

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, ANTI INFLUENZALI E DI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE O OROFARINGEO

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, approvato con decreto del Ministero della Salute del 12 marzo 2021 e costituito dal documento recante "Elementi di preparazione della strategia vaccinale", di cui al decreto 2 gennaio 2021, nonché dal documento recante "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2" del 10 marzo 2021;
- 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;
- 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, la cui validità è stata prorogata al 31.12.2022 ai sensi dell'art. 12 del DL 221/2021 recante "Proroga delle disposizioni in materia di somministrazione dei vaccini in farmacia", convertito con modificazioni dall'art. 1, comma 1, L. 18 febbraio 2022, n. 11;
- in data 23 dicembre 2021 è stata approvata la DGR 1967/2021 recante "L 178/2020, art. 1, comma 471. Recepimento Accordo quadro nazionale per la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie convenzionate e ratifica 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, sottoscritto in data 21.12.2021";
- la persistenza del fenomeno pandemico SARS-CoV-2 ha reso necessario implementare le attività delle farmacie territoriali per l'esecuzione dei vaccini anti SARS-CoV-2, antiinfluenzali e per l'esecuzione dei test diagnostici volti al rilevamento dei casi di infezione da SARS-CoV2;

- in data 28 luglio 2022 è stato sottoscritto tra il Governo le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite il nuovo Protocollo d'Intesa per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID-19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, in attuazione dell'art.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, ai sensi della quale *"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 prelievamento 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"*;
- il predetto Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022 disciplina anche l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo. In riferimento ai test antigenici rapidi Covid-19, in data 01 aprile 2022 con DGR n. 457 è stato ratificato l'Aggiornamento del protocollo per l'esecuzione di test antigenico rapido in farmacia per la sorveglianza COVID-19, che aggiornava con modificazioni il Protocollo approvato dalla delibera giunta n.188/2021, al fine di adeguare i contenuti e la durata del precedente Protocollo alle disposizioni nazionali all'epoca intervenute;
- le farmacie hanno confermato la propria disponibilità ad effettuare la somministrazione dei vaccini anti-COVID-19 in farmacia, chiedendo nel contempo l'aggiornamento e l'integrazione dell'Accordo regionale, sottoscritto in data 21 dicembre 2021, con particolare riferimento alla vaccinazione antinfluenzale;
- con decreto n. 12273/GRFVG dd. 09/09/2022 del Direttore centrale è stato istituito il Gruppo tecnico di cui alla DGR n. 1967/2021 le cui funzioni sono quelle previste al punto 10 dell'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, sottoscritto in data 21.12.2021 e allegato alla predetta DGR, nelle more del recepimento del Protocollo d'Intesa sottoscritto in attuazione dell'art.2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 e del conseguente rinnovo dell'Accordo regionale;

Sono definite nelle seguenti sezioni 1 e 2 le modalità per l'effettuazione delle vaccinazioni anti COVID-19, anti influenzali e dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

1) Modalità per la vaccinazione anti SARS-CoV-2 e anti influenzale presso le farmacie convenzionate

1. Oggetto della presente sezione

Tutte le fasi in cui si articola la vaccinazione anti SARS-CoV-2 e anti-influenzale presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR che, a titolo volontario, aderiscono alle campagne vaccinali, 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 e dell'art.2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n.52.

L'attività è svolta in via sperimentale per l'anno 2022 - 2023 e potrà essere eventualmente prorogata come stabilito nelle disposizioni finali.

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 al presente Accordo in conformità al Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022.

L'erogazione del servizio di vaccinazione di cui al punto 1 del presente Accordo 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.

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, 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.

L'esercitazione pratica potrà essere svolta anche presso una Farmacia già erogante le vaccinazioni cui seguirà il rilascio del medesimo modulo di attestazione.

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 o antinfluenzale.

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 dalle aziende sanitarie per i Vaccini anti COVID-19 e da ogni singola farmacia per i Vaccini antinfluenzali, 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 della campagna anti influenzale 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 anti COVID-19 di effettuare il servizio di prenotazione delle vaccinazioni anti COVID-19 somministrabili nei Punti Vaccinali allestiti nelle farmacie.

4. Modalità di fornitura dei vaccini

Ai sensi dell'art.2, comma 13 del Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022 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 della Amministrazione regionale.

- **Vaccini anti COVID-19:** Come previsto 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 anti COVID-19 sono a cura delle Aziende Sanitarie tramite gli "Hub" regionali preposti alla ricezione dei vaccini. I contenitori dei flaconi di vaccini anti COVID-19 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 oltretutto del tipo di vaccino.
- **Vaccini antinfluenzali:** ai sensi dell'art. 2, comma 12 del Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022 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, sono regolate dal presente Accordo come segue: l'approvvigionamento e la fornitura alle farmacie pubbliche e private convenzionate delle dosi di vaccini antinfluenzali per la successiva somministrazione ai cittadini aventi diritto sono a cura dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, in funzione dei fabbisogni e del piano vaccinale definito dalla DCS. I vaccini antinfluenzali saranno distribuiti alle farmacie tramite la filiera dei Distributori farmaceutici intermedi, secondo modalità analoghe a quelle già in essere in alcune aziende sanitarie, per la loro conservazione e consegna ai medici di famiglia (modalità DPC). Il Protocollo operativo di cui al punto 9., stabilirà in dettaglio la quota destinata alle farmacie, il tipo di vaccino, nonché tutti gli aspetti logistici e di programmazione.

Rimane impregiudicata, come previsto dal protocollo d'Intesa, 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 al punto 6.

Analogamente a quanto già in vigore per la distribuzione per conto dei medicinali di cui alla citata DGR 12/2018 (e s.mi.), i rapporti **economici** tra distributori intermedi e farmacie, utili allo svolgimento di quanto sopra stabilito, sono regolati da apposita intesa tra le parti, al di fuori del presente accordo.

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

Il servizio di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 e anti influenzale presso le farmacie è erogato nel rispetto delle misure di sicurezza di cui all'art. 2 del Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022.

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

- nei seguenti contesti:
 - in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco,
 - in apposite aree, locali o strutture esterne con le modalità previste all'art. 4 del Protocollo di Intesa del 28 luglio 2022.

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. E' possibile usufruire di strutture mobili temporanee (gazebo, tensostrutture e simili) su suolo privato nella disponibilità giuridica già acquisita della farmacia, in ogni caso senza oneri a carico del SSN, o su suolo pubblico previo accordo con l'Amministrazione proprietaria da esplicarsi 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.

- L'esercizio dei servizi sanitari nelle aree, locali o strutture esterne alla farmacia è soggetto a controllo da parte dell'Azienda Sanitaria territorialmente competente, che verifica i seguenti aspetti:
 - che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nelle farmacie di comunità,
 - che detti locali consentano il rispetto della riservatezza degli utenti e 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.

Due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono esercitare in comune i servizi sanitari di cui trattasi, anche utilizzando le summenzionate aree, locali o strutture esterne alle farmacie, 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. L'autorizzazione, all'utilizzo di tali strutture è rilasciata dall'Azienda Sanitaria territorialmente competente al rappresentante di rete, previa verifica che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria di cui sopra, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti e 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.

E' esclusa la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali (sia anti COVID-19 che anti influenzali) 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), soggetti con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica, soggetti che non siano stati sottoposti preventivamente ad una analoga tipologia di vaccino e soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Il farmacista, ai fini dell'effettuazione della vaccinazione COVID-19/anti influenzale:

- 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 e 2 delle "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" del 10.3.2021, Allegato 2, scheda 3);
- acquisisce, mettendo preventivamente a disposizione dell'utente qualora non già in possesso, il modulo di consenso alla vaccinazione (Allegato 2, scheda 1) nonché le altre schede debitamente compilate e firmate dagli utenti da allegare al consenso stesso, per la valutazione di idoneità/non idoneità alla vaccinazione.

Il farmacista può procedere con l'inoculazione del vaccino nel solo caso in cui l'utente maggiorenne ha dichiarato di "non rientrare nelle condizioni di estrema vulnerabilità", di non avere avuto in passato reazioni allergiche gravi o anafilattiche e nel caso in cui sia stato sottoposto in precedenza a vaccinazione con analoghe tipologie di vaccini anti COVID-19 o anti influenzale.

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.

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 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.

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.

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.

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, nonché in conformità al Protocollo d'intesa nazionale.

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

In linea con quanto previsto dall'art. 2, comma 11, del Protocollo, per l'atto professionale del singolo incolo vaccinale viene riconosciuta alla farmacia aderente all'accordo una remunerazione pari a **euro 6,16 (sei/16)**, a cui si aggiungono ulteriori **euro 3,84 (tre/84)**, 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 incolo vaccinale anti COVID-19 è quindi stabilita in **complessivi euro 10,00 (dieci/00)** più eventuale aliquota IVA vigente.

Alle farmacie che non aderiscono all'attività di somministrazione dei vaccini anti COVID-19 ovvero che prenotano per altra farmacia che eseguirà l'incolo di tale vaccino, 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.

In caso di vaccinazione anti-influenzale a soggetti non eleggibili, sono a carico di quest'ultimi sia il compenso per l'incolo, pari a 6,16 euro, più eventuale aliquota IVA vigente, che il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino.

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 e anti-influenzale 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 con Decreto del Direttore Centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 12273 del 9 settembre 2022.

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 e anti influenzali presso le farmacie e monitorarne l'andamento;
- Proporre eventuali modifiche dell'Accordo in essere laddove si evidenziassero criticità o variazioni del quadro normativo o opportunità di migliorare alcuni aspetti specifici.

2) Modalità per l'effettuazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo presso le farmacie convenzionate.

1. Oggetto della presente sezione

L'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, secondo i termini e le condizioni indicati nel Protocollo d'Intesa di data 28 luglio 2022 sottoscritto tra

il Governo le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID-19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, in attuazione dell'art.2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n.52.

2. Modalità di adesione

Le farmacie convenzionate aderiscono su base volontaria alla possibilità di somministrare i test diagnostici, che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo secondo i termini e le condizioni indicati nell'Allegato 1 al presente Accordo, in conformità al Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022.

3. Modalità di somministrazione dei test

Le farmacie partecipanti all'iniziativa devono operare nel rispetto di quanto stabilito per gli aspetti tecnici, operativi e di sicurezza esplicitati nel "Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022".

Il materiale informativo per gli utenti e i moduli di consenso per l'esecuzione dei test sono definiti dal Gruppo tecnico di cui al punto 10 della Sezione n. 1 nell'ambito del Protocollo Operativo che disciplina gli aspetti tecnici e applicativi del presente Accordo.

4. Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei test diagnostici

Le attività di somministrazione dei test diagnostici sono eseguibili sia 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, sia in apposite aree, locali o strutture esterne con le modalità previste nella Sezione n. 1 relativa alle vaccinazioni. È comunque possibile somministrare i test diagnostici a farmacia chiusa.

È possibile usufruire di strutture mobili temporanee (gazebo, tensostrutture e simili) su suolo privato nella disponibilità giuridica già acquisita della farmacia, in ogni caso senza oneri a carico del SSN, o su suolo pubblico previo accordo con l'Amministrazione proprietaria da esplicarsi 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.

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, nonché in conformità al Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022.

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 igienicosanitario 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) 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 già definite dalla Regione, salvo modifiche legislative sulla tracciabilità;
- 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; 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 prelievamento 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 prelievamento 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.

5. Registrazione dei test diagnostici

Le farmacie assicurano:

- a) la registrazione dei dati nella piattaforma informatica già in uso, al fine di assolvere agli obblighi informativi nazionali e regionali 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.

6. Scelta dei test diagnostici

In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento 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 nell'elenco comune dell'UE, approvato dalla Health Security Committee (HSC Common list) nonché tipologie di test con le caratteristiche minime di sensibilità e specificità come definite dal Ministero della Salute e/o dalle altre Autorità competenti.

7. Remunerazione della prestazione

Le farmacie garantiscono di effettuare i test per la rilevazione dell'antigene di SARS-CoV-2 ad un prezzo, comprensivo di tutto il materiale di consumo idoneo per l'effettuazione dei test e della prestazione da parte del personale sanitario dedicato, non superiore a euro 15,00 (quindici virgola zero zero) a carico dell'assistito, fatte salve eventuali misure regionali di abbattimento della suddetta quota.

Il presente articolo potrà essere rivisto in relazione all'eventuale avvio della somministrazione di test diversi da quelli previsti per la rilevazione dell'antigene di SARS-CoV-2.

Disposizioni finali

La validità del presente Accordo è da ritenersi aderente a quella del Protocollo d'Intesa del 28/07/2022 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.

Allegati al presente Accordo:

Allegato 1: Modulo comunicazione – Somministrazione in farmacia dei vaccini anti-influenzali, dei vaccini anti-COVID19 e dei test diagnostici

Allegato 2 – Moduli per l'effettuazione delle vaccinazioni

Scheda 1: Modulo di consenso alla vaccinazione anti SARS-CoV/COVID-19

Scheda 2: Allegato al modulo di consenso di vaccinazione anti-SARS-CoV2- elenco quesiti

Scheda 3 Vaccinazione anti-Sars-Cov2 – autodichiarazione soggetto non estremamente vulnerabile

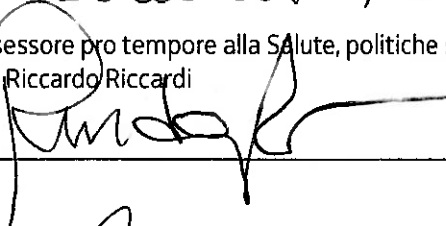
Scheda 4 "Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale"

Scheda 5 "Allegato al modulo di consenso vaccinazione anti-influenzale - elenco quesiti"

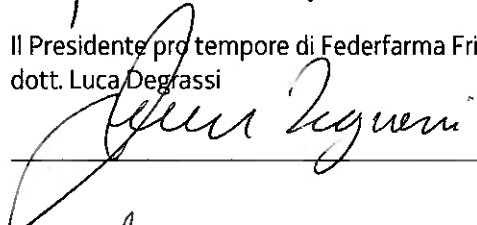
Letto, confermato e sottoscritto

Data: *Pellevenova, 31 ottobre 2022*

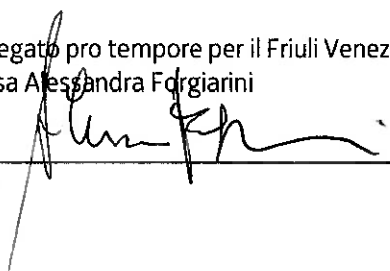
L'Assessore pro tempore alla Salute, politiche sociali e disabilità
dott. Riccardo Riccardi



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.sa Alessandra Forgiarini



**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 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 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 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

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.

ELENCO CONDIZIONI PATOLOGICHE COMPORTANTI ESTREMA VULNERABILITA'

AREA DI PATOLOGIA	DEFINIZIONE	SI
Malattie respiratorie	Fibrosi polmonare idiopatica	
	Malattie respiratorie che necessitano di ossigenoterapia	
Malattie cardiocircolatorie	Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA)	
	Pazienti post shock cardiogeno	
Malattie neurologiche	Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone	
	Sclerosi multipla	
	Distrofia muscolare	
	Paralisi cerebrali infantili	
	Miastenia gravis	
Diabete/altre endocrinopatie severe	Patologie neurologiche disimmuni	
	Soggetti con diabete di tipo 1	
	Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze	
	Morbo di Addison	
Panipopituitarismo		
Fibrosi cistica	Fibrosi cistica	
Insufficienza renale/ patologia renale	Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico	
Malattia epatica	Cirrosi epatica	
Malattie cerebrovascolari	Pazienti con pregresso evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva	
	Persono che hanno subito uno "stroke" nel 2020 - 2022 o prima del 2020 con un ranking maggiore o uguale a 3	
Patologia oncologica	Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione. Pazienti oncologici o onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure	
Trapianto di organo solido e cellule staminali emopoietiche	Pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido Pazienti in attesa o sottoposti a trapianto di cellule staminali dopo i 3 mesi e fino ad un anno dal trapianto Pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno nel caso abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica	
Malattie autoimmuni e Immunodeficienze primitive	Pazienti con marcata immunodeficienza e immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico	
HIV	Pazienti con diagnosi AIDS o < 200 CD4	
Emoglobinopatie	Talassemia major	
	Anemia a cellule falciformi	
	Altre anemie gravi	
Sindrome di Down	Persono con sindrome di Down	
Grave obesità	Persono con BMI maggiore di 35	
Disabilità fisica, sensoriale, intellettuale e psichica	Persono disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3	

DATA E FIRMA _____

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 <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.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE