

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 ottobre 2022, n. 1125.

Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per la somministrazione, da parte dei farmacisti, e la consegna ai medici di medicina generale, dei vaccini anti SARS-COV-2 e antinfluenzali, e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per la somministrazione, da parte dei farmacisti, e la consegna ai medici di medicina generale, dei vaccini anti SARS-COV-2 e antinfluenzali, e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.”** e la conseguente proposta dell'assessore Luca Coletto;

Preso atto:

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

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

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

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

1) di approvare lo schema di **“Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per la somministrazione, da parte dei farmacisti, e la consegna ai medici di medicina generale, dei vaccini anti SARS-COV-2 e antinfluenzali, e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo”**, che si allega alla presente deliberazione, unitamente al suo allegato, quale parte integrante e sostanziale;

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

3) di dare mandato, altresì, per quanto di competenza, ai Direttori generali delle Aziende USL della regione di intraprendere tutte le azioni necessarie per dare attuazione a quanto previsto nel suddetto Accordo;

4) di precisare che gli oneri derivanti dall'esecuzione del presente accordo, in relazione ai servizi forniti dalle farmacie presenti sul territorio di ciascuna Azienda USL, trovano copertura nell'ambito delle risorse assegnate alle Aziende USL stesse a valere sul Fondo Sanitario regionale per l'anno di riferimento;

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

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

La Presidente
TESEI

(su proposta dell'assessore Coletto)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per la somministrazione, da parte dei farmacisti, e la consegna ai medici di medicina generale, dei vaccini anti SARS-COV-2 e antinfluenzali, e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

Visto il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 *“Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69”*;

Considerato, in particolare, quanto statuito dall'art. 1, comma 2, lettera e-quater del D.Lgs. citato nella parte in cui prevede che fra i servizi erogabili dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, sia ricompresa: *“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 prelievamento 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”*;

Preso atto che in data 28 luglio 2022 il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm hanno sottoscritto un protocollo d'intesa (di seguito, Protocollo d'Intesa nazionale) che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nelle vaccinazioni anti Covid-19 e antinfluenzali, nonché nell'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo a norma dell'art. 1, comma 2, lettera e-quater del D.Lgs. n. 153 del 2009 e successive modificazioni;

Preso atto, in particolare, che il suddetto Protocollo d'intesa nazionale determina in euro 6,16 il compenso spettante alle farmacie per l'atto professionale riferito al singolo inoculo di vaccino (anti-Covid 19 e antinfluenzale), demandando ad appositi accordi con le Regioni/Province Autonome il riconoscimento alle farmacie di eventuali ulteriori oneri relativi al rimborso di dispositivi di protezione individuale e materiale di consumo, etc.;

Evidenziato, inoltre, che per quanto riguarda la somministrazione di vaccini antinfluenzali, il Protocollo d'Intesa nazionale precisa, in particolare, all'art. 2, che la stessa può essere effettuata solo nei confronti di soggetti di età non inferiore ad anni 18 e che qualora rivolta a soggetti non eleggibili, il compenso spettante alla farmacia per l'inoculo e il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino sono a carico di quest'ultimi; precisa, altresì, che le determinazioni circa criteri e modalità di distribuzione alle farmacie delle dosi vaccinali destinate a titolo gratuito ai soggetti eleggibili (c.d. aventi diritto) saranno regolati da accordi regionali;

Richiamata, nell'ottica di assicurare l'attività già in essere senza soluzione di continuità, la Deliberazione della Giunta regionale n. 424 del 5 maggio 2021 con cui è stato approvato l'Accordo regionale per la somministrazione di vaccini anti-Covid 19 in farmacia, la cui validità è stata prorogata al 31 dicembre 2022 dall'art. 12, comma 1, del DL24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11;

Richiamata, altresì, la deliberazione della Giunta regionale n. 20 del 15 gennaio 2021, e ss.mm.ii., riguardante l'Accordo regionale per la somministrazione in farmacia di test rapidi antigenici per la sorveglianza Covid-19, come in seguito opportunamente revisionato e aggiornato in funzione di intervenute norme e/o disposizioni nazionali e regionali;

Atteso che le azioni volte a promuovere le campagne vaccinali comportano sia l'incremento delle disponibilità di vaccini che il potenziamento e l'ampliamento dell'accessibilità e della fruibilità dei servizi vaccinali sul territorio regionale;

Ritenuto che, a tal ultimo fine, le farmacie possano ricoprire un ruolo determinante nell'allargamento dell'offerta vaccinale, in considerazione della funzione di primaria importanza che rivestono quali capillari operatori del SSR;

Dato atto, a conferma di quanto appena sostenuto, dei risultati ottenuti dalle farmacie umbre sul fronte delle vaccinazioni anti Covid-19;

Considerato, inoltre, che per un'ottimale riuscita delle campagne vaccinali favorendo la più ampia adesione dei cittadini e assicurare le più alte coperture vaccinali nella popolazione target è opportuno coinvolgere tutti gli attori disponibili per la somministrazione dei vaccini, incluse le farmacie, come anche specificato nell'Accordo Integrativo Regionale Medici di Medicina Generale sulle campagne di vaccinazione approvato con Deliberazione della Giunta regionale n. 1043 del 14 ottobre 2022;

Considerato, altresì, che nel succitato Accordo Integrativo dei Medici di Medicina Generale, laddove sono specificate le sedi in cui può essere effettuata la vaccinazione, è inoltre indicata *“la Farmacia che aderisce all'Accordo per la campagna vaccinale, definendo per questi aspetti specifici accordi con la farmacia stessa”*;

Preso atto che il Direttore regionale alla Salute e welfare ha quindi avviato un Tavolo di confronto con le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate, addivenendo alla proposta di Accordo regionale allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

Preso atto che oggetto dell'accordo di cui trattasi è la definizione delle condizioni e delle modalità di realizzazione delle seguenti attività:

- a) fornitura, da parte delle Aziende USL, delle dosi di vaccino alle farmacie per la loro somministrazione nelle farmacie o per la loro consegna ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta che ne facciano richiesta;
- b) somministrazione in farmacia dei vaccini con oneri a carico del cittadino e con oneri a carico del SSR agli assistiti eleggibili;
- c) esecuzione di test diagnostici in farmacia con oneri a carico del cittadino, fatte salve eventuali ulteriori determinazioni;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 717 del 13 luglio 2022 concernente il rinnovo dell'Accordo regionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private convenzionate con il quale, tra l'altro sono state definite le modalità operative della DPC, attraverso l'utilizzo dell'apposito gestionale, da parte delle farmacie umbre;

Precisato che gli oneri derivanti dall'esecuzione del presente accordo, in relazione ai servizi forniti dalle farmacie presenti sul territorio di ciascuna Azienda USL, trovano copertura nell'ambito delle risorse assegnate alle Aziende USL stesse a valere sul Fondo Sanitario regionale per l'anno di riferimento;

Ritenuto, pertanto, alla luce delle considerazioni che precedono, di approvare lo schema di accordo denominato "Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per la somministrazione, da parte dei farmacisti, e la consegna ai medici di medicina generale, dei vaccini anti SARS-COV-2 e antinfluenzali, e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;

Precisato che tale documento sostituisce integralmente gli accordi approvati con la della Giunta regionale n. 424 del 5 maggio 2021 e con la deliberazione della Giunta regionale n. 20 del 15 gennaio 2021;

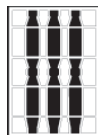
Ritenuto di dare mandato al Direttore regionale alla Salute e welfare di sottoscrivere il documento di cui trattasi;

Dato atto che il presente provvedimento potrà essere oggetto di revisione in considerazione di eventuali ulteriori indicazioni o disposizioni normative nazionali in materia;

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)



REGIONE UMBRIA
GIUNTA REGIONALE
Direzione regionale Salute e Welfare

ACCORDO TRA LA REGIONE UMBRIA E LE ASSOCIAZIONI DELLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE, DA PARTE DEI FARMACISTI, E LA CONSEGNA AI MEDICI DI MEDICINA GENERALE, DEI VACCINI ANTI SARS-COV-2 E ANTI-INFLUENZALI E PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE O OROFARINGEO

Visto il Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69”;

Considerato, in particolare, quanto statuito dall'art. 1, comma 2, lettera e-quater del citato Decreto Legislativo nella parte in cui prevede che fra i servizi erogabili dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, sia ricompresa: *“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”*;

PREMESSO CHE

- Le farmacie dell'Umbria già eseguono la somministrazione dei vaccini anti -SARS CoV-2, in virtù del precedente Accordo regionale di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale n. 424/2021, la cui validità è stata prorogata al 31 dicembre 2022 dall'art. 12, comma 1, del DL24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, e effettuano test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, in virtù dell'Accordo di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale n. 20/2021, come in seguito opportunamente revisionato e aggiornato in funzione di intervenute norme e/o disposizioni nazionali e regionali;
- in data 28 luglio 2022 è stato sottoscritto a livello nazionale il *“Protocollo d'Intesa 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 anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo”* (di seguito Protocollo d'Intesa nazionale), 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 prelievamento 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;

- tale Protocollo d'Intesa nazionale 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;
- stabilisce altresì che le Amministrazioni territoriali, nell'ambito del Servizio sanitario regionale, possono stabilire - in accordo con quanto disciplinato nel medesimo Protocollo d'intesa- le modalità, i termini e le condizioni, anche di natura economica, per l'esecuzione di tali servizi sanitari da parte delle farmacie pubbliche e private, mediante la stipula di appositi accordi con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative;

RILEVATO, IN PARTICOLARE, CHE

in base al Protocollo d'Intesa nazionale:

- permane la necessità che la somministrazione dei vaccini sia eseguita da farmacisti abilitati a seguito del superamento di apposito corso di formazione e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità;
- permane l'esclusione della somministrazione dei vaccini anti-Covid 19 in farmacia ai soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica;
- la somministrazione di vaccini anti-influenzali è eseguita solamente nei confronti di soggetti di età non inferiore a 18 anni e, qualora, rivolta a soggetti non eleggibili alla vaccinazione a carico del SSR, il compenso spettante alla farmacia per l'inoculo e il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino sono a carico di quest'ultimi;

LE PARTI CONCORDANO

Art. 1 Oggetto

È oggetto del presente Accordo la definizione delle condizioni e delle modalità di realizzazione delle seguenti attività:

- a) fornitura, da parte delle ASL, delle dosi di vaccino alle farmacie per la loro somministrazione nelle farmacie o per la loro consegna ai Medici di medicina generale e ai Pediatri di Libera Scelta che ne facciano richiesta;
- b) somministrazione in farmacia dei vaccini con oneri a carico del cittadino e con oneri a carico del SSR agli assistiti eleggibili;
- c) esecuzione di test diagnostici in farmacia con oneri a carico del cittadino, fatte salve eventuali ulteriori determinazioni;

Art. 2 Adesione

Le farmacie che intendono aderire alle attività oggetto del presente Accordo dovranno darne comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nell'Allegato 1 al Protocollo d'Intesa nazionale, che fa parte integrante del presente Accordo; si specifica, al riguardo, che le farmacie che già somministrano i vaccini anti-Covid 19 o somministrano test diagnostici che prevedono il

prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo in virtù dei precedenti Accordi regionali, possono proseguire, nel frattempo, le attività.

Art. 3 Modalità operative

1. La somministrazione dei vaccini in farmacia e la somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare, orofaringeo o da sangue capillare è effettuata in conformità a quanto stabilito nel Protocollo d'Intesa nazionale;
2. In continuità con quanto già stabilito per effetto dell'Accordo di cui alla DGR 424/2021, i vaccini anti-Covid 19 sono forniti dai due "hub" regionali preposti alla ricezione dei vaccini anti-Covid 19 e sono distribuiti alle farmacie con la modalità della "Distribuzione Per Conto" (DPC), secondo le procedure già in essere; si concorda di applicare il medesimo sistema distributivo anche per la consegna delle dosi dei vaccini anti-influenzali;
3. Al fine di garantire una più ampia adesione dei cittadini alla campagna vaccinale e favorire lo svolgimento ottimale dell'attività di vaccinazione da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS), tenuto conto anche del notevole carico di attività che gli stessi si trovano quotidianamente ad espletare, le farmacie si impegnano a mettere a disposizione la rete capillare delle farmacie territoriali e il loro efficiente sistema distributivo, per la consegna dei vaccini ai MMG e PLS. A tal fine si concorda quanto segue:

VACCINAZIONE ANTI COVID 19

- 1) I MMG/PLS richiedono alle farmacie di riferimento, da loro individuate, le dosi di vaccino per il ciclo primario e per le dosi booster, su base settimanale; la farmacia provvede ad effettuare l'ordine dei vaccini sul gestionale GopenCare, come da procedura vigente;
- 2) le Farmacie Ospedaliere delle 2 Aziende USL, attraverso il gestionale GopenCare, provvedono a preparare le forniture dei vaccini per singolo MMG/PLS e per le singole farmacie vaccinatrici, su base settimanale, predisponendo le etichette specifiche, come da procedura già definita, nel rispetto delle indicazioni normative vigenti per lo sconfezionamento e la tracciabilità dei contenitori di flaconi di vaccini;
- 3) le Farmacie Ospedaliere delle 2 Aziende USL provvedono alla consegna delle dosi di vaccino alle farmacie di riferimento individuate dai singoli MMG/PLS, avvalendosi della modalità distributiva in uso nella DPC.
- 4) le Farmacie, tramite GopenCare, confermano i DDT del grossista e generano il DDT per i MMG/PLS, indicando lotto e targatura, che dovrà essere firmato dal MMG/PLS, per attestare la ricezione, e conservato dalla farmacia per i necessari riscontri contabili in fase di fatturazione.

VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

- 1) Le dosi per singolo MMG/PLS vengono determinati dalle Aziende USL sulla base dei vaccini disponibili e sulla base delle dosi somministrate l'anno precedente;
- 2) le Farmacie Ospedaliere delle 2 Aziende USL provvederanno a fornire al gestore di GopenCare, che provvederà al relativo inserimento nel gestionale, il C.F. di ciascun medico vaccinatore e il numero massimo delle dosi ad esso spettanti;
- 5) il grossista capofila ritira i vaccini antinfluenzali presso le Farmacie Ospedaliere delle 2 Aziende USL, previamente registrati dalle stesse sul gestionale SAP, per poi provvedere al relativo stoccaggio e distribuzione alle farmacie e agli altri grossisti, avvalendosi della modalità distributiva in uso nella DPC;
- 3) I MMG/PLS richiedono alle farmacie di riferimento, da loro individuate, il numero di vaccini (multiplo di 10) di cui necessitano, fino al raggiungimento del numero massimo di dosi ad essi spettanti;
- 4) le Farmacie inseriscono in GopenCare l'ordine dei vaccini:

1. per singolo MMG/PLS, inserendo anche il relativo C.F., al fine di verificare che il numero dei vaccini ordinati rientri nel numero massimo di dosi ritirabili, così come definito dalle Aziende USL;
2. per la somministrazione diretta in farmacia ai soggetti eleggibili per i quali la vaccinazione antiinfluenzale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente a carico del SSN;
- 5) il grossista di riferimento consegna alle farmacie, con cadenza bisettimanale, le dosi di vaccino antiinfluenzale ordinato;
- 6) le Farmacie, tramite GopenCare, confermano i DDT del grossista e generano il DDT per i MMG/PLS, indicando lotto e targatura, che dovrà essere firmato dal MMG/PLS, per attestare la ricezione, e conservato dalla farmacia per i necessari riscontri contabili in fase di fatturazione.
- 7) i MMG/PLS provvedono al ritiro delle dosi presso le farmacie da loro individuate. I vaccini consegnati ai MMG/PLS vengono opportunamente registrati in ECWMED, attraverso la piattaforma GopenCare.

In tutti i casi, i MMG/PLS individuano, in via preliminare, al massimo 3 farmacie di riferimento per il ricevimento dei vaccini, dall'elenco delle farmacie dell'Umbria che sarà reso disponibile via web.

Art. 4 Remunerazione dei Servizi

1. Per l'atto professionale di somministrazione dei vaccini viene riconosciuta alla farmacia una remunerazione pari a 8 euro (IVA esclusa), che comprende l'atto professionale del singolo inoculo e le prestazioni strettamente connesse alla vaccinazione, che includono il materiale necessario alla somministrazione, le procedure di registrazione dei dati delle vaccinazioni effettuate e le operazioni logistiche connesse alla DPC.
2. Per le operazioni logistiche della consegna dei vaccini ai MMG/PLS viene riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari a 0,50 euro a dose (+IVA, se dovuta); resta inteso che possono effettuare tale attività anche le farmacie che non somministrano vaccini.

Art. 6 Disposizioni finali

1. Per quanto non specificato nel presente Accordo, si rimanda al Protocollo d'Intesa nazionale;
2. Il presente Accordo ha validità fino al 31/12/2025, con possibilità di tacito rinnovo, salvo disdetta da comunicarsi alle Parti con un preavviso non inferiore a 60 giorni e fatte salve eventuali nuove disposizioni nazionali o regionali.

Il Direttore regionale alla Salute e Welfare _____

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

Il Presidente del Consiglio Direttivo Assofarm Umbria _____

**PROTOCOLLO D'INTESA TRA IL GOVERNO, LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME,
FEDERFARMA, ASSOFAARM 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 fine di 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'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 latte, 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

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

Modulo standard di triage prevaccinale			
Attualmente è malato?	SI	NO	NON SO
Ha febbre?	SI	NO	NON SO
Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci, ad altre sostanze o ai componenti del vaccino?	SI	NO	NON SO
Se sì 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.