

D. A. n. 585/2021

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



L'ASSESSORE PER LA SALUTE

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

- VISTO** l'art. 32 della Costituzione Italiana;
- VISTA** la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del S.S.N.;
- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTO** l'art. 8, comma 2, lett. c), del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni, che demanda ad Accordi di livello regionale il compito di individuare le modalità normative ed economiche finalizzate al miglioramento dell'assistenza farmaceutica territoriale, nonché le forme di collaborazione in particolari iniziative di rilevante interesse sanitario;
- VISTO** l'art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n.178 come riformato dall'articolo 20, comma 2, lett. h) del decreto legge 22 marzo 2021, n. 41;
- VISTO** il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, adottato con Decreto del Ministro della Salute del 2 gennaio 2021 il quale prevede che " *la governance sia assicurata dal coordinamento costante tra il Ministero della Salute, la struttura del Commissario e Regioni e Province autonome* ";
- CONSIDERATO** che il farmacista, quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo n. 258 dell'8 agosto 1991, risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il SARS- CoV- 2 sulla base di specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità;
- VISTO** l'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2;
- CONSIDERATO** che il suddetto Accordo demanda ad appositi accordi con le singole Regioni la possibilità di prevedere eventuali ulteriori oneri a favore delle farmacie che aderiscono alla campagna di vaccinazione;
- CONSIDERATA** la disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria dei farmacisti a partecipare alla campagna vaccinale attuando idonee misure di sicurezza e provvedendo alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione sulla piattaforma in uso alla Regione Siciliana;

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa è approvato il Protocollo che costituisce parte integrante del presente decreto e che recepisce l'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 alla popolazione individuata dalla Regione siciliana e inclusa in apposite liste.

Art. 2

Il presente decreto viene trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Art. 3

Il presente decreto verrà trasmesso alla G.U.R.S. per la pubblicazione e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione.

Palermo, 23 giugno 2021

L'ASSESSORE
Avv. Ruggiero Rizza



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

tra

L'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, in persona del Avv. Ruggero Razza Assessore della Salute pro tempore, domiciliato per la carica presso la sede di Piazza Ottavio Ziino, n.24 – 90145 Palermo (in seguito definita anche soltanto la Regione) da un lato:

e

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

e

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

Premesso che le farmacie sono parte integrante del Servizio sanitario e presidi di rilievo, che in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;

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

Visto l'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n.178 (Legge di Bilancio 2021), come riformato dall'articolo 20, comma 2, lettera h) del decreto legge 22 marzo 2021, n.41 (DL "Sostegni") che 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 Ministero 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 finalizzata 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”;

Visto che con Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 è stata riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari a euro 6,00 (sei/00) per l'atto professionale del singolo inoculo ed è stato demandato ad appositi accordi con le Regioni il riconoscimento, a favore delle farmacie, di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo;

Ritenuto pertanto di dover riconoscere una remunerazione aggiuntiva pari a euro 6,00 (sei/00) di cui, 4,00 (quattro/00) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri organizzativi, relativi ad approvvigionamento di DPI, materiale di consumo, attività di smaltimento rifiuti, attività di sanificazione ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini anti SARS-CoV2 e 2,00 (due/00) a titolo di compenso per gli oneri derivanti dalla gestione delle prenotazioni e per gli oneri di distribuzione del vaccino (trasporto del vaccino dal centro di distribuzione alla farmacia), che rimangono esclusivamente a carico di ogni singola Farmacia;

Considerato che l'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 demanda ad appositi accordi con le singole Regioni la possibilità di prevedere eventuali ulteriori oneri a favore delle farmacie che aderiscono alla campagna di vaccinazione;

Visto che con Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 è stato previsto che “un professionista sanitario già abilitato alla somministrazione vaccinale (tutor professionale) certifica che il farmacista ha correttamente espletato l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione.”;

Vista l'Ordinanza del 20 maggio 2021 del Ministero della Salute, recante “Tracciabilità dei contenitori di flaconi di vaccino”, pubblicata in G.U. n. 119 del 20 maggio 2021;

Considerato che il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n.258 - risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il Sars-CoV-2 sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art 1, comma 465, della Legge 178/2020;

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



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

Considerato che 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;

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

Considerato che ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (T.U. sulla sicurezza sul lavoro) in ogni farmacia con dipendenti è presente un addetto al primo soccorso, opportunamente formato secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 15 luglio 2003, n. 388;

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

Tutto ciò premesso stabilisce

Art. 1

Finalità

1.1 Con il presente Protocollo è interamente recepito l'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2;

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

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

Art. 2

Obblighi delle Farmacie

2.1 Le farmacie sede di vaccinazione rispondono ai requisiti previsti nell'Accordo Quadro stipulato tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e la Federazione degli Ordini dei Farmacisti, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Sars-CoV-2.

2.2 Le farmacie effettueranno l'inoculo dei vaccini in area dedicata, distinta da tutti gli ambienti fruibili al pubblico, con sufficiente ricambio d'aria e con superficie facilmente sanificabile. Le

farmacie devono in ogni caso garantire che tutte le fasi dell'iter vaccinale avvengano in aree adeguate e con modalità idonee a garantire la riservatezza necessaria.

2.3 Le farmacie che non siano in possesso dei requisiti suindicati, potranno effettuare le vaccinazioni negli orari di chiusura della farmacia ovvero durante eventuali giorni di chiusura settimanale ovvero nei giorni festivi se non di turno obbligatorio. In alternativa, qualora utilizzassero un locale separato o una unità mobile, questi ultimi dovranno risultare riconducibili alla farmacia.

2.4 Le farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale dovranno darne comunicazione all'Azienda sanitaria competente per territorio, indicando, altresì, ove possibile, la propria potenzialità vaccinale/die. Tale comunicazione dovrà essere fornita sul modulo appositamente predisposto dall'Assessorato Regionale della Salute allegato al presente protocollo di intesa e di cui diventa parte integrante (Allegato A);

2.5 Ogni farmacia, in relazione alla propria capacità vaccinale, riceverà una volta a settimana, anche per il tramite del grossista all'uopo autorizzato, la quantità di vaccino compatibile con la disponibilità settimanale dello stesso, in un numero di dosi compreso tra 10 e 20/die, per un totale di 50/100 dosi alla settimana. Resta salvo che le parti – sulla base dell'effettivo andamento della campagna vaccinale svolta nelle farmacie – possano rideterminare in aumento o in diminuzione tale limite quantitativo di dosi giornaliere e/o settimanali che le Aziende Sanitarie Provinciali mettono a disposizione delle farmacie aderenti. In ogni caso dovranno essere garantite alle farmacie le dosi necessarie per la somministrazione degli eventuali richiami.

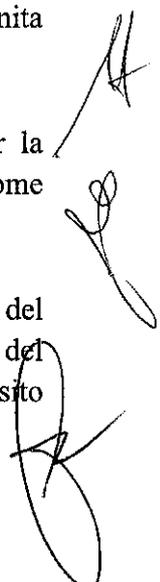
2.6 Le dosi poste a disposizione della farmacia devono essere conservate in frigoriferi destinati esclusivamente alla conservazione di prodotti farmaceutici con monitoraggio costante delle temperature.

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

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

2.9 Le farmacie devono assicurare il pronto intervento, nel più breve tempo possibile, per la gestione di eventuali reazioni avverse severe comparse dopo l'inoculazione del vaccino, come previsto dall'Accordo quadro nazionale.

2.10 La segnalazione di eventuali sospette reazioni avverse correlate alla somministrazione del vaccino deve essere tempestivamente effettuata (entro 36 ore dalla loro identificazione) da parte del farmacista o del cittadino stesso mediante la compilazione del modulo *online*, disponibile sul sito *vigifarmaco* al seguente link: <https://www.vigifarmaco.it>.



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

Art. 3

Tracciabilità dei vaccini

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

3.2 Per le attività di ritiro, stoccaggio e distribuzione dei flaconi di vaccini, le farmacie territoriali aderenti sono autorizzate ad avvalersi di grossisti farmaceutici ai sensi dell'ordinanza 20 maggio 2021 del Ministero della Salute che, tra l'altro, prevede che “*i grossisti farmaceutici, che per conto della regione o provincia autonoma, curano lo stoccaggio e la distribuzione capillare verso le farmacie territoriali (anche per il ritiro da parte del medico somministratore), registrano tali contenitori mediante il codice identificativo (unitamente al lotto di produzione indicato dalla farmacia ospedaliera) su tutta la documentazione tecnica, trasmettendo alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco i dati relativi alla movimentazione dei contenitori e del corrispondente numero di lotto indicato dalla farmacia ospedaliera, secondo le indicazioni pubblicate sul sito web del Ministero della salute*”.

3.3 Le medesime modalità di trasmissione alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco si applicano anche alle confezioni integre di tali vaccini; l'obbligo di trasmissione del numero di lotto non si applica nel caso di confezioni dotate del bollino farmaceutico di cui al decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014 o di sistemi di tracciatura equipollenti stabiliti dal Ministero della Salute.

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

Art. 4

Oneri

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

4.2 La Regione Siciliana, altresì, riconosce la somma di euro 2,00 (due/00) a titolo di compenso per gli oneri derivanti dalla gestione delle prenotazioni e per gli oneri di distribuzione del vaccino (trasposto del vaccino dal centro di distribuzione alla farmacia), che rimangono esclusivamente a carico di ogni singola farmacia.

4.3 Le predette somme (soggette ad IVA "zero" ai sensi dell'articolo 12 del DPR 633/1972) sono da calcolarsi in aggiunta alla somma di euro 6,00 stabilita dall'Accordo quadro nazionale, quale remunerazione dell'atto professionale del singolo inoculo vaccinale.

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

4.5 Le risorse per il pagamento degli oneri sono a valere sul "*Finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del D.lgs. 3 ottobre 2009 n. 152 erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN*", per un importo complessivo pari ad euro 3.952.280,39".

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

Art.5

Formazione

5.1 Ciascun farmacista aderente alla campagna di vaccinazione dovrà essere in regola con gli obblighi formativi di cui all'Allegato 2 dell'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2, ivi inclusa la formazione teorico/pratica da attuarsi anche mediante un apposito tutoraggio.

5.2 È facoltà di ogni farmacista svolgere "*l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione*" presso i locali della propria farmacia o, alternativamente, presso gli hub vaccinali o i punti territoriali di vaccinazione predisposti dall'Azienda sanitaria territorialmente competente. In tale ultimo caso, le Federfarma Provinciali avranno cura di inviare all'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente l'elenco nominativo di quanti dovessero optare per tale soluzione e coordinare con la stessa Azienda lo svolgimento e le modalità di tale esercitazione; tale attività va considerata a titolo gratuito. Al termine dell'esercitazione il farmacista riceverà un apposito attestato di compiuta esercitazione pratica di cui all'Allegato 3 dell'Accordo Quadro.

Art. 6

Altri obblighi di legge

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.



Per quanto non espressamente previsto dal presente Accordo, trova applicazione quanto espressamente previsto dall'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 e dalle diverse disposizioni di legge previste in materia.

Il presente Accordo ha validità dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del relativo Decreto di approvazione, fermo restando l'obbligo per ciascuna farmacia aderente di avere assolto, previamente, a quanto disposto dall'articolo 5. La validità del presente Accordo, si intende estesa al completamento della campagna vaccinale.

Art. 7

Protezione dei dati e tutela della riservatezza

7.1 Le farmacie aderenti sono individuate quali Responsabili del trattamento dei dati dalle Aziende Sanitarie Provinciali territorialmente competenti, che rimangono Titolari del trattamento dei dati.

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

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

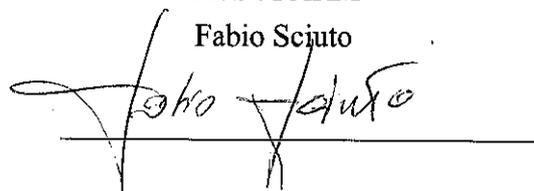
FEDERFARMA SICILIA

Gioacchino Nicolosi



ASSOFARM

Fabio Sciuto



L'Assessore per la Salute

Ruggiero Razza

