

PROTOCOLLO D'INTESA REGIONE MOLISE - FEDERFARMA MOLISE AI SENSI DELL'ACCORDO QUADRO TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME, FEDERFARMA E ASSOFARM PER LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTI SARS - CoV-2

TRA

REGIONE MOLISE rappresentata dalla Struttura Commissariale

E

FEDERFARMA MOLISE rappresentata dal Presidente pro-tempore

PRESO ATTO per gli aspetti afferenti all'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2:

- della delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, come ulteriormente prorogato con D.L. n. 2 del 31 gennaio 2021 sino al giorno 30 aprile 2021;
- del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 marzo 2021, "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19";
- dei Decreti-legge, convertiti in legge e delle ordinanze del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria per la diffusione dell'infezione da SARS CoV-2, emanati dall'inizio dell'emergenza sanitaria alla data odierna;
- del Decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici";
- del Decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19";
- dei provvedimenti relativi all'infezione da SARS CoV-2 emanati dal Dipartimento della Protezione Civile dall'inizio dell'emergenza sanitaria, nonché delle circolari e dei provvedimenti relativi all'infezione da SARS CoV-2 emanati dal Ministero della Salute, ad oggi vigenti;
- di tutte le Ordinanze del Presidente della Regione Molise inerenti alle misure per la prevenzione e la gestione dell'infezione da SARS CoV-2 emanate dall'inizio dell'emergenza sanitaria ad oggi;

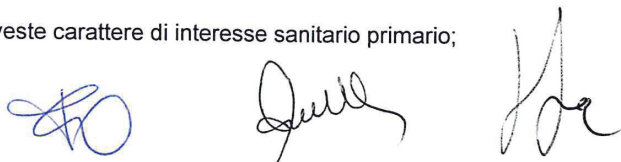
TENUTO CONTO del documento recante "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti- SARS CoV-2/COVID-19" del 10 marzo 2021, elaborato dal Ministero della Salute, in collaborazione con il Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, l'AIFA, l'ISS e l'AGENAS, che precisa: "le raccomandazioni saranno soggette a modifiche e verranno aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni disponibili";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 12 marzo 2021, "Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS CoV-2", costituito dal documento recante "Elementi di preparazione della strategia vaccinale", di cui al decreto 2 gennaio 2021, nonché dal documento recante "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS CoV-2/ COVID-19" del 10 marzo 2021, con il quale è stato aggiornato il Piano strategico nazionale di cui al precedente decreto Ministro della Salute del 2 gennaio 2021;

RICHIAMATO l' "Accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti di vaccini anti SARS - CoV 2", sottoscritto in data 29 marzo 2021 (Allegato);

PREMESSO CHE:

- l'attività delle farmacie riveste carattere di interesse sanitario primario;



- la farmacia è uno dei primi punti di accesso del cittadino al SSN e parte integrante di quest'ultimo, anche in relazione alla c.d. "Farmacia dei Servizi", ai sensi del D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 - *DCA n. 8/2017, Accordo Quadro per la sperimentazione della Farmacia dei Servizi. Provvedimenti*, sottoscritto in data 18 gennaio 2017 -; un presidio sul territorio indispensabile; un riferimento per le persone alle quali vengono dispensati non soltanto i farmaci, ma anche servizi sanitari, consigli, indicazioni; una guida per comportamenti sani e corretti, soprattutto a fronte di un momento di forte disorientamento sociale, che, nonostante il rischio epidemiologico, non ha mai interrotto la propria attività;
- l'emergenza sanitaria ha reso indispensabili le attività assicurate dalla farmacia territoriale, prevedendone un'implementazione;
- occorre aumentare il numero di vaccinazioni anti-SARS COV-2 e, quindi, avviare la somministrazione dei vaccini in farmacia a norma dell'art. 1 comma 471, della Legge 30 dicembre 2020 n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del D.L. 22 marzo 2021 n. 41 (D.L. Sostegni);
- l'Accordo quadro siglato dal Governo, dalle Regioni e Province Autonome da Federfarma ed Assofarm, ivi allegato, riconosce alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,00 per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale;
- l'attività di vaccinazione di cui al suddetto Accordo è consentita "subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi stipulati con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale";

CONSIDERATO CHE

- il territorio della Regione Molise è contraddistinto da peculiari caratteristiche orografiche ed è costituito da numerosi Comuni a ridotta densità demografica, ognuno con la propria sede farmaceutica;
- molti farmacisti hanno conseguito l'abilitazione all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali sulla base di specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, con attestazione di "Farmacisti vaccinatori" ed hanno già effettuato la prova pratica conseguendo attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione, requisito sottoposto a verifica da parte della ASReM;
- l'obiettivo dell'iniziativa, in ragione proprio del servizio di prossimità assicurato dalla capillare rete territoriale delle farmacie, è facilitare, rafforzandola, la risposta partecipativa dei cittadini alla campagna vaccinale, anche attraverso azioni di sensibilizzazione e *counseling* circa l'importanza della vaccinazione anti COVID-19;

LE PARTI FIRMATARIE CONDIVIDONO QUANTO SEGUE

Per il periodo dell'attuale fase di emergenza sanitaria, ed in via sperimentale, per i farmacisti aderenti all'iniziativa si adottano i seguenti interventi:

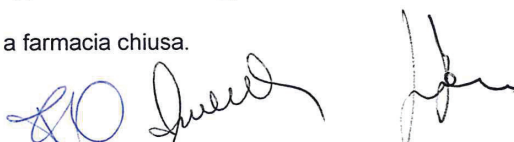
Platea dei soggetti da sottoporre a vaccinazione e aspetti tecnico-operativi

I "Farmacisti vaccinatori" somministrano il vaccino anti COVID-19 in relazione alla fascia di età, alle patologie, alle situazioni di cronicità - di cui alle "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS CoV-2/ COVID-19" del 10 marzo 2021, e successivi aggiornamenti, ed alla effettiva disponibilità di vaccini. Essi partecipano alla somministrazione dei vaccini su base volontaristica.

Ambienti

È da privilegiare l'esecuzione del vaccino seguendo percorsi in apposita area esterna, pertinenziale alla farmacia, ovvero - valutate le caratteristiche logistiche e di sicurezza degli spazi interni - anche in area interna alla farmacia, purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia opportunamente arieggiata in modo tale da garantire un costante ricircolo d'aria.

È comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa.



Il possesso dei requisiti minimi strutturali soggiace a verifica da parte della A.S.Re.M.

L'organizzazione delle liste dei pazienti da vaccinare, in base ai target definiti dal piano vaccinale, è in capo alla Regione ed alla A.S.Re.M. che provvederà a comunicarlo ai farmacisti.

Le indicazioni sono suscettibili di integrazioni in funzione della evoluzione del Piano Vaccinale Regionale e della eventuale disponibilità di ulteriori nuovi prodotti vaccinali di analoga efficacia per specifiche categorie di persone da vaccinare.

In ogni caso si rinvia a quanto previsto dalle raccomandazioni e dai documenti del Ministero della Salute nelle premesse richiamate ed alle eventuali modifiche e/o integrazioni successivamente intervenute.

Rifiuti

È necessario assicurare lo smaltimento dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo in un contenitore per rifiuti appropriato e, per gli oggetti taglienti, aghi e siringhe, in altro contenitore dedicato. Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino. Pertanto, le Farmacie che già offrono alla propria clientela il servizio di test per la diagnostica COVID o auto-diagnostici (per es. tamponi rapidi antigenici e test sierologici I determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) gestiranno anche i rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino esattamente come i rifiuti per i citati test, quindi saranno già organizzate per rispettare tutti i suddetti adempimenti. Le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti rivolgendosi ad una azienda specializzata.

Conservazione

I vaccini posti a disposizione delle farmacie per la relativa inoculazione devono essere conservati nei frigoriferi/freezer destinati esclusivamente alla conservazione dei prodotti farmaceutici, con monitoraggio costante delle temperature. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini, come da scheda tecnica di ogni specifico vaccino - che deve risultare compatibile con le caratteristiche di conservazione dei frigoriferi in possesso delle farmacie - va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare il deterioramento del vaccino che potrebbe causare modifiche delle caratteristiche di sicurezza e di efficacia del vaccino stesso e che costringerebbe ad eliminare le dosi compromesse.

Modalità operative

Ogni soggetto coinvolto nella vaccinazione deve indossare una mascherina chirurgica/FFP2 e invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura.

Il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista abilitato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.

Il soggetto vaccinato deve restare in osservazione per almeno 15 minuti.

In caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati, viene programmata/confermata la data del richiamo. Il personale che prepara il vaccino deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nelle schede tecniche di ciascun vaccino disponibili sul sito di AIFA.

Fase 1: il farmacista riceve le prenotazioni dei soggetti da vaccinare e verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione alla seduta vaccinale. Successivamente il farmacista, in base al numero di soggetti da vaccinare, verifica il numero di flaconi di vaccino necessari all'espletamento dell'attività.

Fase 2: il farmacista verifica la congruità del vaccino ricevuto rispetto a quello richiesto, verifica la continuità della catena del freddo, provvede alla corretta conservazione in attesa dell'allestimento. Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali. È responsabile di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni circa le scadenze e funzionalità.

Fase 3: il soggetto che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal farmacista che provvede alla raccolta del consenso informato, fornendo le necessarie informazioni al soggetto da vaccinare.



Fase 4: il farmacista allestisce il vaccino e verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione secondo le risultanze del consenso informato contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.

Fase 5: il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.

Fase 6: il personale amministrativo (sotto la supervisione del farmacista) o il farmacista, inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione.

Sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post inoculazione vaccinale

Il paziente dovrà sostare in area monitoraggio per i 15 min in osservazione dopo la somministrazione vaccinale.

Il farmacista sorveglierà il paziente e fornirà un supporto di emergenza in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, avvisando immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile.

In caso di comparsa di: orticaria improvvisa, problema respiratorio (dispnea, broncospasmo, ipossiemia) o problema emodinamico (ipotensione arteriosa, sincope, ipotonia, incontinenza), il farmacista avvisa immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile, e procede a posizionare il paziente nella posizione più confortevole:

- se è preponderante la dispnea: posizione semi seduta
- se il paziente mostra malessere generale, ma è cosciente o semi cosciente: decubito dorsale con le gambe sollevate
- se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza.

Se necessario, in caso di grave anafilassi con pericolo di vita, il farmacista somministrerà adrenalina intramuscolo 0,01 mg/kg senza superare 0,5 mg (dosaggio per persone con peso superiore a 50 kg). iniettata nella fascia latero-esterna del terzo medio della coscia. Nel caso sia necessario, ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line sul sito vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>).

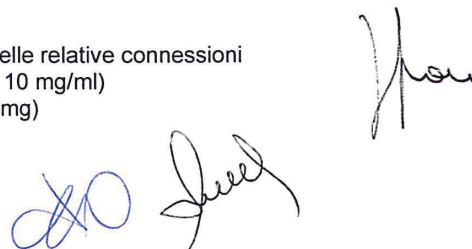
Dotazione del carrello/borsa di emergenza

Dispositivi medici:

Termometro a raggi infrarossi
Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95 Sovracamici
Fonendoscopio Sfigmomanometro
Forbici
Pallone ambu con relative mascherine di varie misure
Siringhe da tuberculina
Siringhe di diversa misura
Butterfly e aghi di diverse misure
Lacci emostatici
Guanti monouso di diverse misure
Cerotti a nastro
Cotone
Disinfettante
Mascherine con reservoir di varie misure
Dispositivi per fleboclisi (deflussori)

Farmaci:

Adrenalina in forma di auto-somministrazione (fastjekt®)
Ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni
Antistaminici anti H1 (clorfeniramina maleato fiale i.m./e.v. 10 mg/ml)
Cortisonici (idrocortisone fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500mg)
Broncodilatatori (salbutamolo spray)



Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per diluizione di farmaci

Soluzione fisiologica in flacone da 100 ml e da 250 ml per fleboclisi

Presidi sanitari e farmaci ordinariamente presenti per l'attività di vaccinazione ed intervento sui possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità

Fornitura dei vaccini anti COVID-19

La struttura del Commissario straordinario COVID-19 assicura la fornitura dei vaccini e dei materiali ausiliari e di consumo, secondo le modalità che saranno individuate a livello regionale, tenendo conto delle caratteristiche di conservazione dei singoli vaccini e della disponibilità di strumenti di conservazione, trasporto e sicurezza, in considerazione anche degli ordinari canali di gestione vaccinale, nonché della popolazione che i Farmacisti dovranno vaccinare, secondo quanto previsto dal piano regionale di vaccinazione.

Anagrafe vaccini

Al fine di dare piena, celere e trasparente attuazione al Piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS CoV-2 adottato con il Decreto del Ministro della Salute 2 gennaio 2021, le regioni e le province autonome, attraverso i propri sistemi informativi hanno l'obbligo di trasmettere al Ministero della Salute tutte le informazioni, relative alle somministrazioni dei vaccini per la prevenzione dell'infezione da SARS CoV-2 su base individuale (decreto del Ministro della Salute 17 settembre 2018), con frequenza almeno quotidiana, e, comunque, nel rispetto delle tempistiche e delle specifiche tecniche pubblicate sul sito istituzionale dello stesso Ministero.

Verrà utilizzata la piattaforma prevista dal comma 1 dell'articolo 3 del Decreto-Legge 14 gennaio 2021, n. 2 e per consentire alle Regioni e alle Province Autonome di trasmettere all'anagrafe vaccini nazionale anche i dati sulle vaccinazioni effettuate dai farmacisti, i predetti operatori sanitari sono tenuti a trasmettere i dati, con immediatezza, in modalità telematica, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite dalla Regione.

Tale trasmissione è effettuata in modalità incrementale e include anche l'informazione sull'eventuale stato di gravidanza della persona vaccinata.

Pertanto, al fine di assicurare l'assolvimento di tale adempimento da parte di Regione Molise oltre che l'efficacia ed il pieno successo della campagna di vaccinazione SARS-CoV-2, il Farmacista dovrà provvedere ad alimentare, il prima possibile e, comunque entro e non oltre le ore 21,00 della giornata, "l'Anagrafe Vaccinale Regionale", inserendo i dati sulla Piattaforma "LUNA" che Regione Molise metterà a disposizione di tutti i farmacisti aderenti. Non è consentita la registrazione della avvenuta somministrazione in un giorno diverso da quello di esecuzione della vaccinazione.

Il link per accedere alla piattaforma, utilizzando le credenziali che saranno fornite ad ogni Farmacista, è il seguente: <https://luna-asrem.clicprevenzione.it>.

Remunerazione e Rendicontazione del Servizio

Ai sensi di quanto previsto dall'*Accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti di vaccini anti SARS - CoV 2*", sottoscritto in data 29 marzo 2021, il trattamento economico relativo alla somministrazione del vaccino anti COVID-19 è stabilito in euro 6,00 per ogni singola inoculazione.

Il farmacista provvederà ad emettere all'A.S.Re.M. opportuna fattura per la prestazione resa, esente da IVA, ai sensi dell'art. 10 del DPR n. 633/1972 e ss.mm.ii.

Il finanziamento delle prestazioni rese dai Farmacisti sarà garantito ai sensi dell'art. 20 del Decreto-Legge 22 marzo 2021, n. 41, Allegato 1), *"Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19"*.

Disposizioni finali



Il presente Protocollo si applica sino al 31 dicembre 2021, con possibilità di proroga del periodo a seguito del reiterarsi della campagna vaccinali SARS-CoV-2 con formale consenso di Regione, Associazioni di categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate, sentiti gli Ordini Provinciali dei Farmacisti del Molise.

Si rinvia a prossime intese la definizione di ulteriori azioni volte a garantire il coinvolgimento di tutti i farmacisti regionali nelle attività connesse all'emergenza pandemica.

I contenuti del presente Protocollo dovranno essere rimodulati in relazione alle norme nazionali successivamente emanate.

Campobasso, 27.05.2021

Il Commissario ad acta
Dott.ssa Flori Degrassi

Il sub Commissario ad acta
Dott.ssa Anna Maria Tomasella

Il Presidente FEDERFARMA Molise
Dott. Luigi Sauro