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020.

In tale ambito si conviene che:

- i farmacisti saranno tenuti a frequentare il Corso ISS ID 174F20 "*Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19*", che sarà esteso oltre la data di scadenza prevista e implementato con uno specifico modulo in FAD, relativo a specifiche competenze del farmacista, anche con riguardo all'attività di inoculazione vaccinale e alla compilazione e relativa interpretazione del modulo standard di triage pre-vaccinale, predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge di Bilancio 2021. Il superamento del suddetto corso abilita ad effettuare vaccinazioni in farmacia. I farmacisti si impegnano altresì a frequentare gli aggiornamenti ai predetti moduli che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale e ai nuovi

vaccini autorizzati. Il suddetto corso dovrà essere frequentato anche dai farmacisti che abbiano completato positivamente il corso ID 145 n. 301217 dell'UTIFAR, da considerarsi quale elemento introduttivo al tema della vaccinazione in farmacia.

- Le credenziali di accesso al corso sono fornite dall'ISS alla Fofi e, tramite essa, agli Ordini provinciali dei farmacisti territorialmente competenti, che provvederanno a distribuirle ai farmacisti che intendano acquisire le competenze per la vaccinazione.
- L'attività formativa è ulteriormente integrata dalla formazione pratica, per un periodo minimo di 4 ore, presso i Punti Vaccinali Territoriali del Distretto di afferenza della farmacia ovvero presso la farmacia stessa con il tutoraggio di un medico iscritto all'Ordine dei Medici (tutor professionale), attestata con il modulo di cui all'Allegato 3, con cui si certifica che il farmacista ha correttamente espletato l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione. E' facoltà del farmacista, all'esito dell'intervenuta attestazione e ferma restando l'efficacia della stessa, proseguire l'attività di inoculazione avvalendosi del tutor professionale di cui al precedente periodo.

Cittadino

- deve fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato;
- non deve avere avuto negli ultimi 14 giorni contatti stretti con persone affette da Covid- 19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia compatibile con Covid-19, non deve essere positivo a test per Sars-CoV-2;
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del vaccino (in caso di temperatura superiore a 37.5°C, non sarà possibile ricevere il vaccino).

Ambienti

- L'esecuzione del vaccino dovrà essere effettuata in ambiente dedicato o separato dal locale vendita o, in alternativa, in locale o area esterna (es. gazebo) ubicati in prossimità della farmacia e comunque posti ad una distanza non superiore a 200 metri dalla stessa. È comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa.
- esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, di uscita e di attesa) e il numero massimo di persone che possono accedere alla stessa;
- garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
 - assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- attuare ricambio d'aria nell'area interna della farmacia. In ragione del numero di persone presenti e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti. In ogni caso, il numero delle persone presenti deve essere correlato alle portate effettive di aria esterna. Per gli impianti di condizionamento, se tecnicamente possibile, escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria. In ogni caso vanno rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto, e va garantita la pulizia, a impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati; qualora non sia possibile escludere il ricircolo, se tecnicamente possibile, va aumentata la capacità filtrante del ricircolo, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate; nei servizi igienici va mantenuto in funzione continuata l'estrattore d'aria;
- garantire che l'area dove avviene la somministrazione del vaccino abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione;

Rifiuti

Assicurare lo smaltimento dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo in un contenitore per rifiuti appropriato e, per gli oggetti taglienti, aghi e siringhe, in altro contenitore dedicato. Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione

dei rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino. Pertanto, le Farmacie che già offrono alla propria clientela il servizio di test per la diagnostica COVID o auto-diagnostici (per es. tamponi rapidi antigenici e test sierologici / determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) gestiranno anche i rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino esattamente come i rifiuti per i citati test, quindi saranno già organizzate per rispettare tutti i suddetti adempimenti. Le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti rivolgendosi ad una azienda specializzata.

Conservazione

I vaccini posti a disposizione delle farmacie per la relativa inoculazione devono essere conservati nei frigoriferi/freezer destinati esclusivamente alla conservazione dei prodotti farmaceutici, con monitoraggio costante delle temperature. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini, come da scheda tecnica di ogni specifico vaccino, - che deve risultare compatibile con le caratteristiche di conservazione dei frigoriferi in possesso delle farmacie - va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare il deterioramento del vaccino che potrebbe causare modifiche delle caratteristiche di sicurezza e di efficacia del vaccino stesso e che costringerebbe ad eliminare le dosi compromesse.

Requisiti strutturali della seduta vaccinale e flussi

Secondo quanto previsto dal documento del Ministero della salute ogni centro vaccinale può essere costituito da uno o più locali in grado di presiedere a una o più linee vaccinali. Il flusso della seduta vaccinale, viene schematizzato nella figura sottostante:



Punto/Area di accettazione: rappresenta il punto iniziale del percorso ove il farmacista e il personale amministrativo accoglie i soggetti da vaccinare, verifica la prenotazione, raccoglie il consenso informato.

- 1) Locale per la somministrazione: il locale di dimensioni adeguate a garantire il distanziamento fisico previsto dalle norme anti-Covid. In questo locale il personale sanitario opportunamente formato procederà alla somministrazione del vaccino. Il locale deve essere dotato di postazione di lavoro, carrello/borsa contenenti materiale sanitario e presidi idonei alla gestione delle emergenze, seduta per la somministrazione del vaccino, dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani, contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti.
- 2) Area per il monitoraggio: dopo la somministrazione è previsto un periodo di attesa di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata, al termine del quale il soggetto può uscire e tornare alle proprie attività.

Modalità operative

- ogni soggetto coinvolto nella vaccinazione deve indossare una mascherina chirurgica/FFP2.
 - invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura.
 - il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista abilitato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
 - il soggetto vaccinato deve restare in osservazione per almeno 15 minuti.
 - in caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati, viene programmata/confermata la data del richiamo;
 - il personale che prepara il vaccino deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nelle schede tecniche di ciascun vaccino disponibili sul sito di AIFA.
- **Fase 1:** il farmacista effettua le prenotazioni su ISES web dei soggetti da vaccinare e verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione alla seduta vaccinale. Successivamente il farmacista, in base al numero di soggetti da vaccinare, verifica il numero di flaconi di vaccino necessari all'espletamento dell'attività.
 - **Fase 2:** il farmacista verifica la congruità del vaccino ricevuto rispetto a quello richiesto, verifica la continuità della catena del freddo, provvede alla corretta conservazione in attesa dell'allestimento. Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali. È responsabile di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni circa le scadenze e funzionalità.
 - **Fase 3:** il soggetto che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal farmacista che provvede alla raccolta del consenso informato, fornendo le necessarie informazioni al soggetto da vaccinare.
 - **Fase 4:** Il farmacista allestisce il vaccino e verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione secondo le risultanze del consenso informato contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
 - **Fase 5:** il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.
 - **Fase 6:** il personale amministrativo (sotto la supervisione del farmacista) o il farmacista, inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione.

Sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post inoculazione vaccinale

Il paziente dovrà sostare in area monitoraggio per i 15 min in osservazione dopo la somministrazione vaccinale.

Il farmacista sorveglierà il paziente e fornirà un supporto di emergenza in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, avvisando immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile.

In caso di comparsa di: orticaria improvvisa, problema respiratorio (dispnea, broncospasmo, ipossiemia) o problema emodinamico (ipotensione arteriosa, sincope, ipotonia, incontinenza), il farmacista avvisa immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile, e procede a posizionare il paziente nella posizione più confortevole:

- se è preponderante la dispnea: posizione semi seduta
- se il paziente mostra malessere generale ma è cosciente o semi cosciente: decubito dorsale con le gambe sollevate
- se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza

Se necessario, in caso di grave anafilassi con pericolo di vita, il farmacista somministrerà adrenalina intramuscolo 0,01 mg/kg senza superare 0,5 mg (dosaggio per persone con peso superiore a 50 kg), iniettata nella fascia latero-esterna del terzo medio della coscia. Nel caso sia necessario, ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line sul sito AIFA attraverso l'applicazione Vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>).

Dotazione del carrello/borsa di emergenza

Dispositivi medici:

- Termometro a raggi infrarossi
- Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95
- Sovracamici
- Fonendoscopio
- Sfigmomanometro
- Forbici
- Pallone ambu con relative mascherine di varie misure
- Siringhe da tubercolina
- Siringhe di diversa misura
- Butterfly e aghi di diverse misure
- Lacci emostatici
- Guanti monouso di diverse misure
- Cerotti a nastro
- Cotone
- Disinfettante
- Mascherine con reservoir di varie misure
- Dispositivi per fleboclisi (deflussori)

Farmaci:

- Adrenalina in forma di auto-somministrazione (fastjekt ®. In caso di indisponibilità nel circuito distributivo, sarà fornita dalle ASL)
- Ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni
- Antistaminici anti H1 (clorfeniramina maleato fiale i.m./e.v. 10mg/ml)
- Cortisonici (idrocortisone fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500mg)
- Broncodilatatori (salbutamolo spray)
- Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per diluizione di farmaci
- Soluzione fisiologica in flacone da 100 ml e da 250 ml per fleboclisi

presidi sanitari e farmaci ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento sui possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità

Tracciabilità e rendicontazione informatica

Garantire l'aggiornamento, in tempo reale, "dell'anagrafe vaccinale" è una condizione indispensabile per assicurare l'efficacia ed il pieno successo della campagna di vaccinazione.

Per consentire alla regione di trasmettere all'anagrafe vaccini nazionale anche i dati sulle vaccinazioni effettuate dai farmacisti, gli stessi sono tenuti a trasmettere i dati in questione con immediatezza in modalità telematica., utilizzando Ises web attenendosi alle indicazioni tecniche fornite dalla regione.

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, il farmacista inserirà nel sistema informatico, mediante le proprie credenziali, tutti i dati richiesti dalla procedura informatica per tracciare l'avvenuta vaccinazione.

Il completamento delle operazioni informatiche consentirà la stampa dell'attestazione della vaccinazione, da consegnare al cittadino.

Allegato 3

ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE PRATICA PER INOCULAZIONE

Io sottoscritta/o Dr.ssa/Dr., iscritta/o all'Ordine dei medici della Provincia di attesto che la/il Dr.ssa/Dr. iscritta/o all'Ordine dei farmacisti della Provincia di ha correttamente espletato, sotto il mio tutoraggio professionale, l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione.

La formazione pratica si è svolta presso il Punto Vaccinale Territoriale _____ / presso la Farmacia _____ dal _____ al _____ per un totale di _____ ore

Luogo, data Firma tutor professionale
Iscritto all'Ordine dei
medici della
Provincia di
nr.

Firma Farmacista
Iscritto all'Ordine dei farmacisti della
Provincia di
nr.
