



REGIONE UMBRIA
GIUNTA REGIONALE
Direzione regionale Salute e Welfare

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

PREMESSO CHE

- le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e presidi sanitari di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69", propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;
- l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS CoV-2 ha reso indispensabile ed urgente la necessità di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Sistema sanitario nazionale, prevedendo l'implementazione delle attività assicurate dalla rete territoriale delle farmacie;
- la Legge 30 dicembre 2020 n. 178, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023", all'art. 1, comma 471, come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL "Sostegni") prevede che *" In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi stipulati con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria"*;
- il citato art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL "Sostegni") dispone che *"Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6"*;

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

RILEVATO CHE

l'Accordo Quadro si basa sui seguenti principi fondamentali:

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

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

LE PARTI CONCORDANO

Art. 1 Oggetto

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

Art. 2 Adesione

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

Art. 3 Modalità operative

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

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

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

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

Art. 4 Remunerazione dei Servizi

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

Art. 6 Disposizioni finali

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

Il Direttore regionale alla Salute e Welfare _____

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

Il Presidente del Consiglio Direttivo Assofarm Umbria _____