

# **PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA REGIONE SICILIANA, FEDERFARMA E ASSOFORM PER LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTINFLUENZALI**

La Regione Siciliana – Assessorato della Salute, rappresentata dall'Ing. Mario La Rocca, legale rappresentante del D.A.S.O.E., domiciliato per la carica in Palermo, Via Mario Vaccaro n. 5

e

La Federfarma Sicilia, in persona del Dr. Gioacchino Nicolosi, legale rappresentante pro-tempore, domiciliato per la carica presso la sede legale in Via Androne, 76 – 95124;

L'Assofarm, in persona del Dr. Fabio Sciuto, legale rappresentante pro-tempore, domiciliato per la carica presso la sede legale in Via Onorevole Sebastiano Cristaldi n. 1 95028 Valverde (CT);

## **Premesso che:**

- 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;
- le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e presidis 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 e alla prevenzione;
- il farmacista, quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n.258, risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali antinfluenzali a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art.5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 agosto 2021, n.105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n.126;
- il protocollo d'intesa, sottoscritto in data 28 luglio 2022 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e Federfarma e Assofarm, parte integrante del presente protocollo prevede la somministrazione dei vaccini anti Covid-19 e dei vaccini antinfluenzali da parte dei farmacisti adeguatamente formati;
- il suddetto protocollo d'intesa nazionale prevede un compenso spettante alle farmacie per

l'atto professionale per singolo inoculo pari ad euro 6,16 mentre, 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;

- il vaccino si somministra in farmacia esclusivamente ai soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto da sottoporsi alla somministrazione vaccinale come stabilito **nell'Allegato 4** del presente Protocollo d'intesa;
- 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;
- l'offerta della somministrazione dei vaccini antinfluenzali presso le farmacie convenzionate avverrà nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse, a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153.

#### **le Parti firmatarie del presente Protocollo concordano:**

- di avviare, per la stagione 2022/2023, la somministrazione dei vaccini antinfluenzali da parte delle farmacie convenzionate a norma dell'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.
- che le vaccinazioni verranno eseguite, da parte delle farmacie, 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) che non si trova nelle condizioni di inidoneità alla somministrazione vaccinale di cui all'**Allegato 2**;
- che la popolazione target è individuata preferibilmente in un range di età compreso tra i 18 e i 65 anni;
- che 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 **all'Allegato 2** del protocollo d'intesa nazionale. Rientrano nell'elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata ed offerta gratuitamente le persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza (vedi Circolare Ministeriale del 6 Luglio 2022e Tabella 1 ricompresa **nell'Allegato 1** del D.A. n. 786 dell'8 Settembre 2022);

- che le farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 - dovranno darne comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nell'**Allegato 1** al presente Protocollo d'intesa;
- che la somministrazione dei vaccini in farmacia avverrà, da parte dei farmacisti abilitati all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali antinfluenzali ai sensi di quanto previsto dall'art.2 comma 2 del protocollo d'intesa nazionale. Prima di procedere con la vaccinazione il farmacista verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino. Qualora il cittadino abbia già ricevuto analoghe tipologie di vaccini lo dichiara nella scheda raccolta informazioni. In tal caso, il farmacista non potrà quindi procedere alla somministrazione vaccinale;
- che l'esecuzione delle sedute vaccinali e il connesso iter tecnico-amministrativo avvengano conformemente a quanto stabilito nell'**Allegato 3** del presente Protocollo, 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, da concordare con l'ASP competente per territorio, 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;
- che le attività di vaccinazione, da effettuarsi preferibilmente dietro appuntamento, sono eseguibili in area interna alla farmacia, opportunamente arrediata, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie della farmacia. La vaccinazione può anche essere eseguita in apposite aree, locali o strutture esterne di pertinenza della farmacia, con le modalità previste all'art. 4 del protocollo d'intesa nazionale. È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa. La farmacia è tenuta a stabilire adeguati intervalli di somministrazione tra una persona e l'altra al fine di sanificare adeguatamente le superfici di contatto;
- che 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 da sottoporre alla somministrazione vaccinale, come stabilito nell'**Allegato n. 2** del presente Protocollo;
- che 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. All'atto della vaccinazione il farmacista è tenuto ad utilizzare adeguati sistemi di protezione individuale e verificare il rispetto da parte del cittadino delle misure di sicurezza e dei comportamenti igienici richiesti e preventivamente comunicati all'atto della prenotazione della vaccinazione;
- che 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;

- che eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione devono essere tempestivamente segnalate da parte del farmacista o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line disponibile sul sito dell'AIFA;
- che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,16 (sei/16) per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale antinfluenzale ai sensi di quanto previsto dal protocollo di intesa nazionale. Nessuna remunerazione sarà dovuta per le attività di prenotazione della prestazione vaccinale;
- che 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 euro 6,16 (sei/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 Protocollo sono da intendersi esenti IVA ai sensi dell'articolo 10, punto 18, del DPR 633/1972. Anche in questo caso, in conformità al Protocollo Nazionale, il farmacista provvederà alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione con le modalità concordate con l'ASP territorialmente competente;
- che le farmacie aderenti riceveranno, compatibilmente con la disponibilità del vaccino, un primo stock pari a 20 confezioni monodose che sarà reintegrato con un valore di sottoscora, pari a 10 confezioni;
- che la liquidazione dei corrispettivi di cui al paragrafo precedente avverrà, ad opera delle AA.SS.PP., per competenza annuale al 31 dicembre 2022, per i vaccini somministrati nel corso dell'anno 2022 ed al 30 marzo 2023 per i vaccini somministrati nei primi due mesi dell'anno 2023;
- che la Distribuzione alle farmacie da parte delle AA.SS.PP. avverrà con le modalità già in essere in ambito regionale (D.A. n. 786 dell'8 Settembre 2022) ed in particolare, prima fornitura: n. 20 confezioni monodose di vaccino, successivamente, alla presentazione dell'elenco dei 20 soggetti già vaccinati, distinti per tipologia, sarà consegnato il numero di dosi di vaccino programmato e comunque, non meno di dieci confezioni monodose;

- che le farmacie sono responsabili della custodia del vaccino acquistato dalla ASP e garantiscono i requisiti previsti per la corretta conservazione, per il tempo strettamente necessario alla somministrazione;
- che le farmacie si impegnano ad utilizzare i vaccini acquistati dalle AA.SS.PP. esclusivamente per i cittadini aventi diritto (popolazione target);
- che le farmacie si impegnano a restituire all'ASP, tutte le dosi non utilizzate, entro 15 giorni dalla consegna, al fine di renderle fruibili presso i centri vaccinali aziendali;
- che tutte le dosi di vaccino inutilizzate devono comunque essere rese all'ASP entro e non oltre il 28 Febbraio 2023 e che qualora le dosi residue non siano restituite entro tale data, saranno addebitate alla farmacia;
- che le farmacie aderenti, nel pieno rispetto della tempistica prevista **nell'Allegato 1** del D.A. n. 786 dell'8 Settembre 2022, forniscano all'ASP, competente per territorio, con le modalità indicate dalla Circolare del Ministero della Salute, entro la data del 15 gennaio 2023 i dati inerenti le vaccinazioni effettuate fino al 31 dicembre 2022; mentre, entro la data del 16 marzo 2023, dovranno essere rendicontati i dati inerenti le vaccinazioni effettuate nei mesi di Gennaio e Febbraio 2023;
- che le Farmacie aderenti sono individuate dalle Aziende Sanitarie di riferimento, in qualità di responsabili del trattamento dei dati;
- che all'assistito che si reca in farmacia deve essere consegnato per la compilazione il modulo recante il consenso informato al trattamento ed il modulo comprendente l'informativa del trattamento dei dati (**Allegato 4**). Il farmacista o il personale amministrativo, sotto la supervisione del titolare o del direttore della farmacia, assolve ad eventuali obblighi di comunicazione di dati, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali;
- che prima della somministrazione del vaccino, il farmacista deve provvedere alla verifica dell'idoneità/inidoneità del soggetto da sottoporre alla somministrazione vaccinale tramite la compilazione della scheda anamnestica.

La validità del presente Protocollo, con avvio a far data dal Decreto di Approvazione, si intende estesa fino al completamento della campagna vaccinale per la stagione 2022-2023.

Documenti Allegati – Parte integrante della presente Protocollo di Intesa:

- Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e Federfarma e Assofarm, sottoscritto in data 28 luglio 2022;
- Decreto Assessoriale n. 786 dell'8 settembre 2022;
- Allegato 1 – Modulo di comunicazione adesione;
- Allegato 2 – Modulo di consenso alla vaccinazione antinfluenzale;
- Allegato 3– Misure di Sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini antinfluenzali;
- Allegato 4 – Modulo di consenso al trattamento dei dati;

Palermo 04 Ottobre 2022

**Per la Regione Siciliana: il Dirigente Generale D.A.S.O.E.:**\_\_\_\_\_

**Per Federfarma Sicilia:**\_\_\_\_\_

**Per Assofarm Sicilia:**\_\_\_\_\_