

ACCORDO TRA LA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI ANTI SARS-COV-2

Premesso che:

- il d.lgs. n. 502/1992 di approvazione del riordino della disciplina in materia sanitaria, prevede all'art. 8, comma 2, tra l'altro, che il rapporto con le farmacie pubbliche e private sia disciplinato da appositi Accordi collettivi nazionali, stipulati a norma dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale;
- l'Accordo collettivo nazionale vigente disciplina i rapporti con le farmacie pubbliche e private convenzionate ed è reso esecutivo, ai sensi del sopracitato art. 8, comma 2, del d.lgs. n. 502/1992, con il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371;
- il d.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, avente ad oggetto "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69" definisce una serie di servizi a forte valenza socio-sanitaria erogabili dalle farmacie;
- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", all'art. 8, in tema di assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate, prevede, tra l'altro, che *"Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio - sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato art. 11, comma 1, lettera e)"*;
- la legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), all'articolo 1, comma 471, come modificato dall'articolo 20 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 disciplina la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati, subordinatamente alla stipula di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale;
- quanto riportato nel Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, consultabile sul sito del Ministero della Salute;
- 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, propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;
- l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS CoV-2 ha reso indispensabile ed urgente la necessità di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Servizio sanitario nazionale, prevedendo l'implementazione delle attività assicurate dalla rete territoriale delle farmacie;
- con l'aumentare della disponibilità dei vaccini è fondamentale aumentare il numero delle sedi vaccinali e garantirne la massima capillarità sul territorio;
- in data 29 marzo 2021 è stato sottoscritto l'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le Province autonome e Federfarma e Assofarm, acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, in attuazione del succitato articolo 1, comma 471, della Legge di Bilancio 2021, come modificato dall'articolo 20 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna di vaccinazione nazionale anti SARS- CoV-2;

sono definite le modalità per la vaccinazione anti SARS-CoV-2 presso le farmacie convenzionate come di seguito specificato.



1. Oggetto

Sono oggetto del presente Accordo tutte le fasi in cui si articola la vaccinazione anti SARS-CoV-2 presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR che, a titolo volontario, aderiscono alla campagna vaccinale, a norma dell'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41.

L'attività è svolta in via sperimentale per l'anno 2021 e potrà essere eventualmente prorogata come stabilito al successivo punto 11.

2. Modalità di adesione delle farmacie

Le farmacie aderiscono su base volontaria alla possibilità di somministrare i vaccini presso le proprie sedi, dandone comunicazione ai soggetti previsti, secondo i termini e le condizioni indicati nell'Allegato 1 all'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm (di seguito Accordo Quadro).

L'erogazione del servizio di vaccinazione di cui al punto 1 del presente Accordo è subordinata all'assolvimento della formazione obbligatoria indicata nell'Accordo Quadro, offerta dall'Istituto Superiore di Sanità, con particolare riferimento al corso ISS ID 174F20 "Campagna vaccinale Covid19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19" e al modulo in FAD relativo a specifiche competenze del farmacista, nonché ai successivi aggiornamenti che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale e ai nuovi vaccini autorizzati.

L'attività formativa sarà integrata con la formazione ed esercitazione pratica, eseguita presso i centri vaccinali territoriali per una durata minima di 4 ore, secondo un calendario predisposto dall'Azienda sanitaria di riferimento ed il rilascio del modulo di attestazione di cui all'Allegato 3 dell'Accordo Quadro, con cui 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.

La formazione pratica potrà essere svolta anche secondo le modalità stabilite nell'Allegato 2 all'Accordo Quadro con il modulo di attestazione (Allegato 3 all'Accordo Quadro) con cui 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 (ad esempio personale che ha conseguito l'abilitazione fuori regione).

Nell'attività di vaccinazione la farmacia può avvalersi, anche saltuariamente, di professionisti abilitati (medico/infermiere), la cui presenza dovrà essere comunicata all'Azienda sanitaria competente e dovrà essere strettamente confinata e funzionale all'esecuzione delle vaccinazioni anti SARS- Cov2

Gli stessi, unitamente ai collaboratori, dovranno essere nominati dal titolare del trattamento dei dati della farmacia e autorizzati al trattamento dei dati.

3. Modalità di prenotazione delle vaccinazioni

La prenotazione delle vaccinazioni somministrabili in farmacia è effettuata su agende dedicate, gestite da ogni singola farmacia, sulla base dei programmi di individuazione della popolazione target definiti dalla Regione, in conformità al Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS-CoV-2 e secondo un cronoprogramma condiviso e concordato tra le parti firmatarie del presente Accordo, così da consentire la migliore e più fluida organizzazione dell'attività di somministrazione in farmacia. Resta comunque consentito ai soggetti abilitati alla prenotazione ed alle altre farmacie che non aderiscono all'attività di somministrazione dei vaccini di effettuare il servizio di prenotazione delle vaccinazioni somministrabili nei Punti Vaccinali allestiti nelle farmacie.

4. Modalità di fornitura dei vaccini

Come previsto dall'Accordo Quadro e dall'Ordinanza del Ministero della Salute 20 maggio 2021 "Tracciabilità di contenitori di flaconi di vaccini.", l'approvvigionamento e la fornitura alle farmacie pubbliche e private convenzionate delle dosi di vaccino sono a cura delle Aziende Sanitarie tramite gli "Hub" regionali preposti alla ricezione dei vaccini. I contenitori dei flaconi di vaccini saranno distribuiti alle farmacie tramite la filiera dei Distributori farmaceutici intermedi secondo le modalità definite nel Protocollo Operativo di cui al punto 9., che terrà conto degli aspetti logistici, della programmazione delle vaccinazioni oltreché del tipo di vaccino.

5. Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2

Il servizio di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie è erogato nel rispetto delle misure di sicurezza indicate nell'Allegato 2 all'Accordo Quadro.

L'attività potrà essere svolta in un solo ed unico punto vaccinale come di seguito declinato:

- in farmacia nei seguenti contesti
in ambiente distinto da tutte le altre aree fruibili al pubblico dedicato esclusivamente allo svolgimento di tutte le fasi dell'iter vaccinale, dotato di un percorso dedicato all'ingresso del paziente, dotato di spazi adeguati per dimensioni e microclima con sufficiente ricambio d'aria, con superfici facilmente sanitizzabili, che garantisca la riservatezza necessaria.
In mancanza di spazi dedicati la farmacia potrà 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 unico ambiente esterno e nelle vicinanze della farmacia anche su suolo pubblico: gazebo - container - tenda da campo- locale non avente altre licenze di attività commerciali o professionali; è escluso l'utilizzo di automezzi attrezzati quali camper o ambulanza.
L'ambiente esterno deve essere ricompreso nel perimetro della sede esclusiva della farmacia assegnata in pianta organica; gazebo, container o tenda da campo deve essere installato nei pressi o nelle vicinanze della stessa. L'installazione di gazebo, container o tenda da campo su suolo/spazio pubblico è possibile previo accordo con l'Amministrazione proprietaria da esplicitarsi con l'adozione di provvedimenti secondo i rispettivi statuti e in modo tale che gli oneri dell'occupazione temporanea, stante la valenza sanitaria della misura oggetto del presente Protocollo, non ricadano sulle farmacie richiedenti o sul SSN.
Per esigenze particolari legate alle condizioni della località nella quale è situata la farmacia, su istanza della farmacia stessa alla Direzione Centrale Salute FVG, potrà essere valutata la possibilità di mettere a disposizione unità mobili (gazebo – tenda campo) del Sistema regionale di Protezione Civile.
Il locale può essere limitrofo o attiguo o adiacente o pertinenziale.
Devono essere rispettate le misure di sicurezza previste nell'Allegato 2 dell'Accordo Quadro.

E' esclusa la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità (come definiti nel Piano elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa, adottato con Decreto del 12 marzo 2021 "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" Tabelle 1 e 2, e successive modifiche) o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.

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.

Il farmacista, ai fini dell'effettuazione della vaccinazione:

- si accerta che l'utente non ricada nelle condizioni di fragilità di cui alle disposizioni statali vigenti (ultimo riferimento disponibile allo stato dell'arte: Tabella 1 delle "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" del 10.3.2021);
- acquisisce, mettendo preventivamente a disposizione dell'utente qualora non già in possesso, il modulo di consenso alla vaccinazione (Allegato 4 all'Accordo Quadro nazionale ed eventuali integrazioni successivamente intervenute) nonché le seguenti schede debitamente compilate e firmate dagli utenti da allegare al consenso stesso, per la valutazione di idoneità/non idoneità alla vaccinazione:
 - Scheda 1 "Allegato al modulo di consenso di vaccinazione anti-SARS-CoV2- Elenco quesiti";
 - Scheda 2 "Vaccinazione anti-Sars-Cov2 – autodichiarazione soggetto non estremamente vulnerabile".

Il farmacista può procedere con l'inoculazione del vaccino nel solo caso in cui l'utente ha dichiarato di "non rientrare nelle condizioni di estrema vulnerabilità".

6. Modalità di rilevazione dei vaccini somministrati e rilascio dell'attestato di avvenuta vaccinazione

Per l'aggiornamento dell'anagrafe vaccinale sarà utilizzata la piattaforma informativa predisposta da Federfarma FVG d'intesa con la Direzione Centrale Salute della Regione che assicura il rispetto degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 del 12 marzo 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate.

Le risorse per la realizzazione della piattaforma informativa sono a totale carico di Federfarma FVG che ne garantisce in ogni caso la disponibilità gratuita alla parte pubblica e ne assicura la disponibilità anche alle farmacie non iscritte, con modalità da concordarsi tra le parti al di fuori del presente accordo.

7. Gestione dei dati

Le Aziende sanitarie, in ragione delle proprie funzioni, sono titolari del trattamento dei dati personali per le finalità di cura (dati identificativi diretti) dei soggetti interessati e provvedono a designare le farmacie di propria afferenza territoriale al trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente in materia di privacy.

8. Remunerazione del servizio

Per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale viene riconosciuta alla farmacia aderente all'accordo una remunerazione pari a **euro 6,00 (sei/00)**, a cui si aggiungono ulteriori **euro 4,00 (quattro/00)**, per le prestazioni di servizio strettamente connesse, che includono tutti gli adempimenti amministrativi, compresi quelli di cui al punto 6., la prenotazione della seduta vaccinale, la registrazione dei dati delle vaccinazioni effettuate dalla farmacia stessa, la distribuzione in modalità "per conto" dei vaccini, la messa a disposizione dei DPI e del materiale necessario alla somministrazione.

La somma riconosciuta alle farmacie per la somministrazione di un singolo inoculo vaccinale è quindi stabilita in **complessivi euro 10,00 (dieci/00)**, esente IVA ai sensi dell'art. 1, comma 453, legge 178/2020.

Alle farmacie che non aderiscono all'attività di somministrazione dei vaccini ovvero che prenotano per altra farmacia che eseguirà l'inoculo, per la prenotazione della sola seduta vaccinale si applica quanto stabilito dal capitolo III "Attività di sportello CUP" dell'Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private", allegato 1 della DGR 12/2018.

La piattaforma informativa metterà a disposizione delle farmacie entro il mese successivo la rendicontazione delle vaccinazioni eseguite nel mese di riferimento.

Il pagamento dei suddetti oneri di dispensazione relativi alla prestazione fornita dalle farmacie avverrà in linea con le disposizioni di settore (fattura elettronica) contestualmente al pagamento della distinta contabile riepilogativa prevista dal DPR 371/1998.

I moduli di "consenso alla vaccinazione" e di "autodichiarazione soggetto non estremamente vulnerabile" saranno consegnati con cadenza mensile all'Azienda sanitaria competente quale riscontro di avvenuta somministrazione.

9. Avviamento della campagna di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie

Per iniziare il servizio di vaccinazione in farmacia si rende opportuna una fase di avviamento che coinvolgerà un gruppo pilota di farmacie, distribuite uniformemente sul territorio per ciascuna Azienda sanitaria, che consenta la messa a punto del Protocollo Operativo.

Le farmacie del gruppo pilota parteciperanno alla sperimentazione del protocollo di vaccinazione e dei connessi aspetti logistici, della programmazione degli appuntamenti e delle vaccinazioni, della operatività sulle piattaforme informative. La fase di avviamento sarà coordinata dal Gruppo Tecnico di cui al punto 10.

10. Gruppo tecnico

Per l'esecuzione del presente Accordo sarà definito il Protocollo Operativo sviluppato dal Gruppo Tecnico istituito allo scopo e composto da:

- Il referente del Commissario per l'emergenza COVID-19 in Friuli Venezia Giulia
- 1 rappresentante del Servizio Farmaceutico della Direzione Centrale Salute Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
- 1 rappresentante del Servizio Prevenzione, Sicurezza Alimentare e Sanità pubblica veterinaria della Direzione Centrale Salute Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

- 1 rappresentante dei Servizi Informativi e Privacy della Direzione Centrale Salute Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
- 3 rappresentanti delle AA.SS. per Organizzazione Vaccinazioni
- Rappresentanza Farmacisti SOC ospedaliera (1 per Hub vaccinale)
- 1 referente nominato dalla Consulta regionale degli Ordini dei farmacisti
- 5 referenti nominati da Federfarma FVG
- 1 referente nominato da Assofarm
- 1 rappresentante dell'Associazione Distributori Farmaceutici
- 1 rappresentante di Federfarma servizi

Il gruppo tecnico svolge le funzioni di:

- definire il Protocollo Operativo che disciplini gli aspetti tecnici e applicativi del presente Accordo;
- curare l'avviamento della campagna di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie e monitorarne l'andamento.

11. Disposizioni finali

La validità del presente Accordo è da ritenersi aderente a quella dell'Accordo Quadro nazionale e prorogabile in funzione all'eventuale proroga dell'Accordo medesimo. Le parti si impegnano a modificare il contenuto del presente Accordo in relazione a nuove disposizioni nazionali o regionali. Le parti si impegnano a modificare il contenuto del presente Accordo in relazione a nuove disposizioni nazionali o regionali.

Allegati al presente Accordo:

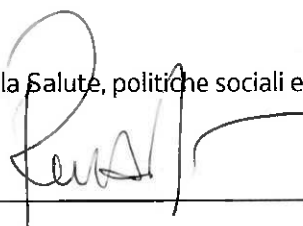
Scheda 1: Allegato al modulo di consenso di vaccinazione anti-SARS-CoV2- scheda Anamnestica

Scheda 2: Vaccinazione anti-Sars-Cov2 – autodichiarazione soggetto non estremamente vulnerabile

Letto, confermato e sottoscritto

Data: **PALMANOVA 21/12/2021**

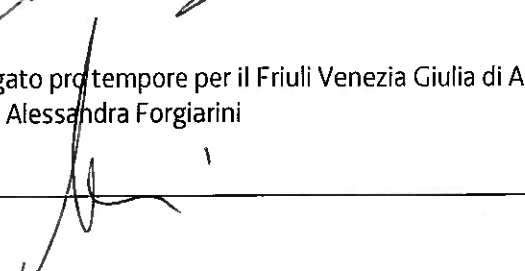
L'Assessore pro tempore alla Salute, politiche sociali e disabilità
dott. Riccardo Riccardi



Il Presidente pro tempore di Federfarma Friuli Venezia Giulia
dott. Luca Degrassi



Il Delegato pro tempore per il Friuli Venezia Giulia di Assofarm e Farmacieunite
dott.ssa Alessandra Forgiarini



VACCINAZIONE (vaccino) ANTI-COVID-19 - SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme ai Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.

Nome e Cognome:	Telefono:		
Anamnesi	SI	NO	NON SO
Attualmente è malato?			
Ha febbre?			
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, specificare:.....			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?			
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?			
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?			
Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?			
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?			
Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?			
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?			
Per le donne: - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione? - sta allattando?			
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?			

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

Anamnesi COVID-correlata	SI	NO	NON SO
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una persona contagiata da Sars-CoV-2 o affetta da COVID-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
• Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi simil-influenzali?			
• Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?			
• Dolore addominale/diarrea?			
• Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?			
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?			
Test COVID-19: • Nessun test COVID-19 recente • Test COVID-19 negativo (Data:.....) • Test COVID-19 positivo (Data:.....) • In attesa di test COVID-19 (Data:.....)			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

DATA E LUOGO..... FIRMA INTERESSATO/LEGALE RAPP.

OPERATORE SANITARIO PER PRESA VISIONE.....

**VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV2 –
AUTODICHIARAZIONE SOGGETTO NON ESTREMAMENTE VULNERABILE
- ARTT. 46 e 47 DPR n. 445/2000 s.m.i. –**

Il/la sottoscritto/a nato/a il..... a
..... ()

residente a in via

.....e

domiciliato/a..... in via..... ()

utenza telefonica e e-mail

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazione mendace o contenente dati non rispondenti a verità,
come previsto dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

di aver preso visione della documentazione nazionale vigente relativa ai soggetti estremamente vulnerabili e di
NON rientrare in tali condizioni.

Il/la sottoscritto/a allega fotocopia di documento di identità in corso di validità.

Luogo e data.....

Firma del dichiarante

.....

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE