

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO n. 1263 del 30 dicembre 2022.

Approvazione del Protocollo tra la Regione siciliana e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino anti SARS/COV-2.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 883 del 23 dicembre 1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, riguardante il riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge costituzionale n. 3/2001, che ha modificato il titolo V della Costituzione e l'art. 117 in particolare;

Visto l'art. 8, comma 2, lett. C), del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni, che demanda ad Accordi di livello regionale il compito di individuare le modalità normative ed economiche finalizzate al miglioramento dell'assistenza farmaceutica territoriale, nonché le forme di collaborazione in particolari iniziative di rilevante interesse sanitario;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008 n. 19, "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009 n. 5, "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto l'art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 come riformato dall'articolo 20, comma 2, lett. H) del decreto legge 22 marzo 2021, n. 41;

Visto il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, adottato con decreto del Ministro della Salute del 2 gennaio 2021 il quale prevede che "la governance sia assicurata dal coordinamento costante tra il Ministero della Salute, la struttura del Commissario e Regioni e Province autonome";

VISTO il D.P. Reg. n. 621 del 3 Marzo 2022, con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale, del Dipartimento regionale per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato regionale della Salute, all'Ing. Mario La Rocca;

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 sterne, 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 il farmacista, quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo n. 258 dell'8 agosto 1991, risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il SARS-CoV-2 sulla base di specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità;

Considerato che, con il D.A. n. 585 del 23 giugno 2021, è stato approvato il “Protocollo di Intesa tra la Regione Siciliana e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino anti Sars Cov 2”;

Visto il protocollo d'intesa, sottoscritto in data 28 luglio 2022, “tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e Federfarma e Assofarm e Farmacie Unite, per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Covid-19, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo”;

Considerato che il suddetto Protocollo d'Intesa demanda ad appositi accordi con le singole Regioni la possibilità di prevedere eventuali ulteriori oneri a favore delle farmacie che aderiscono alla campagna di vaccinazione;

Considerata la disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria dei farmacisti a partecipare alla campagna vaccinale attuando idonee misure di sicurezza e provvedendo alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione sulla piattaforma in uso alla Regione Siciliana;

Ritenuto di approvare il Protocollo tra la Regione Siciliana e le Associazioni di Categoria delle Farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino anti SARS/CoV-2, sottoscritto, in data 30 Dicembre 2022, dal Dirigente Generale DASOE, dell'Assessorato regionale della Salute, Federfarma Sicilia e Assofarm Sicilia;

Decreta

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa è approvato il Protocollo tra la Regione Siciliana e le Associazioni di Categoria delle Farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino anti SARS/CoV-2, sottoscritto in data 30 Dicembre 2022, dal Dirigente Generale DASOE, dell'Assessorato regionale della

Salute, Federfarma Sicilia e Assofarm Sicilia, che costituisce parte integrante del presente decreto e che recepisce il Protocollo d'Intesa, sancito, in data 28 Luglio 2022, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite, per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 alla popolazione individuata dalla Regione siciliana e inclusa in apposite liste.

Art. 2

Il presente decreto viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana, per la pubblicazione in parte I, e al responsabile del procedimento di pubblicazione di contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on line.

Palermo, 30 dicembre 2022.

LA ROCCA

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE D
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

Allegati

**PROTOCOLLO TRA LA REGIONE SICILIANA E LE ASSOCIAZIONI DI
CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE
DEL VACCINO ANTI SARS/COV2**

Tra

L'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, in persona dell'Ing. Mario La Rocca, Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico (DASOE), domiciliato per la carica presso la sede di Via Mario Vaccaro, n. 5 – 90145 Palermo (in seguito definita anche soltanto la Regione):

e

L'Unione Regionale dei titolari di farmacia della Sicilia, in persona del Dott. Gioacchino Nicolosi, legale rappresentante pro tempore, domiciliato per la carica presso la sede legale in Via Androne, 76 – 95124 Catania (in seguito definita anche soltanto Federfarma Sicilia)

e

L'Assofarm, in persona del Dott. Fabio Sciuto, legale rappresentante pro tempore, domiciliato per la carica presso la sede legale in Via Onorevole Sebastiano Cristaldi n. 1 – 95028 Valverde

Premesso che le farmacie sono parte integrante del Servizio sanitario e presidi 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;

Premesso che l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS-CoV-2 ha reso indispensabile rafforzare la capacità di reazione in tempi brevi del sistema sanitario;

Visto il Decreto Assessoriale 23 giugno 2021, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 28 del 02/07/2021, con il quale è stato approvato il Protocollo tra la Regione Siciliana e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino SARS COV 2, sottoscritto in data 21 giugno 2021;

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 sterne, 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”.

Visto che in data 28 luglio è stato sottoscritto un 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-Covid-19, dei vaccini antiinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;

Visto che in detto Protocollo d'Intesa sono state disciplinate le modalità di acquisizione da parte dei farmacisti del consenso informato dei cittadini che intendono sottoporsi alla vaccinazione anti-covid19;

Tenuto conto che nell'ambito del predetto Protocollo d'Intesa 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;

Tenuto conto che 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;

Visto che il citato Protocollo d'Intesa ha previsto per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 una remunerazione pari a euro 6,16 (sei/16) per l'atto professionale del singolo inoculo, demandando ad appositi accordi con le Regioni 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;

Ritenuto pertanto di dover riconoscere una remunerazione aggiuntiva pari a euro 5,84 (cinque/84) di cui, 4,00 (quattro/00) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri organizzativi, relativi all'approvvigionamento di DPI, materiale di consumo, attività di smaltimento rifiuti, attività di sanificazione ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini anti SARS-CoV2 e 1,84 (uno/84) a titolo di compenso per gli oneri derivanti dalla gestione delle prenotazioni e per gli oneri di distribuzione del vaccino (trasporto del vaccino dal centro distribuzione alla farmacia), che rimangono esclusivamente a carico di ogni singola Farmacia;

Considerato che il citato Protocollo d'Intesa per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 demanda ad appositi accordi con le singole Regioni la possibilità di prevedere eventuali ulteriori incentivi a favore delle farmacie che aderiscono alla campagna di vaccinazione per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse amministrazioni territoriali;

Considerato che 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 2, lettera e-quater del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;

Considerata la necessità di promuovere la campagna vaccinale attraverso l'offerta della somministrazione del vaccino anti Sars-CoV-2 presso le farmacie convenzionate;

Considerata la disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria dei farmacisti a partecipare alla campagna vaccinale, certi della possibilità di accogliere in farmacia le persone alle quali sono destinate le attività oggetto del presente Protocollo, attuando misure idonee di sicurezza;

Considerato che il vaccino potrà essere somministrato esclusivamente previa acquisizione del consenso informato, attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;

Visto l'articolo 3 del decreto-legge 1 aprile 2021, n. 44 che stabilisce che per le fattispecie di cui agli articoli 589 e 590 c.p. conseguenti alla somministrazione vaccinale anti Covid-19, è esclusa la punibilità del sanitario quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e alle indicazioni del Ministero della Salute;

Considerato che 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;

Tenuto conto che le farmacie provvedono alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione sulla piattaforma in uso alla Regione Siciliana.

Tutto ciò premesso stabilisce

Art. 1

Finalità

1.1 Con il presente Protocollo è interamente recepito il Protocollo d'Intesa tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite del 28 luglio 2022 per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2;

1.2 L'iniziativa è finalizzata alla somministrazione della vaccinazione anti Sars-CoV-2 da parte delle farmacie convenzionate nei confronti della popolazione individuata dalla Regione Siciliana e inclusa in apposite liste;

1.3 Le farmacie aderenti al presente Protocollo sono autorizzate a somministrare i vaccini in ragione delle disponibilità della Regione Siciliana, nel rispetto delle disposizioni e delle priorità dettate dal Piano nazionale vaccini e dalla Regione stessa.

Art. 2

Obblighi delle Farmacie

2.1 Le farmacie che intendono aderire alla campagna vaccinale ne danno comunicazione all'Azienda sanitaria competente per territorio, indicando, altresì, ove possibile, la propria potenzialità vaccinale/die. Tale comunicazione è fornita sul modulo appositamente predisposto dall'Assessorato Regionale della Salute allegato al presente protocollo d'intesa e di cui diventa parte integrante (Allegato 1).

2.2 La somministrazione dei vaccini è eseguita da farmacisti abilitati a seguito del superamento di apposito corso di formazione e di eventuali successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità.

2.3 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.

2.4 La somministrazione dei vaccini presso le Farmacie dovrà essere effettuata secondo programmi di individuazione della popolazione target, come definita dalle Autorità sanitarie competenti, con esclusione dei soggetti fino ai 12 anni compiuti e dei soggetti vulnerabili o con anamnesi positiva per pregresse reazioni allergiche all'assunzione di farmaci;

2.4 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.

2.5 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 e secondo le disposizioni previste all'art. 4 del Protocollo d'Intesa tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite del 28 luglio 2022. E' comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa.

2.6 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.

2.7 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.

2.8 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. 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.

2.9 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 fine di sanificare adeguatamente le superfici di contatto;
- b) raccogliere le informazioni di cui 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;

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;

g) rilasciare l'attestato di avvenuta vaccinazione.

2.10 Le aeree, locali o strutture separate dai locali ove è ubicata la farmacia sono soggette 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 A, 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 A.

2.11 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 precedente, 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 precedente da parte delle farmacie che hanno stipulato il contratto di rete, è rilasciata al rappresentante di

rete verificando che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienicosanitaria di cui al comma precedente, 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 A trasmessa dal rappresentante di rete.

2.12 Ogni farmacia, in relazione alla propria capacità vaccinale, riceverà una volta a settimana, anche per il tramite del grossista all'uopo autorizzato, la quantità di vaccino compatibile con la disponibilità settimanale dello stesso. In ogni caso dovranno essere garantite alle farmacie le dosi necessarie per la somministrazione degli eventuali richiami.

2.13 Le dosi poste a disposizione della farmacia devono essere conservate in frigoriferi destinati esclusivamente alla conservazione di prodotti farmaceutici con monitoraggio costante delle temperature.

2.14 Ogni farmacia aderente potrà definire autonomamente la propria agenda di lavoro ovvero definire i giorni di somministrazione e pianificare anche le eventuali chiusure per festività o ferie. La somministrazione dei vaccini, ai sensi del presente Protocollo, dovrà essere effettuata secondo programmi di individuazione della popolazione target, come definita dalle Autorità sanitarie competenti, con esclusione dei soggetti estremamente vulnerabili o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.

2.15 Le farmacie provvedono alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione sulla piattaforma fornita dalla Regione Siciliana.

2.16 L'Assessorato Regionale della Salute - "*Servizio 4 Igiene Pubblica e Rischi Ambientali*" del DASOE si impegna a fornire le note informative, costantemente aggiornate, del consenso relativo ai vaccini e qualunque altro documento utile in materia.



Art. 3

Consegna dei vaccini alle farmacie

3.1 Ogni Azienda Sanitaria Provinciale, per il tramite dei Dipartimenti del Farmaco, cura lo sconfezionamento dei flaconi di vaccini da consegnare alle farmacie territoriali aderenti o ai grossisti farmaceutici autorizzati al ritiro. La Farmacia ospedaliera provvede all'identificazione di ciascun flacone di vaccini, che sia stato previamente sconfezionato, mediante l'attribuzione di apposito codice univoco. In ciascun contenitore è assicurata, salvo cause di impossibilità oggettiva, la presenza di flaconi di vaccino con il medesimo lotto di produzione e la medesima data di scadenza.

3.2 Per le attività di ritiro, stoccaggio e distribuzione dei flaconi di vaccini, le farmacie territoriali aderenti sono autorizzate ad avvalersi di grossisti farmaceutici.

3.3 Dal momento della consegna da parte della farmacia dell'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente, le farmacie convenzionate o i grossisti all'uopo autorizzati sono responsabili - ognuno per i propri ambiti di competenza - della custodia e della corretta conservazione dei flaconi di vaccino ricevuti, per tutto il tempo strettamente necessario alla somministrazione.

Art. 4

Oneri

4.1 La Regione Siciliana riconosce a favore delle farmacie aderenti alla campagna vaccinale la somma di euro 4,00 (quattro\00) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri organizzativi, relativi a: approvvigionamento di DPI, materiale di consumo, attività di smaltimento rifiuti, attività di sanificazione ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini anti Sars-CoV-2. A tali fini si ritengono incluse anche le eventuali voci di spesa relative a opere murarie realizzate, gli adeguamenti strutturali imposti e l'acquisto dei beni necessari per l'organizzazione degli spazi ove eseguire la somministrazione del vaccino.

4.2 La Regione Siciliana, altresì, riconosce la somma di euro 1,84 (uno/84) a titolo di compenso per gli oneri derivanti dalla gestione delle prenotazioni e per gli oneri di distribuzione del vaccino (trasporto del vaccino dal centro di distribuzione alla farmacia), che rimangono esclusivamente a carico di ogni singola farmacia.

4.3 Le predette somme (soggette ad IVA "zero" ai sensi dell'articolo 12 del DPR 633/1972) sono da calcolarsi in aggiunta alla somma di euro 6,16 stabilita dal Protocollo d'intesa nazionale, quale remunerazione dell'atto professionale del singolo inoculo vaccinale.

4.4 La somma riconosciuta alle farmacie per la somministrazione di un singolo inoculo vaccinale è quindi stabilita in complessivi euro 12,00 (dodici\00) (euro 6,16 per l'inoculazione + euro 5,84 per attività connesse e funzionali all'attività vaccinale).

4.5 Le risorse per il pagamento degli oneri sono a valere sul finanziamento previsto dal Decreto del Ministero Salute del 15 settembre 2022 "Riparto del fondo istituito in merito alla somministrazione dei vaccini in farmacia", sulle risorse residuali relative al Decreto del Ministro della Salute dell'11 agosto 2021 "Riconoscimento della remunerazione aggiuntiva alle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale"



e sul Decreto del Ministero della Salute dell'11 febbraio 2020 "Finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art.1 del D.Lgs. 3 ottobre 2009, n.152 erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN".

4.7 Ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente provvederà al pagamento degli oneri previsti, in favore di ciascuna farmacia convenzionata, a seguito di emissione da parte della stessa di regolare fattura.

Art. 5

Formazione

5.1 Ciascun farmacista può inoculare i vaccini di cui al presente protocollo a seguito del superamento di apposito corso di formazione e di eventuali successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità come previsto dal Protocollo d'Intesa tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm e Farmacie Unite del 28 luglio 2022 per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2.

Art. 6

Clausola di rinvio – Entrata in vigore

6.1 Per quanto non espressamente previsto dal presente Protocollo, trova applicazione quanto espressamente previsto dal Protocollo d'Intesa nazionale tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite del 28 luglio 2022 per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 e dalle diverse disposizioni di legge previste in materia.

6.2 Il presente Protocollo ha validità dal giorno successivo alla sottoscrizione del Protocollo e del relativo Decreto di approvazione. La validità del presente Protocollo, si intende estesa al completamento della campagna vaccinale.

6.3 Le farmacie che hanno aderito alla campagna vaccinale e che successivamente non intendono più svolgere tale servizio, dovranno obbligatoriamente comunicarlo all'Azienda sanitaria competente per territorio.

Art. 7

Protezione dei dati e tutela della riservatezza

7.1 I titolari delle farmacie aderenti sono individuati quali Responsabili del trattamento dei dati dalle Aziende Sanitarie Provinciali territorialmente competenti, che rimangono Titolari del trattamento dei dati.

7.2 I farmacisti sono tenuti al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati e specificatamente del Reg. UE. 2016/679, del D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii., dei Provvedimenti del Garante della Protezione dei dati per quanto compatibili e di eventuali ulteriori disposizioni emanate dalle Autorità competenti per il contesto emergenziale.

7.3 La Regione Siciliana - Assessorato per la Salute fornisce alle Farmacie aderenti la modulistica in materia di protezione dei dati.

**Art. 8*****Indicazioni esclusive per le farmacie che hanno aderito al Protocollo sottoscritto in data 21.06.2021***

8.1 In deroga a quanto previsto dall'art. 2 punto 2.1, le farmacie che hanno già aderito al Protocollo sottoscritto in data 21.06.2021 potranno proseguire nella campagna vaccinale senza inviare nuova comunicazione di adesione all'Azienda sanitaria territorialmente competente, all'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente e all'Associazione provinciale di appartenenza.

8.2 A far data dall'entrata in vigore delle disposizioni del presente Protocollo, le farmacie che hanno già aderito al Protocollo sottoscritto in data 21.06.2021 potranno continuare a proseguire la campagna vaccinale solo ed esclusivamente nel rispetto delle disposizioni del presente Protocollo ivi compresa la modulistica (Allegati 2 e 3) e le condizioni economiche previste dall'art. 4, fermo restando il diritto di recesso di cui all'art. 6.3..

Il Dirigente Generale D.A.S.O.E. : Ing. Mario La Rocca _____

FEDERFARMA SICILIA : Gioacchino Nicolosi _____

ASSOFARM : Fabio Sciuto _____



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 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-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 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

COPIA
NOTA



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**

COPIA TRATTA
NON VALIDA

**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'analogia tipologia di vaccino?	SI	NO	NON SO
Se sì, quale/i?			

Modulo standard di <i>triage</i> 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 sì, 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 (<i>barrare con una X ed eventualmente riportare la data</i>)			
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.

(2023.1.8)102

COPIA TRATTA DA
NON VALIDA PER

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la
commercializzazione