

REGIONE BASILICATA

Deliberazione 30 settembre 2022, n.640

Recepimento Protocollo d'Intesa siglato il 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti-Covid19, dei vaccini Anti-Influenzali e per la somministrazione dei Test Diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo e approvazione dello schema di "Accordo Integrativo tra La Regione Basilicata e Federfarma Basilicata per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei Test Diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo".



DELIBERAZIONE N° 202200640

SEDUTA DEL 30/09/2022

Ufficio prestazioni sanitarie
13BF

STRUTTURA PROPONENTE

OGGETTO

Recepimento Protocollo d'Intesa siglato il 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti-Covid19, dei vaccini Anti-Influenzali e per la somministrazione dei Test Diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo e approvazione dello schema di "Accordo Integrativo tra La Regione Basilicata e Federfarma Basilicata per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei Test Diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo".

Relatore ASSESSORE DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E LE POLITICHE DELLA PERSONA

La Giunta, riunitasi il giorno 30/09/2022 alle ore 14:00 nella sede dell'Ente,

			Presente	Assente
1.	Bardi Vito	Presidente	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	Fanelli Francesco	Vice Presidente	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	Cupparo Francesco	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	Galella Alessandro	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.	Merra Donatella	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.	Latronico Cosimo	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Segretario: Antonio Ferrara

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

Visto del Direttore Generale

IL DIRETTORE GENERALE Donato Del Corso

Ufficio Ragioneria Generale e Fiscalità Regionale

PRENOTAZIONE IMPEGNI

Num. Preimpegno	Bilancio	Missione.Programma.Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro

IMPEGNI

Num. Impegno	Bilancio	Missione.Programma Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro	Atto	Num. Prenotazione	Anno

IL DIRIGENTE

Allegati N° 2

Atto soggetto a pubblicazione integrale integrale senza allegati per oggetto per oggetto e dispositivo sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata

LA GIUNTA REGIONALE

- VISTA** la L.R. n. 12/96 e ss.mm.ii., recante “*Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale*”;
- VISTO** il D.lgs. n. 165/2001, recante: “*Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*” e ss.mm.ii.;
- VISTA** la L. n. 241/90 ad oggetto: “*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*” e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D.Lgs. n. 82 del 07/03/2005, recante “*Codice dell’amministrazione digitale*”;
- VISTA** la Legge n. 136 del 13/08/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- VISTO** il D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii. concernente il riordino della disciplina sugli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni;
- VISTO** lo Statuto della Regione Basilicata, approvato con Legge Statutaria Regionale 17/11/2016 n. 1 e successive modifiche e integrazioni
- VISTA** la D.G.R. n. 11/1998, recante: “*Individuazione degli atti di competenza della Giunta*”;
- VISTA** la L.R. 30/12/2019 n. 29, recante: “*Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni*”;
- VISTA** la DGR n.63 del 9 febbraio 2021 recante “*Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione”* adottato ai sensi dell'articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale;
- VISTO** il Regolamento regionale del 10.02.2021, n. 1, recante “*Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata*”, pubblicato sul Bollettino Ufficiale del 10.02.2021 - Serie speciale, emanato ai sensi dell’art. 2 della richiamata legge regionale n.29/2019 e successive modifiche intervenute con il Regolamento n.3 del 15/11/2021;e con il Regolamento regionale n. 4 del 29/12/2021;
- VISTA** la D.G.R. n.226 del 30/3/2021 ad oggetto: “*Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) 2021-2023 Approvazione*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 219 del 19/03/2021, concernente l’approvazione, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del Regolamento n. 1/2021, della nuova organizzazione delle strutture amministrative della Giunta regionale;
- VISTA** la D.G.R. n. 750 del 06/10/2021 ad oggetto “*Modifiche parziali alla D.G.R. n. 219/2021. Riapprovazione del documento recante l’organizzazione delle Strutture amministrative della Giunta regionale*”;
- VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 768 del 6 ottobre 2021, avente ad oggetto “*Strutture amministrative della Giunta regionale. Graduazione e avvio procedimento di rinnovo degli incarichi dirigenziali*”;
- RICHIAMATA** la D.G.R. n. 524 del 05/08/2019, riguardante il conferimento degli incarichi di Direzione Generale delle Aree Istituzionali della Presidenza e dei Dipartimenti della Giunta regionale, con contestuale approvazione dello schema di contratto individuale di lavoro;
- VISTA** la D.G.R. n. 775 del 06/10/2021 ad oggetto “*Art. 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarichi di Direzione Generale*” e la successiva D.G.R. n. 257 dell’11/05/2022 ad oggetto: “*D.G.R. n. 775/2022 Conferimento incarichi di Direzione generale – Conferma*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 513 del 03/08/2022 ad oggetto: “*Art. 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarico di Direzione Generale.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 517 del 10/08/2022 ad oggetto: “*Art. 3, comma 1, D.L. n. 293/1994, regime di prorogatio per non più di quarantacinque giorni, decorrenti dal giorno della scadenza dei contratti, degli incarichi dei Direttori Generali.*”;

- VISTA** la D.G.R. n.906 del 12/11/2021 ad oggetto:”*Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarichi?*”;
- VISTO** altresì il punto 7 della citata D.G.R. 906/2021, in forza del quale, ”... *medio tempore, la reggenza degli uffici vacanti presso le direzioni è affidata al Direttore Generale*”;
- VISTO** il DPGR n.36/2022 ad oggetto “*Art. 48, comma 1, lettera d), art. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Nomina componenti della Giunta regionale della Basilicata*”;
- VISTO** il DPGR n.47/2022 ad oggetto “*Art.48, comma 1, artt. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Presa d'atto delle dimissioni e contestuale nomina dei componenti della Giunta Regionale*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 174 del 30/03/2022 avente ad oggetto: ”*Regolamento regionale controlli interni di regolarità amministrativa. Approvazione*”;
- VISTA** la D.G.R. n.179 dell'8/04/2022 ad oggetto “*Regolamento interno della Giunta regionale della Basilicata - Approvazione.*”;
- VISTO** il Regolamento regionale del 05.05.2022, n. 1, recante “*Regolamento "Controlli interni di regolarità amministrativa" - Promulgazione*”;
- VISTO** il D.P.G.R. n. 80 del 5/05/2022 pubblicato sul BUR n.20 del 6/05/2022 avente ad oggetto “*Regolamento regionale Controlli interni di regolarità amministrativa – Emanazione*”;
- VISTO** il D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., ad oggetto: “*Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42*”;
- VISTA** la L.R. n. 34 del 06.09.2001 , ad oggetto “*Nuovo ordinamento contabile della Regione Basilicata*”;
- VISTA** la L.R. 11 febbraio 2022, n. 1, avente ad oggetto: “*Piano Strategico Regionale – Art. 45, comma 4 dello Statuto regionale*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 265 del 11 maggio 2022 avente ad oggetto: “*Approvazione del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e la trasparenza della Giunta regionale, di transizione al Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), ex art. 6 del Decreto Legge n. 80/2022*”;
- VISTA** la D.C.R. n. 390 del 23/05/2022, avente ad oggetto “*Documento di Economia e Finanza Regionale (DEF) 2022-2024 - Approvazione*”;
- VISTA** la L.R. 31 maggio 2022, n. 9, recante: “*Legge di Stabilità Regionale 2022*”;
- VISTA** la L.R. 31 maggio 2022, n. 10, recante: “*Bilancio di previsione finanziario per il triennio 2022-2024*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 314 del 01/06/2022, ad oggetto: “*Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di previsione per il triennio 2022-2024, ai sensi dell'art. 39, co. 10, del D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, e ss.mm.ii*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 315 del 01/06/2022, ad oggetto: “*Approvazione del Bilancio finanziario gestionale per il triennio 2022-2024, ai sensi dell'art. 39, co. 10, del D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, e ss.mm.ii.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 499 del 28/07/2022, ad oggetto: “*Riaccertamento dei residui attivi e passivi al 31 dicembre 2021 - art.3 comma 4 D.Lgs. 118/2011 e conseguente variazione del Bilancio di Previsione Finanziario per il triennio 2022/2024.*”
- VISTA** la D.G.R. n. 527 del 10/08/2022 ad oggetto. “*Approvazione Disegno di legge : Rendiconto generale della Regione Basilicata per l'esercizio finanziario 2021.*”;
- DATO ATTO** che ai sensi dell’articolo 3, comma 2, del D.L. n. 293/1994, nel periodo di prorogatio, i Direttori Generali possono adottare esclusivamente atti di ordinaria amministrazione, nonché atti urgenti e indifferibili con indicazione specifica dei motivi di urgenza e indifferibilità;
- RILEVATO** che il presente provvedimento riveste carattere di urgenza al fine di dare seguito alle azioni introdotte dal Governo atte a contrastare gli effetti del fenomeno pandemico da SARS-CoV-2;

VISTA la LR n.2/2017 e smi di “Riordino del servizio sanitario regionale di Basilicata”;

VISTA la DGR n. 973 del 3.12.2021 ad oggetto “Protocollo Nazionale d’Intesa siglato il 21.10.2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali e approvazione schema di Accordo Integrativo tra la Regione Basilicata e Federfarma Basilicata per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini antinfluenzali”

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”;*

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

DATO ATTO che le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell’articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69”;

ATTESA 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;

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

VISTO lo schema di *“Accordo Integrativo tra La Regione Basilicata e Federfarma Basilicata per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei Test Diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo”;*

RIBADITO che le farmacie che aderiranno al succitato Accordo dovranno attenersi a quanto stabilito dal Protocollo d’Intesa Nazionale sopra richiamato e dettagliatamente descritto agli articoli 2 e 3 del medesimo;

RITENUTO PERTANTO di:

- prendere atto del Protocollo d’Intesa siglato il 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti-Covid19, dei vaccini Anti-Influenzali e per la somministrazione dei Test Diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, Allegato A quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- approvare lo schema “*Accordo Integrativo tra La Regione Basilicata e Federfarma Basilicata per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei Test Diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo*” Allegato B, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare atto che le risorse necessarie per ottemperare a quanto previsto nell’Accordo, Allegato B, approvato con il presente atto sono quelle allocate al capitolo di spesa del bilancio regionale U48282 - *Trasferimenti alle Aziende del SSR per spese di personale territoriale in attuazione DL 41/2021: legge di conversione n. 69/2021 art. 20, comma 2 lett. C Vaccini e farmaci* - Missione 13/Programma 01;
- rinviare a successivi provvedimenti dirigenziali tutto quanto non espressamente previsto nel presente documento e/o a eventuali modifiche non sostanziali.

Ad unanimità di voti

DELIBERA

Per le considerazioni e motivazioni espresse in premessa che si intendono richiamate

- 1) **DARE ATTO** che il presente provvedimento riveste carattere di urgenza al fine di al fine di dare seguito alle azioni messe in campo dal Governo atte a contrastare gli effetti del fenomeno pandemico da SARS-CoV-2.
- 2) **DI PRENDERE ATTO** del Protocollo d’Intesa siglato il 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti-Covid19, dei vaccini Anti-Influenzali e per la somministrazione dei Test Diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
- 3) **DI APPROVARE** lo schema “*Accordo Integrativo tra La Regione Basilicata e Federfarma Basilicata per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei Test Diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo*” Allegato B, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
- 4) **DI DARE ATTO** che le risorse necessarie per ottemperare a quanto previsto nell’Accordo, Allegato B approvato con il presente atto sono quelle allocate al capito di spesa del bilancio regionale U48282 - *Trasferimenti alle Aziende del SSR per spese di personale territoriale in attuazione DL 41/2021: legge di conversione n. 69/2021 art. 20, comma 2 lett. C Vaccini e farmaci*. Missione 13/Programma 01.
- 5) **DI RINVIARE** a successivi provvedimenti dirigenziali tutto quanto non espressamente previsto nel presente documento e/o a eventuali modifiche non sostanziali.
- 6) **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali ASP e ASM e alla FederFarma Basilicata.

L'ISTRUTTORE _____

IL RESPONSABILE P.O. **Patrizia Damiano** _____

IL DIRIGENTE **Donato Del Corso** _____

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È FIRMATA CON FIRMA DIGITALE QUALIFICATA. TUTTI GLI ATTI AI QUALI È FATTO RIFERIMENTO NELLA PREMessa E NEL DISPOSITIVO DELLA DELIBERAZIONE SONO DEPOSITATI PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE, CHE NE CURERÀ LA CONSERVAZIONE NEI TERMINI DI LEGGE.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO **Antonio Ferrara**

IL PRESIDENTE

Vito Bardi

Si attesta che copia in formato digitale viene trasmessa al Consiglio Regionale tramite pec dall'Ufficio Legislativo e della Segreteria della Giunta



REGIONE BASILICATA

**PROTOCOLLO D'INTESA TRA IL GOVERNO, LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME,
FEDERFARMA, ASSOFORM 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 triage prevaccinale			
Attualmente è malato?	SI	NO	NON SO
Ha febbre?	SI	NO	NON SO
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci, ad altre sostanze o ai componenti del vaccino?	SI	NO	NON SO
Se si specificare:			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	SI	NO	NON SO
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue o della coagulazione?	SI	NO	NON SO
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?	SI	NO	NON SO
Negli ultimi sei mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?	SI	NO	NON SO
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	SI	NO	NON SO
Ha avuto disturbi neurologici, epilessia o convulsioni?	SI	NO	NON SO
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane?	SI	NO	NON SO
Se 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 si, quale/i?			

Modulo standard di triage prevaccinale			
Attualmente è malato?	SI	NO	NON SO
Ha febbre?	SI	NO	NON SO
Soffre di allergie al 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 si, quale/i?			
Per le donne: è in gravidanza o sta pensando di avviare una gravidanza nel mese successivo alla somministrazione?	SI	NO	NON SO
Per le donne: sta allattando?	SI	NO	NON SO
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?	SI	NO	NON SO

Modulo standard di Anamnesi COVID-19 - Correlata			
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?	SI	NO	NON SO
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi simil-influenzali?	SI	NO	NON SO
Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?	SI	NO	NON SO
Dolore addominale/diarrea?	SI	NO	NON SO
Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?	SI	NO	NON SO
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?	SI	NO	NON SO
Test COVID-19 (<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.

**SCHEMA DI ACCORDO INTEGRATIVO TRA LA REGIONE BASILICATA
E FEDERFARMA BASILICATA PER LA SOMMINISTRAZIONE DA
PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTINFLUENZALI E PER LA
SOMMINISTRAZIONE DEI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL
PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO
NASALE,SALIVARE O OROFARINGEO**

LA REGIONE BASILICATA, RAPPRESENTATA DAL DIRETTORE GENERALE DELLA
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E LE POLITICHE DELLA PERSONA

E

LA FEDERFARMA BASILICATA, RAPPRESENTATA DAL PRESIDENTE PRO-TEMPORE,

PREMESSO CHE

- in data 28 LUGLIO 2022 è stato sottoscritto un Protocollo d’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali;
- le farmacie aderenti all’iniziativa di somministrazione dei vaccini antinfluenzali sono tenute a rispettare le disposizioni contenute nel Protocollo d’intesa nazionale a cui si fa espresso rinvio;
- il Protocollo di intesa nazionale citato rinvia ad Accordi tra le Amministrazioni regionali e le articolazioni territoriali di Federfarma e Assofarm la definizione delle modalità, dei termini e delle condizioni di distribuzione alle farmacie delle dosi antinfluenzali destinate ai soggetti eleggibili (c.d. “aventi diritto”), anche al fine della loro somministrazione in farmacia, ferma restando la possibilità per le farmacie territoriali di somministrare dosi vaccinali, di cui si sono autonomamente approvvigionate, nei confronti della restante popolazione;

CONCORDANO QUANTO SEGUE

- per la campagna vaccinale 2022/2023 viene avviata la somministrazione dei vaccini antinfluenzali da parte delle farmacie convenzionate a norma dell’articolo 2, comma8-bis, del Decreto-Legge 24 marzo 2022.n.24 ,convertito, con modificazioni, dalla legge 19/05/2022, n52, che introduce- all’articolo 1, comma2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153- la lettera e-quater.
- le vaccinazioni verranno eseguite, da parte delle farmacie secondo le indicazioni della circolare ministeriale per la prevenzione ed il controllo dell’influenza stagionale 2022-2023 n. 31378-06/07/2022-DGPRES-DGPRES-P, e come dettagliatamente specificato nella *Tabella. 2 - Vaccini antinfluenzali stagionali e scelta dei vaccini, nei confronti della popolazione target* (c.d. soggetti eleggibili o “aventi diritto”, per i quali la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente) di età non inferiore a diciotto anni, ferma restando la possibilità per le farmacie della Regione di somministrare dosi vaccinali, di cui si sono autonomamente approvvigionate, nei confronti della restante popolazione;
- la Regione si impegna a fornire, a questo fine, per il tramite dell’Azienda Sanitaria Locale ASP Potenza capofila per la distribuzione, le dosi vaccinali che verranno ripartite tra le farmacie aderenti alla campagna e consegnate alle stesse da parte del/i soggetto/i incaricato/i dalla distribuzione, indicato/i da Federfarma Basilicata;

- le farmacie sono responsabili della custodia del vaccino acquistato dalle ASL, garantiscono i requisiti previsti per la corretta conservazione e si impegnano a utilizzare tali vaccini esclusivamente per la somministrazione ai cittadini aventi diritto;
- le farmacie che aderiscono alla campagna vaccinale - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 – devono darne comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nel modulo di cui all'Allegato 1 al presente Accordo , che riporta i nominativi dei farmacisti vaccinatori ed essere inviato tramite posta certificata al seguente indirizzo mail dell'Azienda Sanitaria competente per territorio: per l'ASP Potenza, protocollo@pec.aspbasilicata.it e per l'ASM Matera, asmbasilicata@cert.ruparbasilicata.it oltre che all'Ordine provinciale dei Farmacisti e alla Federfarma provinciale, di riferimento;
- le sedute vaccinali e il connesso iter tecnico-amministrativo avvengono conformemente a quanto stabilito all'art. 2 del Protocollo nazionale, 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 per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale dei vaccini di cui al decreto del Ministro della salute del 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018;
- a tal fine, la Regione attiva tutte le opportune iniziative per consentire, al momento dell'avvio della somministrazione dei vaccini antinfluenzali, l'accesso da parte delle farmacie alla Piattaforma Regionale per la registrazione delle vaccinazioni al fine di alimentare correttamente l'Anagrafe Regionale e per essa, l'Anagrafe Nazionale Vaccini;
- indipendentemente dal regime amministrativo di distribuzione del vaccino, la somministrazione della dose vaccinale 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 nell'Allegato 2 al presente Accordo;
- a seguito della inoculazione del Vaccino Antinfluenzale la farmacia rilascerà l'attestato di avvenuta vaccinazione;
- per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale ai soggetti eleggibili viene riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,16 (sei/16) + € 0.40 IVA compresa, per ogni singolo pezzo, relativi ai costi di distribuzione da corrispondere al/i soggetto/i incaricato/i fino al tetto di 5.000 pezzi distribuiti; a partire dal pezzo successivo la remunerazione per il costo di distribuzione viene fissato a € 0.30 IVA compresa; nulla è dovuto per eventuali resi conferiti dalla farmacia;
- la liquidazione dei corrispettivi di cui ai paragrafi precedenti avverrà previa verifica, da parte dei competenti Uffici delle Aziende Sanitarie Locali, dell'avvenuto inserimento della vaccinazione eseguita sulla piattaforma dell'Anagrafe Vaccinale Regionale (JAWA WEB regionale) prevedendo la loro effettiva erogazione entro il 28/02/2023, dietro presentazione di regolare fattura da inoltrare agli Uffici di Assistenza Sanitaria/Cure Primarie dell'Azienda sanitaria Locale competente per territorio o come diversamente stabilito dalle Direzioni Generali delle rispettive Aziende Sanitarie Locali;
- le modalità tecniche di approvvigionamento e distribuzione alle farmacie vengono concordate e verbalizzate in apposita riunione tecnica con tutte le parti interessate;

- nessuna remunerazione è riconosciuta per le attività di prenotazione della prestazione vaccinale;
- per le somministrazioni dei vaccini antinfluenzali a favore dei soggetti non eleggibili (coloro che non rientrano nelle categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale), purché di età non inferiore ai diciotto anni, la farmacia assicurerà la prestazione del singolo inoculo vaccinale al medesimo corrispettivo di € 6,16 con oneri a carico del soggetto richiedente, che corrisponderà altresì il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino antinfluenzale di cui la farmacia si sarà autonomamente approvvigionata;
- le prestazioni vaccinali di cui al presente Accordo sono da intendersi esenti IVA ai sensi dell'articolo 10, punto 18, del DPR 633/1972.

- le farmacie che intendono somministrare test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo devono darne comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nel modulo di cui all'allegato 1 da inviare per posta certificata al seguente indirizzo mail dell' Azienda Sanitaria competente per territorio: per l'ASP Potenza, ovvero asmbasilicata@cert.ruparbasilicata.it per protocollo@pec.aspbasilicata.it l'ASM Matera, oltre che all'Ordine provinciale dei Farmacisti e alla Federfarma provinciale, di riferimento;

- le attività di somministrazione dei test diagnostici in farmacia sono regolamentate come riportato all'Art 3 del Protocollo d'Intesa Nazionale.

Potenza,

REGIONE BASILICATA

FEDERFARMA BASILICATA

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 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 28 luglio 2022

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, vaccinale e/o somministrazione test diagnostico

· 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

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

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.

