



SCHEMA PROTOCOLLO D'INTESA INTEGRATIVO DELL'ACCORDO QUADRO NAZIONALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTI SARS-CoV-2

TRA
REGIONE DEL VENETO rappresentata dal _____
E
FEDERFARMA VENETO rappresentata dal Presidente pro-tempore
FARMACIEUNITE rappresentata dal Presidente pro-tempore
ASSOFARM rappresentata dal Coordinatore pro-tempore per la Regione del Veneto

PREMESSA

Con delibera della Giunta regionale n. ____ del _____ è stato recepito l'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, la Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani (Federfarma) e l'Associazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici (Assofarm), di cui all'art. 1, comma 471 della legge 30 settembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021) come integralmente sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h) del decreto legge 22 marzo 2021, n. 41, sottoscritto in data 29.3.2021, ivi integralmente richiamato.

Detto Accordo "definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna di vaccinazione nazionale anti SARS-CoV-2. ".

Ferme restando quindi le disposizioni contenute nell'Accordo Quadro cui le farmacie aderenti all'iniziativa di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 sono tenute a rispettare e a cui si fa espresso rinvio per quanto non previsto nel presente Protocollo, si definiscono di seguito precisazioni e primi procedure operative, correlate alle specificità dell'organizzazione della campagna vaccinale della Regione del Veneto.

PRECISAZIONI**Vaccini**

In farmacia potranno essere somministrati in via prioritaria i vaccini Covid-19 Janssen (Johnson&Johnson) e Vaxzevria (AstraZeneca), con preferenza per il primo, stante le caratteristiche tecniche degli stessi che consentono una più agevole gestione delle confezioni (per numero di flaconi e quindi di dosi) in relazione alla stimata capacità vaccinale settimanale delle farmacie stesse, oltre che in termini di trasporto e conservazione. Per quanto riguarda i vaccini Covid-19 Moderna e Comirnaty (BioNTech/Pfizer) che richiedono invece una gestione complessa sotto il profilo della conservazione e del confezionamento, gli stessi potranno essere somministrati solo nel caso in cui l'andamento della campagna vaccinale lo richieda ed a seguito dell'adozione di procedure tecniche e specifiche procedure tecnico-operative.

Note Informative da allegare al modulo di consenso (Allegato 4 all'Accordo Quadro nazionale)

Si richiamano:

- la circolare prot. n. 0015545-14/04/2021 con la quale il Ministero della Salute –Direzione generale della Prevenzione Sanitaria- ha aggiornato la nota informativa del vaccino Covid-19 Vaxzevria (AstraZeneca) da allegare al modulo di consenso;
- la circolare prot. n. 0016722-21/04/2021 con la quale il Ministero della Salute –Direzione generale della Prevenzione Sanitaria- ha tra l'altro:



- definito la nota informativa del vaccino Covid-19 Janssen (Johnson&Johnson)
- aggiornato le note informative dei vaccini Covid-19 Moderna e Comirnaty (BioNTech/Pfizer)

Le predette note informative – Vaxzevria, Moderna e Comirnaty- sono da ritenersi pertanto sostitutive delle rispettive note informative allegate all’Accordo Quadro nazionale e la nota informativa –Janssen- è da ritenersi integrativa dello stesso. Sono fatti salvi eventuali ulteriori futuri aggiornamenti.

Tutoraggio

Ai fini dell’acquisizione della certificazione in ordine al corretto espletamento dell’esercitazione pratica finalizzata all’attività di inoculazione, il farmacista può rivolgersi:

- a professionista sanitario (medico o infermiere) già abilitato, di propria scelta su base di relazioni interpersonali
in alternativa
- a professionista sanitario nei ruoli della sanità pubblica presso i Centri di Vaccinazione azeindali.

PROCEDURE OPERATIVE

A) Adesione della farmacia

La farmacia che intende aderire all’iniziativa, a seguito dell’adozione della delibera della Giunta regionale di approvazione del presente Protocollo, è tenuta ad inviare il modulo di adesione di cui all’Allegato 1 dell’Accordo Quadro nazionale, alla Azienda ULSS di competenza territoriale – Servizio Farmaceutico Territoriale.

Tale adempimento è peraltro imprescindibile ai fini dell’implementazione del Portale per la prenotazione con l’inserimento delle farmacie aderenti quali nuovi punti vaccinali e dell’organizzazione dell’Agenda vaccinale.

B) Sistemi Informativi

Le funzionalità informatiche per consentire la prenotazione, la stampa del materiale informativo per il paziente, il modulo di consenso informato, la registrazione nel Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVR) regionale della avvenuta vaccinazione, la stampa dell’attestazione dell’avvenuta vaccinazione nonché la eventuale documentazione di supporto (i.e. manuale d’uso) sono in carico ad Azienda Zero competente in materia ai sensi della LR n. 19/2016.

La prenotazione della vaccinazione da parte dell’utente presso le farmacie avverrà tramite il dedicato Portale regionale/aziendale.

La definizione delle modalità tecnico - informatiche necessarie per consentire la realizzazione del percorso di prenotazione/somministrazione /tracciabilità della vaccinazione in farmacia è in capo ad Azienda Zero.

Tali modalità al termine della seduta vaccinale dell’utente devono garantire a quest’ultimo la messa a disposizione della attestazione di avvenuta vaccinazione.

La farmacia dovrà garantire per il tramite delle funzionalità informatiche messe a disposizione da Azienda Zero, l’inserimento nel SIAVR dei dati dell’utente vaccinato.

C) Distribuzione vaccini alle farmacie territoriali

L’Azienda ULSS, nelle more di una eventuale definizione di un modello distributivo regionale, individuerà le modalità di consegna dei vaccini alle farmacie tenuto conto delle norme vigenti in materia di tracciabilità del farmaco, delle Buone pratiche di distribuzione e di garanzia della corretta conservazione dei vaccini in relazione alla catena del freddo.

D) Triage prevaccinale



Il farmacista, ai fini dell'effettuazione della vaccinazione, tenuto peraltro conto che come stabilito dall'Accordo Quadro nazionale non può somministrare dosi vaccinali nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica:

- si accerta che l'utente non ricada nelle condizioni di fragilità di cui alle disposizioni statali vigenti (ultimo riferimento disponibile allo stato dell'arte: Tabella 1 delle "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" del 10.3.2021);
- acquisisce, mettendo preventivamente a disposizione dell'utente qualora non già in possesso, il modulo di consenso alla vaccinazione (Allegato 4 all'Accordo Quadro nazionale ed eventuali integrazioni successivamente intervenute) nonché le seguenti schede debitamente compilate e firmate dagli utenti da allegare al consenso stesso, per la valutazione di idoneità/non idoneità alla vaccinazione:
 - scheda di cui all'Allegato B1 alla delibera di Giunta regionale di approvazione del presente protocollo "Allegato al modulo di consenso di vaccinazione anti-SARS-CoV2- Elenco quesiti";
 - scheda di cui all'Allegato B2 alla delibera di Giunta regionale di approvazione del presente Protocollo "Vaccinazione anti-sars-cov2 – autodichiarazione soggetto non estremamente vulnerabile".

Il farmacista può procedere con l'inoculazione del vaccino nel solo caso in cui l'utente ha dichiarato di "non rientrare nelle condizioni di estrema vulnerabilità".

Oltre alla condizione sopraindicata, in fase di prima applicazione, si conviene di procedere con l'inoculazione del vaccino unicamente nel caso in cui le risposte ai quesiti presenti nella scheda Allegato B1 risultano essere tutte negative. Eventuali modifiche a questa seconda condizione potranno essere successivamente formulate con atto della Direzione della Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria.

E) Gestione dei dati

Le Aziende ULSS in ragione delle proprie funzioni, sono titolari del trattamento dei dati personali per le finalità di cura (dati identificativi diretti) dei soggetti interessati e provvedono a designare le farmacie di propria afferenza territoriale al trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente in materia di privacy.

F) - Remunerazione

Alle Farmacie in aggiuntiva all'importo di euro 6,00 per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale (stabilita dall'Accordo Quadro nazionale) si riconosce:

- **F1.** la remunerazione di euro 4,50 a fronte di ogni singolo inoculo quale ristoro degli oneri per: approvvigionamento di DPI, materiali di consumo, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini anti SARS-CoV-2 anche in relazione agli aspetti amministrativi (a titolo di esempio, stampa e verifica della compilazione del consenso informato e relativi allegati previsti) inclusivi dei costi relativi al personale dedicato per l'accoglienza e utilizzo dei sistemi informativi necessari per la prenotazione e vaccinazione e quelli eventualmente relativi alla distribuzione intermedia;
- **F2.** compenso forfettario in una soluzione unica di euro 200,00 quale ristoro per gli oneri relativi alla logistica e alla dotazione del carrello di emergenza per farmaci e dispositivi medici.
Tale compenso forfettario sarà erogato a seguito dell'acquisizione del modello di adesione della farmacia dall'Azienda ULSS di competenza territoriale e in ogni caso in seguito dell'avvio del presente protocollo (v. lettera H) nonché dell'effettuazioni di un numero minimo di vaccinazioni di 200 utenti.

La remunerazione alle farmacie per le finalità del presente protocollo non è addizionale a quella prevista dal protocollo d'intesa di cui alla DGR n. 400/2021; pertanto alla farmacia non è riconosciuta separatamente alcuna remunerazione né per la prenotazione dell'utente nella propria farmacia a cui somministrerà il vaccino né per la prenotazione presso altra farmacia.

La remunerazione della prenotazione di cui alla DGR n. 400/2021 verrà riconosciuta solo a fronte di prenotazione in farmacia per le vaccinazioni da effettuarsi presso i CVP della Azienda ULSS.

G) Rendicontazione e Fatturazione



La farmacia sulla base della rendicontazione mensile fornita entro il 15 del mese successivo a quello di competenza, emette debita fattura elettronica, tenuto conto di quanto disposto dall'art.1 comma 453 L. n. 178/2020.

Il pagamento viene effettuato non oltre 60 giorni dalla data di ricezione della fattura elettronica dallo SDI (Sistema di Interscambio).

H) Disposizioni finali

L'avvio dell'attività di somministrazione di vaccini anti SARS – CoV- 2 in farmacia è subordinato al perfezionamento del Sistema informativo di prenotazione e rendicontazione delle vaccinazioni.

La durata del presente Protocollo è allineata alla durata della sperimentazione, ovvero sino al 31.12.2021 ai sensi dell'art. 1, comma, 471, L. n. 178/2021 e s.m.i. ed è da intendersi automaticamente prorogata, ai fini di assicurare continuità all'attività, in caso di estensione della sperimentazione secondo nuove determinazioni statali.

In ogni caso i contenuti del presente Protocollo dovranno essere rimodulati alle norme nazionali successivamente emanate.

Seguono sottoscrizioni

