DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 novembre 2022, n. 1539

D.L. N.24/2022 CONVERTITO CON MODIFICAZIONI IN LEGGE N.52/2022 - EMERGENZA COVID-19 - CESSAZIONE - PROTOCOLLO D'INTESA 28.7.2022 INERENTE LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTI-COVID19, DEI VACCINI ANTI-INFLUENZALI E PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE O OROFARINGEO - RECEPIMENTO.

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Promozione della Salute e della Sicurezza nei luoghi di lavoro, confermata dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere e confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, riferiscono quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992.

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421» e ss.mm.ii.

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 recante «Norme in materia di organizzazione dell'Amministrazione regionale», mediante la quale sono definite le competenze della Giunta regionale.

VISTA la Legge Regionale n. 51 del 30/12/2021 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2022)».

VISTA la Legge Regionale n. 52 del 30/12/2021 recante «Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024».

VISTA la D.G.R. n. 2 del 20/01/2022 recante «Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione».

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 157 del 1° febbraio 2021, recante «Accordo regionale per l'esecuzione dei test rapidi antigenici per la rilevazione di antigene SARS-CoV-19 tramite le farmacie convenzionate pubbliche e private, nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da Coronavirus».

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 557 del 6 aprile 2021, recante «Misure urgenti per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 – Approvazione linee di indirizzo – Istituzione albo strutture autorizzate all'esecuzione test dell'antigene SARS-CoV-2».

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 1290 del 29 luglio 2021 avente a oggetto «Recepimento Accordo Quadro nazionale sottoscritto in data 29/03/2021 tra il Governo, le Regioni e Provincie Autonome,

Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2. Accordo regionale integrativo».

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 2236 del 29 dicembre 2021 mediante la quale è stato prorogato fino al fino al 31/12/2022 la validità temporale dell'Accordo regionale integrativo dell'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e Provincie Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV2 di cui alla D.G.R. 1290/2021, in ragione del combinato disposto di cui all'art. 8 dello stesso Accordo regionale e agli aggiornamenti normativi statali ivi indicati.

VISTE le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, nonché gli articoli 1, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 e 1, comma 1, del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022 n. 11, con cui è stato dichiarato e prorogato fino al 31 marzo 2022 lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

VISTA la Legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024».

VISTO il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza», convertito con modificazioni dalla L. 19 maggio 2022, n. 52.

VISTO l'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n.52, che introduce - all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153 – la lettera e-quater): *"la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa"*.

DATO ATTO che le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale, 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».

POSTO IN EVIDENZA che la lettera e-quater dell'articolo 1, comma 2, del D. Lgs. n.153 del 2009 – così come introdotta dall'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 4 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 – prevede, tra l'altro, la possibilità dell'effettuazione presso le farmacie di test diagnostici con prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da eseguirsi in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza.

DATO ATTO che con Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77 è stato adottato il «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale» il quale prevede, in particolare, che *"le farmacie convenzionate con il SSN ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale. In particolare, la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrate la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle*

farmacie dalla normativa sulla c.d. "Farmacia dei Servizi" (D. Lgs. 153/2009) e l'assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica. Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria".

EVIDENZIATO che con il Decreto Ministeriale n. 77/2022 si intende, tra l'altro:

- rafforzare il perseguimento dei principi fondamentali di universalità, uguaglianza ed equità sui quali si base il Sistema Sanitario Nazionale, al fine di *"garantire un sistema vicino alla comunità, progettato per le persone e con le persone"*;
- implementare le attività distrettuali e intervenire sulla pianificazione e valorizzazione dei servizi territoriali, al fine di garantire l'Assistenza Primaria quale *"prima porta d'accesso ad un servizio sanitario ed assicurare l'approccio più inclusivo, equo, conveniente ed efficiente per migliorare la salute fisica e mentale degli individui"*.

VISTO il Protocollo d'Intesa siglato il 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti-Covid19, dei vaccini Anti-Influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

PRESO ATTO che il richiamato Protocollo d'Intesa nazionale è intervenuto a disciplinare le condizioni, i requisiti di sicurezza e le modalità di effettuazione dei servizi sanitari di cui all'art.1, comma 2, lettera e-quater, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153 - così come introdotta dall'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 4 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 – assicurati dalle farmacie con oneri a carico degli assistiti.

PRESO ATTO che l'articolo 1 comma 2 del suddetto Protocollo prevede anche che "*Le Amministrazioni territoriali, nell'ambito del Servizio sanitario regionale, possono stabilire – in accordo con quanto disciplinato nel presente Protocollo d'intesa – le modalità, i termini e le condizioni, anche di natura economica, per l'esecuzione dei servizi sanitari di cui al comma 1 da parte delle farmacie pubbliche e private, mediante la stipula di appositi accordi con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative*.

PRESO ATTO che il Protocollo d'Intesa siglato il 28.7.2022 definisce, particolare:

- (art. 2) le modalità con cui le farmacie che intendono svolgere l'attività di somministrazione dei vaccini antiinfluenzali e/o di vaccini anti COVID-19 debbano comunicarlo preventivamente all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma, compilando il modulo in allegato 1 al medesimo Protocollo;
- (art. 2) i requisiti necessari e i vincoli per lo svolgimento delle attività di somministrazione dei vaccini antiinfluenzali e/o di vaccini anti COVID-19;
- (art. 3) le modalità con cui le farmacie che intendono svolgere l'attività di somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo debbano comunicarlo preventivamente all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma;
- (art. 3) i requisiti necessari e i vincoli per lo svolgimento delle attività di somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;
- (art. 4) ai fini dell'offerta di servizi sanitari da parte delle farmacie di cui all' art.1, comma 2, lettera e-quater del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153, la possibilità per i soggetti titolari di farmacia di utilizzare aree, locali o strutture separate dai locali ove è ubicata la farmacia;
- (art. 4) le modalità per lo svolgimento dei servizi sanitari e quelle per l'ottenimento dell'autorizzazione all'ampliamento dei locali della farmacia ai fini dello svolgimento dei servizi di cui al Protocollo d'Intesa, le

competenze di controllo dei requisiti da parte delle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti.

ATTESA la necessità, anche alla luce dell'andamento epidemiologico da SARS-CoV-2 e la prossima influenza stagionale 2022-2023, di dover assicurare l'erogazione dei servizi sanitari previsti dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022 da parte delle farmacie aperte al pubblico della regione Puglia, secondo le modalità ivi disciplinate.

RICHIAMATI i contenuti delle disposizioni regionali emanate, a seguito della cessazione dello stato di emergenza da Covid-19, in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2 per finalità di Sanità pubblica e, in specie, le note prot. prot. AOO/005/0006716 del 10.10.2022, prot. AOO/005/0006808 del 12.10.2022, prot. AOO/005/0006881 del 14.10.2022 e prot. AOO/005/0007011 del 18.10.2022.

RITENUTO, pertanto:

a) di dover prendere atto del Protocollo d'Intesa siglato il 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid19, dei vaccini anti-Influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, allegato A quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

b) di dover prevedere che le farmacie che intendono svolgere l'attività di somministrazione dei vaccini antiinfluenzali e/o di vaccini anti COVID-19 e/o di somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, come disciplinata dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022, devono:

   - garantire il possesso dei requisiti e gli adempimenti previsti dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022;
   - comunicarlo preventivamente all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio utilizzando l'apposito *form* elettronico implementato nel sistema informativo regionale "Edotto" in coerenza con il modulo in allegato 1 al Protocollo d'Intesa;

c) di dover prevedere che, al fine di consentire la continuità alle attività di somministrazione dei vaccini e di esecuzione dei test SARS-CoV-2 già svolte dalle farmacie della regione Puglia in ragione di quanto previsto dalle deliberazioni della Giunta regionale, gli adempimenti previsti dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022 devono essere conclusi dalle farmacie entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento;

d) di dover stabilire che le Aziende Sanitarie Locali assicurano le attività di verifica del possesso dei requisiti e delle modalità di erogazione dei servizi da parte delle farmacie che svolgono le attività previste dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022;

e) di dover stabilire che le farmacie che erogano i servizi sanitari di cui al Protocollo d'Intesa del 28.07.2022 sono obbligate ad assicurare la registrazione dei dati mediante le piattaforme regionali "GIAVA" e "IRIS", nel rispetto delle indicazioni operative regionali;

f) di dover rinviare a successivi provvedimenti dirigenziali tutto quanto non espressamente previsto nel presente documento e/o a eventuali modifiche non sostanziali.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE) 2016/679

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali

identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere
La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi DGR n. 302 del 07/03/2022. L'impatto di genere stimato è: ❑ diretto ❑ indiretto X neutro

SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

1) di PRENDERE ATTO di quanto esposto in premessa;
2) di PRENDERE ATTO del Protocollo d'Intesa siglato il 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid19, dei vaccini anti-Influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, allegato A quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3) di PREVEDERE che le farmacie che intendono svolgere l'attività di somministrazione dei vaccini antiinfluenzali e/o di vaccini anti COVID-19 e/o di somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, come disciplinata dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022, devono:
    a) garantire il possesso dei requisiti e gli adempimenti previsti dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022;
    b) comunicarlo preventivamente all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio utilizzando l'apposito *form* elettronico implementato nel sistema informativo regionale "Edotto" in coerenza con il modulo in allegato 1 al Protocollo d'Intesa;
4) di PREVEDERE che, al fine di consentire la continuità alle attività di somministrazione dei vaccini e di esecuzione dei test SARS-CoV-2 già svolte dalle farmacie della regione Puglia in ragione di quanto previsto dalle deliberazioni della Giunta regionale, gli adempimenti previsti dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022 devono essere conclusi dalle farmacie entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento;
5) di STABILIRE che le Aziende Sanitarie Locali assicurano le attività di verifica del possesso dei requisiti e delle modalità di erogazione dei servizi da parte delle farmacie che svolgono le attività previste dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022;
6) di STABILIRE che le farmacie che erogano i servizi sanitari di cui al Protocollo d'Intesa del 28.07.2022 sono obbligate ad assicurare la registrazione dei dati mediante le piattaforme regionali "GIAVA" e "IRIS", nel rispetto delle indicazioni operative regionali;
7) di RINVIARE a successivi provvedimenti dirigenziali tutto quanto non espressamente previsto nel presente documento e/o a eventuali modifiche non sostanziali;
8) di INCARICARE la Sezione Promozione della Salute e del Benessere di notificare il presente provvedimento alle Associazioni di categoria rappresentative delle farmacie e alle Aziende Sanitarie Locali;

9) di DISPORRE la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Promozione della Salute e del Benessere, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente del Servizio "Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro"
(Nehludoff Albano)

Il Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere"
(Onofrio Mongelli)

Il Direttore del Dipartimento "Promozione della Salute e del Benessere Animale"
(Vito Montanaro)

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19
(Rocco Palese)

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore al ramo;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge.

D E L I B E R A

1) di PRENDERE ATTO di quanto esposto in premessa;

2) di PRENDERE ATTO del Protocollo d'Intesa siglato il 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid19, dei vaccini anti-Influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, allegato A quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3) di PREVEDERE che le farmacie che intendono svolgere l'attività di somministrazione dei vaccini antiinfluenzali e/o di vaccini anti COVID-19 e/o di somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, come disciplinata dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022, devono:

   a) garantire il possesso dei requisiti e gli adempimenti previsti dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022;

   b) comunicarlo preventivamente all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio utilizzando l'apposito *form* elettronico implementato nel sistema informativo regionale "Edotto" in coerenza con il modulo in allegato 1 al Protocollo d'Intesa;

4) di PREVEDERE che, al fine di consentire la continuità alle attività di somministrazione dei vaccini e di esecuzione dei test SARS-CoV-2 già svolte dalle farmacie della regione Puglia in ragione di quanto previsto dalle deliberazioni della Giunta regionale, gli adempimenti previsti dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022 devono essere conclusi dalle farmacie entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento;

5) di STABILIRE che le Aziende Sanitarie Locali assicurano le attività di verifica del possesso dei requisiti

e delle modalità di erogazione dei servizi da parte delle farmacie che svolgono le attività previste dal Protocollo d'Intesa del 28.07.2022;

6) di STABILIRE che le farmacie che erogano i servizi sanitari di cui al Protocollo d'Intesa del 28.07.2022 sono obbligate ad assicurare la registrazione dei dati mediante le piattaforme regionali "GIAVA" e "IRIS", nel rispetto delle indicazioni operative regionali;

7) di RINVIARE a successivi provvedimenti dirigenziali tutto quanto non espressamente previsto nel presente documento e/o a eventuali modifiche non sostanziali;

8) di INCARICARE la Sezione Promozione della Salute e del Benessere di notificare il presente provvedimento alle Associazioni di categoria rappresentative delle farmacie e alle Aziende Sanitarie Locali;

9) di DISPORRE la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

Il Segretario Generale della Giunta
ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta
RAFFAELE PIEMONTESE

Onofrio Mongelli
07.11.2022
10:39:59
GMT+01:00

PROTOCOLLO D'INTESA TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME, FEDERFARMA, ASSOFARM E FARMACIE UNITE PER LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTI-COVID19, DEI VACCINI ANTI-INFLUENZALI E PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE O OROFARINGEO

- **Protocollo d'intesa**

- ***Allegato 1***

Modulo comunicazione – Somministrazione in farmacia dei vaccini anti-influenzali, dei vaccini anti-COVID19 e dei test diagnostici

- ***Allegato 2***

Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale

- ***Allegato 3***

Modulo di consenso alla vaccinazione anti-COVID 19 della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale

Visto l'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n.52, che introduce - all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 – la lettera e-quater): *"la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa";*

Considerato 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

Ritenuta la necessità, anche alla luce della recrudescenza del fenomeno pandemico da SARS-CoV-2, di implementare le attività delle farmacie territoriali per la somministrazione dei vaccini anti-Covid, anti-influenzali e per l'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo volti al rilevamento e alla tracciatura dei contagi;

Ritenuto pertanto di procedere alla stipula del presente protocollo d'intesa al fine di coinvolgere la rete delle farmacie territoriali per la conduzione delle campagne vaccinali anti-influenzali e anti-COVID-19 e per l'esecuzione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;

Acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani;

IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME, LA FEDERAZIONE NAZIONALE UNITARIA DEI TITOLARI DI FARMACIA ITALIANI (FEDERFARMA), L'ASSOCIAZIONE DELLE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI (ASSOFARM) E FARMACIEUNITE

Sottoscrivono il presente Protocollo d'intesa, che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nelle vaccinazioni anti-Covid-19 e anti-influenzali, nonché nell'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera e-quater, del decreto legislativo n. 15 del 2009, e successive modificazioni.

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente protocollo d'intesa stabilisce le condizioni, i requisiti di sicurezza e le modalità di effettuazione dei servizi sanitari di cui all'art.1, comma 2, lettera e-*quater*, del decreto

legislativo 3 ottobre 2009, n.153 - così come introdotta dall'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 4 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 - assicurati dalle farmacie con oneri a carico degli assistiti non aventi diritto.

2. Le Amministrazioni territoriali, nell'ambito del Servizio sanitario regionale, possono stabilire - in accordo con quanto disciplinato nel presente Protocollo d'intesa – le modalità, i termini e le condizioni, anche di natura economica, per l'esecuzione dei servizi sanitari di cui al comma 1 da parte delle farmacie pubbliche e private, mediante la stipula di appositi accordi con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative.

Art. 2

Vaccini anti COVID-19 e vaccini anti-influenzali

1. Le farmacie che intendono svolgere l'attività di somministrazione dei vaccini anti-influenzali e/o di vaccini anti COVID-19 lo comunicano preventivamente alla Azienda sanitaria Locale competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite dalla Regione/Provincia Autonoma, compilando il modulo in allegato 1.
2. La somministrazione dei vaccini è eseguita da farmacisti abilitati a seguito del superamento di apposito corso di formazione e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità.
3. La somministrazione di vaccini è eseguita previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI e previa acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario e valutazione della idoneità/inidoneità del soggetto richiedente a sottoporsi alla vaccinazione, sulla base delle informazioni raccolte di cui agli allegati 2 e 3.
4. Il farmacista verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino. Qualora il cittadino non abbia ricevuto analoghe tipologie di vaccini lo dichiara nella scheda raccolta informazioni. In tal caso, il farmacista non potrà quindi procedere alla somministrazione vaccinale.
5. La somministrazione di vaccini anti-influenzali è eseguita solamente nei confronti di soggetti di età non inferiore a 18 anni.
6. Le attività di vaccinazione, da eseguirsi preferibilmente dietro appuntamento, sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco, nonché in apposite aree, locali o strutture esterne con le modalità previste all'art.4 del presente decreto. È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa.
7. Il farmacista abilitato, previa verifica della corretta conservazione del vaccino, somministra il vaccino nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo che verrà reso disponibile.
8. Il farmacista assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia 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 verifichino reazioni avverse immediate; in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, il farmacista fornisce l'occorrente supporto di emergenza avvisando immediatamente il numero per le emergenze sanitarie (118) o, nei territori in cui è attivo, il numero unico per l'emergenza (NUE 112), attenendosi alle indicazioni fornite nell'immediato. In farmacia, sono comunque presenti materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità, ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.

9. Eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione sono tempestivamente segnalate da parte del farmacista o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line disponibile sul sito dell'AIFA.
10. Il farmacista o il personale amministrativo sotto la supervisione del titolare o del direttore della farmacia assolve ad eventuali obblighi di comunicazione di dati previsti dalla normativa vigente afferenti all'esecuzione dei vaccini, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali.
11. Il compenso spettante alle farmacie per l'atto professionale per singolo inoculo è stabilito in euro 6,16. In caso di vaccinazione anti-influenzale a soggetti non eleggibili, sono a carico di quest'ultimi sia il compenso per l'inoculo che il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino. E' demandato ad appositi accordi con le Regioni e le Province Autonome il riconoscimento a favore delle Farmacie di eventuali ulteriori oneri relativi al rimborso di dispositivi di protezione individuale e materiale di consumo e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali.
12. Le modalità, i termini e le condizioni di distribuzione alle farmacie delle dosi vaccinali anti-influenzali destinate a titolo gratuito ai soggetti eleggibili (c.d. "aventi diritto"), anche al fine della loro somministrazione in farmacia, saranno regolati con appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le articolazioni territoriali di Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite. Rimane impregiudicata la possibilità per le farmacie territoriali di somministrare dosi vaccinali, di cui si sono autonomamente approvvigionate, nei confronti della restante popolazione. In ogni caso deve essere garantita la registrazione dei dati vaccinali utili ad alimentare l'Anagrafe Vaccinale Nazionale secondo le modalità definite dalle singole Regioni e Province Autonome.
13. Le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini anti-influenzali e/o di vaccini anti COVID-19 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, sulla base della messa a disposizione delle dosi vaccinali da parte delle Amministrazioni territoriali e della stipula di appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le articolazioni territoriali di Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite.
14. In caso di vaccinazione anti COVID-19 eseguire la vaccinazione nei confronti dei target di popolazione ammissibili in farmacia previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti anche di età inferiore a 18 anni, con esclusione dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica/anafilattica;
15. Sono, inoltre, previsti i seguenti adempimenti a carico della farmacia:

a) stabilire adeguati intervalli di somministrazione in farmacia tra una persona e l'altra al finedi sanificare adeguatamente le superfici di contatto;
b) raccogliere le informazioni di cui agli allegati 2 e 3 per la valutazione della idoneità/inidoneità alla vaccinazione, non procedendo alla vaccinazione in tutte le situazioni di precauzione o controindicazione, con particolare riferimento a pregressa reazione allergica/anafilattica;
c) rendere disponibili al cittadino che intende sottoporsi alla vaccinazione anti-COVID le note informative predisposte dall'Agenzia Italiana del Farmaco e richiamate nell'Allegato 3 nella loro versione più aggiornata;
d) utilizzare adeguati sistemi di protezione individuale e verificare il rispetto da parte del cittadino delle misure di sicurezza e dei comportamenti igienici richiesti dal farmacista e preventivamente comunicati all'atto della prenotazione della vaccinazione;
e) eseguire la vaccinazione in apposita area esterna pertinenziale alla farmacia, o anche in area interna alla farmacia, purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza

dell'utenza o alle attività ordinarie e sia comunque opportunamente arieggiata; è comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa;

f) registrare i dati di somministrazione nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione/Provincia autonoma o dall'Azienda Sanitaria Locale, al fine di alimentare correttamente l'Anagrafe Regionale/Provinciale e, per essa, l'Anagrafe Nazionale Vaccini;

g) rilasciare l'attestato di avvenuta vaccinazione;

h) assicurare la registrazione informatica dei dati di logistica dei vaccini, secondo le indicazioni formulate dalla Regione/Provincia autonoma o dall'Azienda Sanitaria Locale.

Art. 3

Test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo

1. Le farmacie che intendono somministrare test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo lo comunicano preventivamente alla Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite dalla Regione/Provincia Autonoma.
2. La somministrazione di test diagnostici è eseguita, previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI, da parte di farmacisti ovvero da parte di personale sanitario abilitato, all'uopo individuato dal titolare o direttore della farmacia, nel rispetto delle modalità riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso: durante l'esecuzione del test devono essere seguite con cura le istruzioni del produttore per la raccolta del campione biologico e la manipolazione sicura dello stesso.
3. Il farmacista o suo incaricato operatore sanitario, prima dell'esecuzione del test, fornisce informazioni adeguate all'utente, anche in forma orale, sulla tipologia di test da somministrare, su eventuali rischi e sul significato dell'esito positivo o negativo, consegnando referto o attestato di esito scritto all'assistito, anche in formato digitale.
4. Il personale incaricato della somministrazione dei test diagnostici utilizza adeguati dispositivi di protezione individuale.
5. Le attività di somministrazione dei test diagnostici sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco in modo tale da garantire la riservatezza degli utenti, nonché in apposite aree, locali o strutture esterne con le modalità previste all'art. 4. È comunque possibile somministrare il test diagnostico a farmacia chiusa.
6. Il titolare di farmacia o il direttore responsabile adottano adeguate misure di sicurezza a tutela della salute dei lavoratori e degli utenti, adempiendo agli obblighi previsti dalla legislazione vigente di settore.
7. In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, le farmacie adottano le ulteriori seguenti misure:
    a) gli eventuali appuntamenti per la somministrazione del test antigenico rapido sono fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire la corretta conduzione delle somministrazioni dei test in termini di adeguatezza sotto il profilo igienico-sanitario e di tutela di riservatezza degli utenti;
    b) il/la farmacista incaricato/a della somministrazione del test antigenico rapido indossa adeguati dispositivi di protezione individuale: mascherina FFP2/KN95, guanti monouso, camice monouso o sovracamice da sostituire ogni volta che si accerti la positività dell'utente sottoposto a test, protezione oculare (visiera/occhiali);

c) l'igiene delle mani prima e al termine della singola somministrazione del test antigenico rapido deve essere eseguita accuratamente, con soluzione idroalcolica;
d) qualora sia previsto dalla legislazione vigente, o da disposizioni adottate dalla Regione/Provincia Autonoma, la farmacia provvede alla tempestiva registrazione e tracciabilità dei dati dell'utente, compreso l'esito – sia positivo che negativo – dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, secondo le modalità definite dalle Regioni/Province Autonome;
e) in caso di esito positivo del test antigenico rapido, il farmacista provvede a darne immediata comunicazione all'utente e ad attivare le procedure previste;
f) l'utente deve rispettare le misure di prevenzione anticontagio vigenti al momento dell'effettuazione del test;
g) per l'esecuzione del test antigenico rapido è necessaria l'applicazione delle normali procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previste durante la pandemia da SARS-CoV-2: assicurare la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio.
h) privilegiare l'esecuzione del test in un ambiente dedicato o separato dal locale vendita, anche esterno di cui all'art. 4; in alternativa, eseguire il test a farmacia chiusa;
i) esporre un avviso all'ingresso della farmacia o del locale separato dedicato alla somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo con chiare istruzioni sulle modalità di accesso;
j) garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
k) assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
l) garantire che l'area dove avviene la somministrazione del test diagnostico che prevede il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione.

8. In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, le farmacie assicurano:
   a) la registrazione dei dati nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione/Provincia autonoma o dall'Azienda Sanitaria Locale, al fine di assolvere agli obblighi informativi nazionali e consentire le attività di sorveglianza e di monitoraggio epidemiologico da parte delle Autorità competenti;
   b) il rilascio dell'attestato di esito del test in favore del soggetto interessato.
9. In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, le farmacie assicurano l'utilizzazione dei test inclusi nella Health Security Committee (HSC Common list) dell'UE nonché tipologie di test con le caratteristiche minime di sensibilità e specificità come definite dal Ministero della Salute e/o dalle altre Autorità competenti.

Art. 4

Utilizzo di aree, locali o strutture esterne alla farmacia

1. Ai fini dell'offerta di servizi sanitari da parte delle farmacie di cui all'art.1, comma 2, lettera e-quater del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153, i soggetti titolari di farmacia possono utilizzare aree, locali o strutture separate dai locali ove è ubicata la farmacia.

2. L'esercizio dei servizi sanitari nelle aree, locali o strutture di cui al comma 1 è soggetto a controllo da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente, verificando che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nelle farmacie di comunità, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti, ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica. In caso di ampliamento dei locali per le attività previste dal presente protocollo la farmacia è tenuta, entro il termine di 60 giorni dalla comunicazione di cui all'Allegato 1, a presentare domanda di autorizzazione all'autorità competente. Nelle more del rilascio dell'autorizzazione l'attività può essere svolta in ragione della comunicazione di cui all'Allegato 1.
3. Due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono esercitare in comune i servizi sanitari di cui all'art.1, comma 2, lettera e-quater), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153, e successive modificazioni, anche utilizzando le aree, i locali o le strutture di cui al comma 1, previa stipula del contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4- ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33.
4. L'autorizzazione, all'utilizzo delle aree, locali o strutture di cui al comma 1 da parte delle farmacie che hanno stipulato il contratto di rete di cui al comma 3, è rilasciata al rappresentante di rete verificando che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria di cui al comma 2 del presente articolo, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti, ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza di una delle farmacie aderenti al contratto di rete prevista in pianta organica. Nelle more del rilascio dell'autorizzazione l'attività può essere svolta in ragione della comunicazione di cui all'Allegato 1 trasmessa dal rappresentante di rete.

Il Ministro della salute

SPERANZA
ROBERTO
28.07.2022
13:56:00 UTC

Il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome

Firmato digitalmente da: Massimiliano Fedriga
Data: 28/07/2022 11:20:13

Il Presidente della Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA)

Firmato digitalmente da: Marco Cossolo
Organizzazione: FEDERFARMA/01976520583
Data: 27/07/2022 16:38:16

Il Presidente dell'Associazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici (ASSOFARM)

Il Presidente di FarmacieUnite

Allegato 1

MODULO DI COMUNICAZIONE

SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI-COVID, ANTI-INFLUENZALI E TEST DIAGNOSTICI (da inviare se si aderisce ad almeno una delle attività)

da inviare a:
Azienda sanitaria territorialmente competente
Ordine dei Farmacisti territorialmente competente
Associazione provinciale di appartenenza

Io sottoscritto/a, Dott./Dott.ssa_____, titolare o direttore o legale rappresentante della Farmacia "_____" (*indicare la denominazione della farmacia),* codice _____ ubicata in Via _____ n._____CAP_____
Comune di_____Fraz. _____
Prov._____Azienda ULSS n. _____

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione dei vaccini:
- anti-COVID-19 □ SI □ NO
- antinfluenzale □ SI □ NO

Aderisco ai sensi di legge all'attività di somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo □ SI □ NO

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 dott./i dott. _____
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 ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lett. e-*quater*), D. Lgs 153/2009.

Dichiaro che la somministrazione dei vaccini sarà eseguita secondo quanto contenuto nel Protocollo d'intesa del _____

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.

Dichiaro di osservare il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle attività di inoculazione,
□ in area interna alla farmacia
mi avvalgo della possibilità di somministrare il vaccino a farmacia chiusa □ SI □ NO

□ in locali, aree o strutture esterne
- ubicati in via _____
- ricompresi nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza della farmacia come prevista dalla relativa pianta organica
- in regola con i requisiti edilizio-urbanistici propri degli immobili ad uso farmacia

l'attività di vaccinazione presso detti locali, aree o strutture è già in essere □ SI □ NO

l'attività di *testing* presso detti locali, aree o strutture è già in essere □ SI □ NO

Ai fini della prevista autorizzazione, mi impegno a presentare debita domanda all'ampliamento dei locali entro 60 giorni dalla data della presente comunicazione.

Nell'ipotesi di cui all'art. 4, comma 3 del Protocollo d'Intesa nazionale
Dichiaro di avvalermi della facoltà di esercitare in comune i servizi sanitari oggetto della presente comunicazione con le seguenti farmacie:

titolare /legale rappresentante delle seguenti Farmacie:

"_____" (*indicare la denominazione della farmacia),* codice _____ ubicata in Via _____ n. _____ CAP_____Comune di_____Fraz. _____
Prov._____Azienda ULSS n. _____

Data _____

Firma *(per esteso e leggibile)* _____

Allegato 2

MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE DELLA POPOLAZIONE GENERALE

VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE
MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome: ……	
Data di nascita: ……	Luogo di nascita: ……..
Residenza: …… ……	Telefono: …… ……
Tessera sanitaria: ……	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: "_____"

Ho riferito al Farmacista le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.
Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.
Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto.
Sono consapevole che qualora si verificassero qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.
Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino "_____".
Data e Luogo _____
Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale _____
Rifiuto la somministrazione del vaccino "_____".
Data e Luogo _____
Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale _____

Professionista Sanitario

1.Nome e Cognome (Farmacista)_____
Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma_____
Data _____

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE
ELENCO QUESITI

Dati personali	
Nome e cognome: ……	
Data di nascita ……	Luogo di nascita: ……
Residenza: ……	Telefono: ……

Ha già ricevuto la somministrazione di un'analoga tipologia di vaccino?	SI	NO	NON SO
Se si, quale/i? ……			

Modulo standard di *triage* prevaccinale			
Attualmente è malato?	SI	NO	NON SO
Ha febbre?	SI	NO	NON SO
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci, ad altre sostanze o ai componenti del vaccino?	SI	NO	NON SO
Se si specificare: …… ……			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	SI	NO	NON SO
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue o della coagulazione?	SI	NO	NON SO
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?	SI	NO	NON SO
Negli ultimi sei mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?	SI	NO	NON SO
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	SI	NO	NON SO
Ha avuto disturbi neurologici, epilessia o convulsioni?	SI	NO	NON SO
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane?	SI	NO	NON SO
Se si, quale/i? ……			
Per le donne: è in gravidanza o sta pensando di avviare una gravidanza nel mese successivo alla somministrazione?	SI	NO	NON SO
Per le donne: sta allattando?	SI	NO	NON SO
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?	SI	NO	NON SO

Firma *(per esteso leggibile)* ……..
Data ……
Le Note Informative relative ai vaccini somministrati, costantemente aggiornate dal Ministero della Salute – AIFA, sono disponibili presso la Farmacia in cui si effettua la vaccinazione.

Allegato 3

MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-COVID19
DELLA POPOLAZIONE GENERALE

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome: ……	
Data di nascita: ……	Luogo di nascita: ……..
Residenza: …… ……	Telefono: …… ……
Tessera sanitaria: N. ……	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: "_____"
Ho riferito le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.
Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.
Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.
Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.
Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino "_____".
Data e Luogo _____
Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale _____

Rifiuto la somministrazione del vaccino "_____".
Data e Luogo _____
Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale _____

1. Nome e Cognome (Medico)*_____
Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.
Firma _____

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)**

_____

Ruolo_____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in caso di Vaccinazione a domicilio o in contesto di criticità logistico-organizzativa.

* **Farmacista nel caso di somministrazione del vaccino in farmacia**

** **Per le farmacie anche un solo Farmacista**

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE ANTI-COVID19
ELENCO QUESITI

Dati personali	
Nome e cognome: ……	
Data di nascita ……	Luogo di nascita: ……
Residenza: ……	Telefono: ……

Ha già ricevuto la somministrazione di un'analoga tipologia di vaccino?	SI	NO	NON SO
Se si, quale/i? ……			

Modulo standard di *triage* prevaccinale			
Attualmente è malato?	SI	NO	NON SO
Ha febbre?	SI	NO	NON SO
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci, ad altre sostanze o ai componenti del vaccino?	SI	NO	NON SO
Se si specificare: …… …… ……			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	SI	NO	NON SO
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue o della coagulazione?	SI	NO	NON SO
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?	SI	NO	NON SO
Negli ultimi sei mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?	SI	NO	NON SO
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	SI	NO	NON SO
Ha avuto disturbi neurologici, epilessia o convulsioni?	SI	NO	NON SO
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane?	SI	NO	NON SO
Se si, quale/i? ……			
Per le donne: è in gravidanza o sta pensando di avviare una gravidanza nel mese successivo alla somministrazione?	SI	NO	NON SO
Per le donne: sta allattando?	SI	NO	NON SO
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?	SI	NO	NON SO

Modulo standard di Anamnesi COVID-19 - Correlata			
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?	SI	NO	NON SO
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi simil-influenzali?	SI	NO	NON SO
Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?	SI	NO	NON SO
Dolore addominale/diarrea?	SI	NO	NON SO
Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?	SI	NO	NON SO
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?	SI	NO	NON SO
Test COVID-19 (*barrare con una X ed eventualmente riportare la data*)			
Nessun test COVID-19 recente			
Test COVID-19 negativo		Data:…… ….	
Test COVID-19 positivo		Data:…… ..	
In attesa di test COVID-19		Data:…… ….	

Firma *(per esteso leggibile)* ……..
Data ……

Le Note Informative relative ai vaccini somministrati, costantemente aggiornate dal Ministero della Salute – AIFA, sono disponibili presso la Farmacia in cui si effettua la vaccinazione.