



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 47/50 DEL 30.11.2021

Oggetto: Attuazione del protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che le farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e, ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (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'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69), presidi sanitari diffusi capillarmente su tutto il territorio nazionale per l'erogazione di servizi sanitari di primo livello e di secondo livello tra cui prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'autocontrollo e l'effettuazione da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare. Attraverso le farmacie i cittadini possono prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196.

Il ruolo strategico delle farmacie è stato reso ancora più evidente nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

L'art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), modificato dall'art. 20, comma 2, lettera h) del decreto legge 22 marzo 2021, n. 41, ha consentito, in attuazione dell'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dell'articolo 3, comma 3, lettera b) del decreto del Ministro della Salute 16 dicembre 2010, in via sperimentale per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 e, al comma 418, l'esecuzione di test antigenici rapidi nelle farmacie aperte al pubblico, dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza.

In attuazione delle disposizioni normative in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, acquisito il parere della Federazione degli ordini dei farmacisti (FOFI), in data 29 marzo 2021, è stato siglato l'Accordo con la Federazione nazionale



unitaria dei titolari di farmacia (Federfarma) e l'Associazione delle aziende e servizi socio-farmaceutici (Assofarm) per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-SARS-Cov-2. L'Accordo nazionale ha definito la cornice e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2, individuato le modalità di adesione delle farmacie, i requisiti minimi dei locali, la necessaria formazione dei farmacisti per effettuare in sicurezza il servizio di vaccinazione. Per la somministrazione del vaccino è riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6 per l'atto professionale di singolo incolo vaccinale. Con la deliberazione n. 36/40 del 31.8.2021, la Giunta regionale ha approvato l'Accordo regionale con l'Associazione regionale dei titolari di farmacia (Federfarma Sardegna) per la somministrazione dei vaccini anti SARS-Cov-2 da parte di farmacisti abilitati alle condizioni e sulla base dei criteri e requisiti fissati dall'Accordo nazionale.

Il decreto legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021 n. 87, che, per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali in sicurezza, ha previsto la certificazione verde, ha visto le farmacie contribuire in maniera determinante all'attività di esecuzione di test antigenici ai fini del rilascio delle certificazioni. Con il Protocollo d'intesa tra il Ministro della Salute, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 e le Associazioni di categoria dei farmacisti del 5 agosto 2021, i test in farmacia sono effettuati al prezzo concordato di euro 15, corrisposti alla farmacia direttamente dai cittadini che non presentano condizioni di fragilità, mentre per i minori o per i cittadini ai quali, per ragioni cliniche certificate, non può essere somministrato il vaccino anti-SARS-CoV-2, lo Stato rimborsa, rispettivamente, parte del costo o l'intero costo del test.

L'Assessore ricorda che, con la deliberazione n. 23/40 del 22.6.2021, la Giunta regionale ha dato disposizioni per l'esecuzione dei test e per l'attestazione prevista per il rilascio delle certificazioni verdi Covid-19, individuate dall'art. 9, comma 1, lettera d), del decreto legge 22 aprile 2021 n. 52 e del Digital Green Certificate di cui al D.P.C.M. 17 giugno 2021.

Il Ministero della Salute, con la circolare prot. n. 14614 del 8 aprile 2021, "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022", poiché non è possibile escludere una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, ha ribadito la necessità di assicurare a tutti i soggetti eleggibili la vaccinazione antinfluenzale, in particolare ai soggetti ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza indipendentemente dall'età anagrafica. Il Ministero ha raccomandato non solo, ove possibile, di anticipare la conduzione della campagna dall'inizio di ottobre ma anche,



al fine di estendere la vaccinazione a tutti i soggetti eleggibili, di agevolare la vaccinazione e anche di offrire la possibilità di vaccinazione in qualsiasi momento della stagione vaccinale.

L'Assessore riferisce che, al fine di assicurare la fornitura di vaccini antinfluenzali per la Regione Sardegna, il fabbisogno regionale pari a 454.765 dosi di vaccino antinfluenzale è stato determinato sulla base degli obiettivi definiti dalla succitata circolare del Ministero della Salute per i soggetti eleggibili, la Centrale Regionale di Committenza (CRC) ha provveduto, con determinazione n. 140 del 7.4.2021 ad attivare tempestivamente la procedura ad evidenza pubblica, che è stata aggiudicata con determinazione n. 203 del 13.5.2021.

L'Assessore, visti i risultati positivi ottenuti con il coinvolgimento attivo delle farmacie nel contrasto della infezione da SARS-CoV-2, al fine di rendere ancora più efficace la campagna vaccinale antinfluenzale, propone di mettere a disposizione delle farmacie complessivamente 90.000 dosi di vaccino acquistate dalla Azienda per la Tutela della Salute (ATS), eventualmente incrementabili sulla base dell'andamento della campagna vaccinale.

Con l'art. 5, comma 4-bis, del decreto legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, è stata prevista la partecipazione attiva delle farmacie, su adesione volontaria, alla campagna vaccinale, consentendo la somministrazione del vaccino antinfluenzale presso le farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti abilitati e alle condizioni indicate nel Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali siglato in data 21 ottobre 2021, che si allega alla presente deliberazione.

L'inoculazione del vaccino in farmacia è consentita ai soggetti con età superiore a 18 anni, previa sottoscrizione del modulo di consenso informato da parte del cittadino.

Il suddetto Protocollo definisce la cornice nazionale, le modalità di coinvolgimento dei farmacisti nella campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022, la formazione, la remunerazione per l'atto professionale di inoculo del vaccino, la registrazione delle vaccinazioni effettuate sulla anagrafe vaccinale nazionale, precisa anche che nessuna remunerazione è dovuta per l'attività di prenotazione e registrazione della prestazione vaccinale. La remunerazione dell'atto professionale di singolo inoculo vaccinale è pari a euro 6,16 onnicomprensivi. L'Assessore precisa che per i soggetti eleggibili alla vaccinazione è a carico del SSN, in quanto appartenenti alle



categorie "a rischio" per età, patologie o attività lavorativa, anche la prestazione di inoculo del vaccino. Per tale categoria di cittadini la distribuzione attraverso le farmacie è effettuata in nome e per conto (DPC) della Azienda per la Tutela della Salute (ATS).

L'Assessore preso atto dell'art. 5, comma 4-bis, del decreto legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, e in attuazione del Protocollo d'intesa del 21 ottobre 2021, propone di distribuire in DPC attraverso le farmacie 90.000 dosi di vaccino per i soggetti previsti dalla circolare del Ministero della Salute relativa alla campagna vaccinale 2021-2022. Per i cittadini eleggibili la dispensazione in DPC, connessa alla prestazione di inoculo del vaccino in farmacia, è a carico del SSN e verrà rimborsata, previa rendicontazione, dalla Azienda sanitaria locale competente per territorio.

L'Assessore riferisce che la ditta aggiudicataria dei lotti n. 1 e 2 della procedura di gara ha comunicato che le dosi vaccinali per ATS saranno consegnate in due tranches, la prima il 29 novembre e la seconda il 6 dicembre 2021, e che pertanto la campagna vaccinale antinfluenzale dovrà essere sviluppata in un arco di tempo oggettivamente limitato per cause non connesse alle esigenze organizzative del SSR. Pertanto, al fine di ampliare la platea dei cittadini che intendono aderire alla campagna vaccinale, con oneri a proprio carico, si ritiene utile e doveroso rendere disponibili dosi di vaccino antinfluenzale prescindendo dalla fascia di età e dalle condizioni di salute.

L'Assessore ricorda che per la campagna vaccinale 2020-2021, in attuazione della Intesa in sede di Conferenza tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, la Giunta regionale, con la deliberazione n. 55/15 del 5.11.2020, aveva approvato l'Accordo con la Federfarma Sardegna per la distribuzione del vaccino antinfluenzale ai cittadini non eleggibili per la somministrazione a carico del SSN. La distribuzione dei vaccini antinfluenzale tramite le farmacie ha consentito sia di aumentare il numero di cittadini che hanno aderito alla campagna vaccinale, sia di offrire ai cittadini il vaccino antinfluenzale a un prezzo inferiore rispetto al prezzo di vendita al pubblico.

Per i cittadini non eleggibili alla vaccinazione a carico del SSN, la Regione Sardegna ha concordato la cessione da parte di ATS di 30.000 dosi di vaccini antinfluenzale, anche al fine di scongiurare una possibile perdita di tali dosi, al prezzo di aggiudicazione del prodotto.

Per i soggetti non eleggibili alla vaccinazione a carico del SSN, il vaccino sarà dispensato al costo complessivo di euro 14 (costo del vaccino + servizio di distribuzione). L'eventuale inoculazione del vaccino da parte del farmacista avrà il costo stabilito dall'Intesa pari a euro 6,16 per prestazione.



Per il trasporto dei vaccini antinfluenzali dai punti di stoccaggio di ATS e la successiva consegna alle farmacie convenzionate aderenti alla campagna vaccinale Federfarma Sardegna si avvale del servizio di trasporto e stoccaggio dei distributori all'ingrosso di medicinali autorizzati dalla Regione Sardegna. Le dosi di vaccini antinfluenzale relative alla campagna 2020-2021 acquistate e ancora stoccate presso i distributori intermedi saranno restituite all'ATS che provvederà ad emettere nota di credito.

Le farmacie che intendono aderire al Protocollo d'intesa per la somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali devono inviare lo specifico modulo di adesione (allegato 1 al Protocollo d'intesa), tramite posta elettronica certificata, all'ATS, all'Ordine dei farmacisti territorialmente competente e all'Associazione provinciale Federfarma o ai coordinamenti regionali di Assofarm. L'Unione regionale dei farmacisti titolari di farmacia (Federfarma Sardegna), settimanalmente, trasmette alla Direzione generale della Sanità l'elenco delle farmacie che hanno aderito alla campagna vaccinale con la somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali.

Relativamente alla modulistica per le misure di sicurezza, per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini antinfluenzali, per l'attestazione di compiuta esercitazione pratica per inoculazione, per il consenso alla vaccinazione antinfluenzale della popolazione generale con l'annesso modulo standard di triage prevaccinale, si fa integrale riferimento rispettivamente agli allegati 1, 2, 3 e 4 del Protocollo in argomento.

Le farmacie aderenti alla campagna vaccinale si impegnano a promuovere, attraverso il rapporto quotidiano con l'utenza, l'adesione della popolazione regionale alla campagna vaccinale antinfluenzale.

La somministrazione deve essere effettuata garantendo l'accesso a un cittadino per volta al fine di garantire la privacy, pertanto, gli appuntamenti dovranno essere distanziati temporalmente in maniera congrua anche per la successiva sanificazione. Per quanto riguarda i requisiti specifici dei locali si rimanda interamente all'Accordo Quadro Nazionale. Tutte le vaccinazioni effettuate nelle farmacie aperte al pubblico devono essere registrate sul sistema informativo dell'anagrafe vaccinale regionale - AVACS, che rappresenta lo strumento unico per la gestione e la rendicontazione dei vaccini somministrati in Sardegna.

L'Assessore propone alla Giunta regionale, al fine di intensificare le adesioni alla campagna vaccinale anche attraverso la rete delle farmacie convenzionate, diffuse in maniera capillare su tutto il territorio regionale:



- 1) la distribuzione in nome e per conto (DPC), tramite le farmacie aperte al pubblico, di 90.000 dosi di vaccino antinfluenzale ai soggetti previsti dalla circolare del Ministero della Salute, relativa alla campagna vaccinale 2021-2022. Per tali cittadini, in attuazione del Protocollo d'intesa del 21 ottobre 2021, la prestazione di inoculo del vaccino in farmacia è a carico del SSN e verrà rimborsata, previa rendicontazione, dalla Azienda sanitaria locale competente per territorio;
- 2) la cessione, al prezzo di aggiudicazione nella procedura ad evidenza pubblica, di 30.000 dosi, acquistate da ATS, da distribuire ai cittadini non eleggibili alla vaccinazione a carico del SSN. Il prezzo di vendita al cittadino per dose vaccinale è pari a euro 14 (costo del vaccino + servizio di distribuzione).

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di approvare, al fine di intensificare le adesioni alla campagna vaccinale in ragione di quanto indicato in premessa, anche attraverso la rete delle farmacie convenzionate, diffuse in maniera capillare su tutto il territorio regionale:
- 1) la distribuzione in nome e per conto (DPC) di ATS, tramite le farmacie convenzionate, 90.000 dosi di vaccino antinfluenzale ai soggetti eleggibili alla vaccinazione a carico del SSN individuati dalla circolare del Ministero della Salute relativa alla campagna vaccinale 2021-2022. Per tali cittadini, in attuazione del Protocollo d'intesa del 21 ottobre 2021, la prestazione di inoculo del vaccino in farmacia il cui costo è pari a euro 6,16 è a carico del SSN e verrà rimborsata, previa rendicontazione, dalla Azienda sanitaria locale competente per territorio;
 - 2) la cessione, al prezzo di aggiudicazione nella procedura ad evidenza pubblica, 30.000 dosi acquistate da ATS da distribuire ai cittadini non eleggibili alla vaccinazione a carico del SSN. Il prezzo di vendita al cittadino per dose vaccinale è pari a euro 14 (costo del vaccino + servizio di distribuzione). L'eventuale prestazione di inoculazione del vaccino da parte del farmacista al costo stabilito dal succitato Protocollo d'intesa pari a euro 6,16 è a carico del cittadino;



- di dare mandato alla Direzione generale della Sanità di fornire indicazioni operative per l'esecuzione delle disposizioni di cui alla presente deliberazione, per la rendicontazione della distribuzione e l'eventuale inoculazione dei vaccini antinfluenzali;
- di disporre che tutte le vaccinazioni effettuate dalle farmacie aperte al pubblico devono essere registrate sul sistema informativo dell'anagrafe vaccinale regionale - AVACS, per cui si dà mandato ad ATS di effettuare tutte le operazioni di configurazione del suddetto sistema e, in collaborazione con la Direzione generale della Sanità, della comunicazione delle credenziali a ciascuna farmacia aderente. Le farmacie che intendono aderire al Protocollo d'intesa per la somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali devono inviare lo specifico modulo di adesione (allegato 1 al Protocollo d'Intesa), tramite posta elettronica certificata, all'ATS, all'Ordine dei farmacisti territorialmente competente e all'Associazione provinciale Federfarma o ai coordinamenti regionali di Assofarm. L'Unione regionale dei farmacisti titolari di farmacia (Federfarma Sardegna), settimanalmente, trasmette alla Direzione generale della Sanità l'elenco delle farmacie che hanno aderito alla campagna vaccinale con la somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali.

Per la modulistica relativa alle misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini antinfluenzali, attestazione di compiuta esercitazione pratica per inoculazione, consenso alla vaccinazione antinfluenzale della popolazione generale con l'annesso modulo standard di triage prevaccinale, si fa integrale riferimento agli allegati 1, 2, 3 e 4 del Protocollo in argomento, allegato alla presente deliberazione.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Giovanna Medde

Il Presidente

Christian Solinas

PROTOCOLLO D'INTESA TRA IL GOVERNO, LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME,
FEDERFARMA E ASSO FARM PER LA
SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI
DEI VACCINI ANTINFLUENZALI

- Protocollo d'intesa pag. 2

- *Allegato 1*
Modulo di adesione – Somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali pag. 6

- *Allegato 2*
Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini antinfluenzali pag. 7

- *Allegato 3*
Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione pag. 12

- *Allegato 4*
Modulo di consenso alla vaccinazione antinfluenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale pag. 13

Visto l'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 che dispone “ *Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni. La remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal citato protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard. Con il medesimo protocollo d'intesa sono disciplinate altresì le procedure di registrazione delle somministrazioni eseguite presso le farmacie per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018, anche per consentire il monitoraggio del servizio erogato ai fini della remunerazione dello stesso. Le previsioni del predetto protocollo d'intesa esauriscono gli obblighi e gli adempimenti a carico delle farmacie. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.*”

Vista la circolare prot. n. 14614 del Ministero della salute del 8 aprile 2021, recante “*Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022*”, e, in particolare la raccomandazione di “*anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione*”;

Ritenuto pertanto di procedere alla stipula del protocollo d'intesa ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 126 del 2021, al fine di coinvolgere la rete delle farmacie territoriali per la conduzione delle campagne vaccinali antinfluenzali sull'intero territorio nazionale per la stagione 2021/2022;

IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME, LA FEDERAZIONE NAZIONALE UNITARIA DEI TITOLARI DI FARMACIA ITALIANI (FEDERFARMA), L'ASSOCIAZIONE DELLE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI (ASSOFARM)

Sottoscrivono il presente Protocollo d'intesa, che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna di vaccinazione nazionale antinfluenzale per la stagione 2021/2022.

Premesso che

- le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e presidi sanitari di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi - ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante “*Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell'articolo 11 della legge 18*”

giugno 2009, n. 69” - propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l’adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;

- in base alle previsioni della Circolare n. 14614 del Ministero della salute del 8 aprile 2021 richiamata in premessa, non è possibile escludere una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, e pertanto si rende necessario ribadire l’importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all’influenza di tutte le età;
- 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 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, come stabilito nell’Allegato 2 al presente Protocollo sotto la voce “Formazione”;
- 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 a sottoporsi alla somministrazione vaccinale come stabilito nell’Allegato 4 al presente Protocollo;
- 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;
- le modalità, i termini e le condizioni di distribuzione alle farmacie delle dosi vaccinali antinfluenzali destinate ai soggetti eleggibili (c.d. “aventi diritto”), anche al fine della loro somministrazione in farmacia, saranno regolati con appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le articolazioni territoriali di Federfarma e Assofarm. Rimane impregiudicata la possibilità per le farmacie territoriali di somministrare dosi vaccinali, di cui si sono autonomamente approvvigionate, nei confronti della restante popolazione;
- 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;

Acquisito il parere del Commissario straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica COVID-19;

Acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani;

Acquisita l’intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell’articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 21 ottobre 2021;

Tutto quanto sopra premesso le Parti firmatarie del presente Protocollo concordano:

- di avviare, per la stagione 2021/2022, la somministrazione dei vaccini antinfluenzali da parte delle farmacie convenzionate a norma dell’articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126;
- che le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie, secondo i programmi di individuazione della popolazione target (c.d. soggetti eleggibili o “aventi diritto”, per i quali la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente) previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti e seguendo i correlati

criteri di priorità;

- 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;
- che la somministrazione dei vaccini in farmacia avverrà, da parte dei farmacisti abilitati all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali antinfluenzali sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto superiore di sanità, a norma dell'art.5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n.105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n.126, come stabilito nell'Allegato 2 al presente Protocollo sotto la voce "Formazione";
- che l'esecuzione delle sedute vaccinali e il connesso iter tecnico-amministrativo avvengano conformemente a quanto stabilito nell'Allegato 2 al 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 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 indipendentemente dal regime amministrativo di distribuzione del vaccino, la somministrazione della dose vaccinale in farmacia avverrà esclusivamente previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, come stabilito nell'Allegato 4 al presente Protocollo;
- che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,16 (sei/16) per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale. È demandato ad appositi accordi con le Regioni e le Province autonome il riconoscimento, a favore delle farmacie, di eventuali ulteriori oneri relativi al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo, e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali. 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 € 6,16 con oneri a carico del soggetto richiedente, che corrisponderà altresì il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino antinfluenzale di cui la farmacia si sarà autonomamente approvvigionata. Le prestazioni vaccinali di cui al presente Protocollo sono da intendersi esenti IVA ai sensi dell'articolo 10, punto 18, del DPR 633/1972;
- che ai sensi e per gli effetti dell'articolo 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 antinfluenzali nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.

Il Ministro della salute

SPERANZA RO



Il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marco Cossolo'.

Il Presidente della Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA)

Firmato digitalmente da: Marco Cossolo
Organizzazione: FEDERFARMA/01976520583
Data: 21/10/2021 18:09:12

Il Presidente dell'Associazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici (ASSOFARM)

Firmato digitalmente da
VENANZIO GIZZI
CN = GIZZI VENANZIO
Data e ora della firma: 21/10/2021 17:53:29

Allegato 1

MODULO DI ADESIONE

SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTINFLUENZALI

da inviare tramite e-mail a:

Azienda sanitaria territorialmente competente

Ordine dei Farmacisti territorialmente competente

Associazione provinciale Federfarma o Coordinamenti regionali Assofarm

Io sottoscritto, Dr./Dott.ssa _____, titolare o
direttore tecnico o legale rappresentante della Farmacia
_____ indirizzo della Farmacia
_____, Comune
_____ Provincia _____
Azienda sanitaria di riferimento _____

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione del vaccino antinfluenzale in Farmacia e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati aderendo alle clausole disciplinate con atto separato che dichiaro di conoscere e di aver letto in tutte le sue parti.

Dichiaro che il dott./i dott. _____ procederanno alle
inoculazioni in quanto abilitati alla somministrazione vaccinale sulla base della positiva conclusione
dei programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto superiore di sanità a norma dell'art.5,
comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16
settembre 2021, n. 126.

Dichiaro di impegnarmi a somministrare i vaccini antinfluenzali esclusivamente a favore di soggetti
di età non inferiore a diciotto anni e che non si trovino in nessuna delle condizioni di inidoneità alla
somministrazione vaccinale di cui all'allegato 4.

Dichiaro di essere in possesso degli apprestamenti logistici e delle attrezzature occorrenti alla corretta
conservazione e inoculazione dei vaccini che verranno resi disponibili per la somministrazione ai
cittadini.

Dichiaro di osservare il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari
per la corretta conduzione delle attività di inoculazione presso la farmacia.

Data _____

Firma _____

Allegato 2

MISURE DI SICUREZZA PER EFFETTUARE IN FARMACIA IL SERVIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTINFLUENZALI

In aggiunta all'applicazione delle ordinarie misure di prevenzione igienico-sanitarie stabilite dalla normativa di settore, si prevede quanto segue

Farmacista

- fermo restando il ruolo attivo delle farmacie come presidi sanitari territoriali in sinergia con il Servizio Sanitario Nazionale, in adesione a quanto stabilito dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la partecipazione al progetto è volontaria e valorizza il coinvolgimento dei singoli farmacisti;
- se affetto/a da positività al test SARS-CoV-2 o sintomatologia compatibile con Covid-19 o posto in quarantena, il farmacista si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
- il vaccino si somministra esclusivamente a soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;
- gli appuntamenti per la seduta vaccinale sono fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire un'adeguata sanificazione delle superfici di contatto.
- in fase di prenotazione del vaccino viene fornita al cittadino un'adeguata informazione sui comportamenti da seguire durante la vaccinazione;
- il farmacista incaricato della somministrazione vaccinale indossa adeguati dispositivi di protezione individuale: mascherina FFP2/KN95, camice monouso;
- il farmacista abilitato alla somministrazione vaccinale si impegna a somministrare il vaccino al solo soggetto risultato idoneo all'esito della compilazione del consenso informato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo, che verrà reso disponibile.
- l'igiene delle mani prima e al termine della singola seduta vaccinale deve essere eseguita accuratamente, con soluzione idroalcolica; il farmacista deve assicurare la permanenza e il monitoraggio del soggetto sottoposto all'inoculazione vaccinale nella farmacia o 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.

Formazione

Nell'ambito della campagna vaccinale antinfluenzale, il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258 - risulta abilitato alla somministrazione dei relativi vaccini previo superamento dello specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art.5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 126 del 2021, secondo quanto

specificato di seguito:

- le credenziali di accesso al corso sono fornite dall'Istituto superiore di sanità alla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani e, tramite essa, agli Ordini provinciali dei farmacisti, che provvederanno a trasmetterle ai farmacisti che intendano acquisire l'abilitazione alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali;
- i farmacisti interessati ottengono dall'Ordine di appartenenza le credenziali per accedere al predetto corso previa apposita richiesta, corredata dal certificato attestante il superamento dei Corsi ISS ID 174F20 e ISS ID 177F21;
- i farmacisti che non hanno frequentato i Corsi ISS ID 174F20 e ISS ID 177F21 potranno essere ammessi alla partecipazione del corso abilitante alla vaccinazione antinfluenzale solo dopo il superamento dei medesimi;
- ai fini del conseguimento dell'abilitazione alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali, i farmacisti devono documentare all'Ordine di appartenenza il possesso dell'Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione già svolta secondo le indicazioni di cui all'Accordo Quadro del 29 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2, ovvero conseguibile secondo le indicazioni di cui all'Allegato 3 al presente Protocollo;
- i farmacisti si impegnano altresì a frequentare gli aggiornamenti ai predetti moduli che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale antinfluenzale.

Cittadino

- deve fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato;
- non deve avere avuto negli ultimi 14 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia compatibile con Covid-19, non deve essere positivo a test per Sars-CoV-2;
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del vaccino (in caso di temperatura superiore a 37.5°C, non sarà possibile ricevere il vaccino).
- non deve trovarsi in nessuna delle condizioni di inidoneità alla somministrazione vaccinale di cui all'allegato 4.

Ambienti

- L'esecuzione del vaccino antinfluenzale è praticabile in area interna alla farmacia, (purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia opportunamente arieggiata in modo tale da garantire un costante ricircolo d'aria in relazione al numero di persone presenti e al tempo di permanenza degli occupanti, verificando l'efficacia degli impianti secondo le normative vigenti) nonché in apposita area esterna, pertinenziale alla farmacia, seguendo appositi percorsi. È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa. L'eventuale ambiente esterno può essere costituito da strutture mobili temporanee o da locali idonei in utilizzo alla farmacia medesima e deve essere ricompresa nella circoscrizione farmaceutica prevista in pianta organica di pertinenza della stessa farmacia; l'installazione di strutture mobili temporanee può avvenire, oltre

che su suolo privato, su suolo pubblico previo accordo con l'Amministrazione proprietaria e in modo tale che gli oneri dell'occupazione temporanea, stante la valenza sanitaria della misura in oggetto, non ricadano sulle farmacie richiedenti o sul SSN.

- esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, di uscita e di attesa) e il numero massimo di persone che possono accedere alla stessa;
- garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- garantire che l'area dove avviene la somministrazione del vaccino abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione. È necessaria l'applicazione delle procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previste per la pandemia da SARS-CoV-2;

Rifiuti

- assicurare lo smaltimento dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo in un contenitore per rifiuti appropriato e, per gli oggetti taglienti, aghi e siringhe, in altro contenitore dedicato. Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino. Pertanto, le farmacie che già offrono ai propri utenti il servizio di vaccinazione anti SARS-CoV-2 e i test per la diagnostica COVID o auto-diagnostici (es: tamponi rapidi antigenici e test sierologici / determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) gestiranno anche i rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino esattamente come i rifiuti per i citati test, quindi saranno già organizzate per rispettare tutti i suddetti adempimenti. Le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti rivolgendosi ad una azienda specializzata.

Conservazione

I vaccini antinfluenzali nella disponibilità delle farmacie devono essere conservati nei frigoriferi destinati esclusivamente alla conservazione dei prodotti farmaceutici a temperature comprese tra +2°C e +8°C, con monitoraggio costante delle temperature. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini, come da scheda tecnica di ogni specifico vaccino, va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare il deterioramento del vaccino che potrebbe causare modifiche delle caratteristiche di sicurezza e di efficacia del vaccino stesso e che costringerebbe ad eliminare le dosi compromesse.

Requisiti strutturali della seduta vaccinale e flussi

La seduta vaccinale presso le farmacie prevede:

- Area di accettazione: rappresenta il punto iniziale del percorso ove il farmacista e il personale amministrativo accoglie i soggetti da vaccinare, verifica la prenotazione, raccoglie il consenso informato.
- Area di somministrazione: area di dimensioni adeguate a garantire il distanziamento fisico previsto dalle norme anti-Covid-19. In questa area il personale sanitario opportunamente formato procederà alla somministrazione del vaccino. L'area deve essere dotata di postazione di lavoro, di presidi e farmaci idonei alla gestione delle emergenze, di seduta per la somministrazione del vaccino, di dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani, di

contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti.

- **Area di monitoraggio:** dopo la somministrazione vaccinale è previsto un periodo di attesa di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata, al termine del quale il soggetto può uscire e tornare alle proprie attività.

Le tre aree sopra descritte potranno anche coincidere con un unico locale purché sia garantita la separazione dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia assicurato il rispetto del distanziamento interpersonale anche rispetto al percorso seguito dall'utente durante la seduta vaccinale

Nel caso la Farmacia non sia provvista di un'area da dedicare alla vaccinazione e al monitoraggio dei pazienti, si potrà prevedere l'utilizzo di spazi separati al di fuori della farmacia anche mediante allestimento di unità mobili dedicati alla somministrazione del vaccino e al monitoraggio dei pazienti. È comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa.

Modalità operative

- ogni soggetto coinvolto nella vaccinazione deve indossare una mascherina chirurgica/FFP2.
- invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura.
- il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista abilitato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
- il soggetto vaccinato deve restare in osservazione per almeno 15 minuti.
- il personale che somministra il vaccino deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nelle schede tecniche di ciascun vaccino.

Fase 1: il farmacista, anche sulla base di eventuale prenotazione, verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione dei soggetti alla seduta vaccinale.

Fase 2: il farmacista verifica la corretta conservazione del vaccino con particolare riguardo alla continuità della catena del freddo. Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali e di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni, con particolare riguardo alla loro scadenza e funzionalità.

Fase 3: il soggetto che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal farmacista che provvede alla raccolta del consenso informato, fornendo le necessarie informazioni al soggetto da vaccinare. Il farmacista verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione secondo le risultanze del consenso informato contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, corredata dell'elenco dei quesiti per la compilazione del modulo standard di triage pre-vaccinale

Fase 4: il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.

Fase 5: il personale amministrativo (sotto la supervisione del farmacista) o il farmacista inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione.

Sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post inoculazione vaccinale

Il paziente dovrà sostare in area monitoraggio per i 15 min di osservazione post somministrazione vaccinale.

Il farmacista sorveglierà il paziente e fornirà un supporto di emergenza in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, avvisando immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile.

In caso di comparsa di: orticaria improvvisa, problema respiratorio (dispnea, broncospasmo, ipossiemia) o problema emodinamico (ipotensione arteriosa, sincope, ipotonia, incontinenza), il farmacista avvisa immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile, e procede a posizionare il paziente nella posizione più confortevole:

- se è preponderante la dispnea: posizione semi seduta
- se il paziente mostra malessere generale ma è cosciente o semi cosciente: decubito dorsale con le gambe sollevate
- se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza

Se necessario, in caso di grave anafilassi con pericolo di vita, il farmacista somministrerà adrenalina intramuscolo 0,01 mg/kg senza superare 0,5 mg (dosaggio per persone con peso superiore a 50 kg), iniettata nella fascia latero-esterna del terzo medio della coscia. Nel caso sia necessario, ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.

In farmacia saranno presenti materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line sul sito vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>).

Tracciabilità e rendicontazione informatica

Garantire l'aggiornamento, in tempo reale, "dell'anagrafe vaccinale" è una condizione indispensabile per assicurare l'efficacia della campagna di vaccinazione antinfluenzale.

A tal fine i farmacisti, attraverso l'utilizzo delle proprie credenziali, dovranno assicurare la puntuale alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018) utilizzando i sistemi informatici e le relative procedure di registrazione ed alimentazione che le Amministrazioni territoriali metteranno tempestivamente a loro disposizione.

Le presenti disposizioni si intendono completamente esaustive degli obblighi e degli adempimenti posti a carico delle farmacie per la corretta esecuzione del servizio di vaccinazione antinfluenzale e il rispetto delle stesse garantisce la piena legittimità dell'attività svolta.

ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE
PRATICA PER INOCULAZIONE

Io sottoscritta/o Dr.ssa/Dr. iscritta/o all'Ordine dei medici/infermieri/farmacisti della Provincia di attesto che la/il Dr.ssa/Dr. iscritta/o all'Ordine dei farmacisti della Provincia di ha correttamente espletato, sotto il mio tutoraggio professionale, l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione.

Luogo, data

<p>Firma tutor professionale Iscritto all'Ordine dei medici/infermieri/farmacisti della Provincia di nr.</p> <p>_____</p>	<p>Firma Farmacista Iscritto all'Ordine dei farmacisti della Provincia di nr.</p> <p>_____</p>
--	---

Il presente attestato deve essere trasmesso all'Ordine dei Farmacisti di iscrizione.

MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
DELLA POPOLAZIONE GENERALE

VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
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 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

Professionista Sanitario

1. Nome e Cognome (Farmacista) _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

**ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI TRIAGE PREVACCINALE**

Risposte possibili: si-no-non so

- Attualmente è malato?
- Ha febbre?
- Soffre di allergie al latte, 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 somministrazione?
- Per le donne: - sta allattando?
- Sta assumendo farmaci anticoagulanti?

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

**VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI ANAMNESI COVID19 –
CORRELATA**

Risposte possibili: si-no-non so

- Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?
- Manifesta uno dei seguenti sintomi?
 - Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali
 - 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:

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 955 DEL 16/12/2021

Proposta n. 1090 del 14/12/2021

**STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO DELLE RISORSE UMANE
SC Medicina Convenzionata
Direttore Dott. Maurizio Locci**

OGGETTO: Recepimento dell'Accordo Attuativo Aziendale per la realizzazione della campagna vaccinale antinfluenzale 2021-2022 da parte dei Medici di Medicina Generale.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dott. Antonio Gambula	
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Antonio Gambula	
Responsabile della SC/SSD afferente al Dipartimento	Dott. Maurizio Locci	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute

SI

NO

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI

NO

IL DIRETTORE DELLA SC MEDICINA CONVENZIONATA

VISTA la legge regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore”, e ss.mm.ii

DATO ATTO che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna ha provveduto, con DGR n. 43/34 del 29/10/2021, alla proroga dell’incarico attribuito al dott. Massimo Temussi, in qualità di Commissario Straordinario per la redazione del progetto di attivazione di ARES e soggetto competente a provvedere all’espletamento delle operazioni di liquidazione dell’ATS ai sensi della L.R. n. 24 del 11.9.2020, art. 47;

RICHIAMATA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 819 del 03/11/2021 con la quale si è provveduto a prendere atto del contratto di incarico di cui sopra;

RICHIAMATE le deliberazioni n. 820 del 3 novembre 2021 con le quali sono stati confermati, senza soluzione di continuità, il dott. Attilio Murru e il dott. Giorgio Carboni rispettivamente in qualità di Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario con funzioni di supporto strategico del Commissario Straordinario in coerenza con quanto previsto in materia dal Decreto Legislativo 502/1992 e dalla Legge Regionale n. 24/2020;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 555 del 20/04/2018 recante Definizione e attribuzione di attività, atti e provvedimenti alle SS. CC. afferenti al Dipartimento Risorse Umane;

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 353 del 09.06.2020 con la quale è stato attribuito al Dottor Maurizio Locci l’incarico di Direttore della SC Medicina Convenzionata afferente al Dipartimento Risorse Umane;

RICHIAMATA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 175 del 11 novembre 2019 con cui si autorizza, in deroga a quanto previsto dalla Deliberazione DG n. 555 del 20 aprile 2018 e dal Regolamento per l’organizzazione ed il funzionamento dei Dipartimenti dell’Azienda per la Tutela della Salute, le Strutture Complesse afferenti al Dipartimento delle Risorse Umane, a istruire e proporre direttamente al Commissario Straordinario l’adozione di atti Deliberativi nelle materie di propria esclusiva competenza;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i. di Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, in materia di trattamento dei dati personali;

VISTO l’Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale del 29.07.2009 come modificato e integrato e attualmente vigente;

PREMESSO che al fine di fronteggiare efficacemente l’epidemia da influenzale stagionale, secondo le indicazioni del Ministero della Salute e dell’Assessorato Regionale, l’ATS ha programmato una strategia per contrastare il diffondersi del virus influenzale, che prevede una campagna vaccinale contro l’influenza stagionale e il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale;

PRESO ATTO che con DGR 46/19 del 25/11/2021 la Regione Autonoma della Sardegna e le OO.SS. maggiormente rappresentative dei Medici di Medicina Generale hanno sottoscritto le Linee guida per l'attivazione del progetto aziendale sulla campagna vaccinale antinfluenzale 2020-2021";

RICHIAMATO l'accordo assunto tra la RAS e le OO.SS. relativo alle Linee guida regionali per la definizione del progetto aziendale per la campagna vaccinale antinfluenzale 2021-2022 del 25/11/2021 con il quale l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e le OO.SS. firmatarie dell'AIR danno atto che l'attività di profilassi vaccinale antinfluenzale trova copertura finanziaria sui fondi di cui all'art. 7.1 dell'A.I.R. vigente per l'assistenza primaria e su un capitolo di nuova istituzione afferente alla missione 13, programma 1 del bilancio regionale ed è pari a € 3.882.426,55;

DATO ATTO che in data 13/12/2021 le OO.SS. rappresentative dei MMG firmatarie dell'AIR e il Direttore della SC Medicina Convenzionata Dott. Maurizio Locci in rappresentanza di ATS hanno definitivamente sottoscritto l'Accordo in oggetto che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;

RILEVATO che l'Accordo di cui trattasi, all'art. 6, stabilisce che oltre la campagna vaccinale antinfluenzale sarà garantita la vaccinazione antipneumococcica effettuata dai MMG e retribuita con la quota prevista dall'allegato D dell'ACN vigente;

RITENUTO di dover recepire l'Accordo attuativo aziendale definitivo avente per oggetto "Accordo tra ATS e le OO.SS. dei MMG per la realizzazione del Progetto Aziendale Campagna Vaccinale Antinfluenzale 2021-2022;

PROPONE

- 1) di recepire l'Accordo attuativo aziendale definitivo avente per oggetto "Accordo tra ATS e le OO.SS. dei MMG per la realizzazione del Progetto Aziendale Campagna Vaccinale Antinfluenzale 2021-2022" sottoscritto in data 13/12/2021 tra le OO.SS. rappresentative dei MMG firmatarie dell'AIR e il Direttore della SC Medicina Convenzionata Dott. Maurizio Locci in rappresentanza di ATS, allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) di demandare ai Distretti sanitari delle ASSL/ASL il compito di verificare che le prestazioni e i dati delle vaccinazioni siano correttamente inseriti da parte dei Medici di Medicina Generale nel sistema AVACs e siano effettivamente state eseguite nel rispetto dei target di popolazione individuati nell'Accordo;
- 3) di stabilire che la SC Medicina Convenzionata provvederà al pagamento delle prestazioni vaccinali erogate dai MMG nel rispetto delle premialità raggiunte e solo a conclusione della campagna vaccinale e nel rispetto tetto di spesa fissato in € 3.882.426,55, previa comunicazione di regolare esecuzione da parte dei Distretti sanitari;
- 4) di stabilire che l'onere derivante dal presente provvedimento, quantificato in € 3.882.426,55 onnicomprensivi, verrà registrato sul bilancio con successivo atto e che dal presente provvedimento non derivano ulteriori oneri a carico del bilancio ATS;
- 5) di trasmettere copia del presente atto ai Direttori delle ASSL e ai Direttori dei Distretti per gli adempimenti di competenza e alla SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna.

**IL DIRETTORE della SC MEDICINA CONVENZIONATA
Dott. Maurizio Locci**

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Giorgio Carboni		Dott. Attilio Murru	
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DELIBERA

1) DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Massimo Temussi

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Accordo tra ATS e le OO.SS dei MMG per la realizzazione del Progetto Aziendale Campagna Vaccinale Antinfluenzale 2021-2022

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 16 / 12 / 2021 al 31 / 12 / 2021
Il Direttore della SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS
(o il suo delegato).

**ACCORDO TRA ATS E OO.SS. DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE
PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO AZIENDALE
“CAMPAGNA VACCINALE ANTINFLUENZALE 2021 – 2022”
DGR N. 46/19 del 25.11.2021**

L'influenza stagionale costituisce un rilevante problema di sanità pubblica a causa della contagiosità del virus pertanto la Regione Sardegna in accordo con i Medici della Medicina Generale e con l'ATS Sardegna hanno programmato la strategia per contrastare il diffondersi del virus influenzale attraverso una campagna vaccinale contro l'influenza stagionale.

In questa fase l'ATS Sardegna, come nelle annualità trascorse, intende definire ed attuare una strategia per raggiungere, in tempi contingentati, l'obiettivo di una copertura vaccinale di tutte le categorie a rischio ed in particolare della popolazione over 60 (sessanta) anni.

In coerenza con quanto previsto dalle indicazioni Ministeriali, dal PNPV vigente e dai nuovi LEA, l'Azienda intende promuovere insieme alla vaccinazione antinfluenzale anche la vaccinazione antipneumococcica per le categorie a rischio.

Per raggiungere tale obiettivo e permettere alla popolazione di usufruire della somministrazione presso i luoghi di vita, l'Azienda ritiene assolutamente necessario condividere la suddetta strategia con i Medici di Medicina Generale, integrando il loro intervento con quello del Dipartimento di Prevenzione – Servizio di Igiene Pubblica.

Richiamate interamente le linee guida sottoscritte dall'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e le OO.SS. firmatarie dell'AIR, ratificate con Deliberazione della Giunta Regionale n. 46/19 del 25/11/2021, le parti prendono atto che troveranno copertura finanziaria nel fondo di cui all'art. 7.1 dell'A.I.R. vigente per l'assistenza primaria e su un capitolo di nuova istituzione afferente alla missione 13, programma 1, del bilancio regionale.

Il presente Accordo è quindi finalizzato al raggiungimento degli obiettivi nel rispetto dei tempi e delle modalità definite dal Ministero della Salute, della Regione Sardegna e dall'ATS avvalendosi anche delle azioni di sensibilizzazione e di informazione rivolte alla popolazione, dove verranno costantemente inserite tutte le informazioni utili per il cittadino e di informazione per i medici.

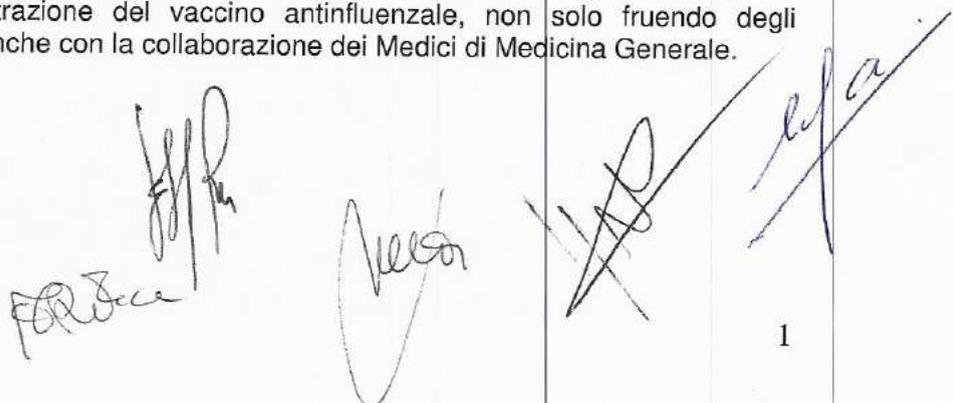
Pertanto le parti in oggetto stipulano il presente accordo finalizzato alla effettuazione della campagna vaccinale sopra richiamata:

ACCORDO

Per la regolamentazione dei rapporti tra ATS e le organizzazioni sindacali dei Medici di Medicina Generale.

Art. 1

Il presente accordo è finalizzato alla massima copertura vaccinale dei cittadini permettendo nel modo più semplice la somministrazione del vaccino antinfluenzale, non solo fruendo degli ambulatori dedicati Aziendali ma anche con la collaborazione dei Medici di Medicina Generale.



Art. 2

I Medici di Medicina Generale aderiscono all'Accordo Aziendale secondo le modalità previste dall'art. 45, comma 4, lett. C dell'ACN vigente e secondo quanto previsto dalla Circolare Ministeriale per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale.

Art. 3

Al fine del raggiungimento degli obiettivi previsti dalla direttiva dell'Assessorato alla Sanità della Regione Sardegna che richiama le raccomandazioni ministeriali oltre che l'ACN e l'AIR vigenti, l'Azienda dovrà rendere disponibili, ai Medici di Medicina Generale che aderiscono al progetto, un numero di dosi di vaccino pari a 290.750 ripartite territorialmente in ragione della popolazione residente. Un medico di Medicina Generale con in carico 1000 pazienti avrà a disposizione 250 dosi riproporzionate sulla base del carico assistenziale di ciascuno (equivalente al 25% dei propri iscritti). Le dosi potranno essere aumentate o diminuite in ragione dell'andamento della campagna vaccinale e possono prevedersi compensazioni tra le Aree socio sanitarie.

Art. 4

Il raggiungimento degli obiettivi è personale per ogni singolo medico. E' data la possibilità ai Medici di Medicina Generale all'interno delle forme associative previste dall'ACN e AIR vigenti e ai fini del raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale per il target previsto, di vaccinare assistiti degli associati che non avessero dato adesione alla campagna.

Art. 5

La partecipazione al progetto è retribuita, proporzionalmente, avendo quale riferimento un medico di Medicina Generale con in carico 1000 pazienti e sarà retribuita secondo lo schema di seguito riportato:

Scaglione		Remunerazione Euro	%	Popolazione
Da 1%	a 30%	€ 6,16	30	87.225
Da 30,1%	a 65%	€ 9,50	35	101.762
Da 65,1%		€ 12,50	35	101.763
Totale				290.750

La Regione Sardegna e l'ATS Sardegna si impegnano a garantire un'equa distribuzione delle dosi di vaccino ai MMG; la Regione Sardegna si impegna altresì a garantire l'integrazione informatica tra i sistemi gestionali in uso ai MMG e il sistema AVACs.

Il pagamento dei compensi è subordinato al corretto inserimento da parte dei Medici di Medicina Generale dei dati delle vaccinazioni nel sistema AVACs. Con il ricorso al citato sistema informativo la rendicontazione dell'attività vaccinale garantita dai medici convenzionati potrà essere acquisita direttamente dai Distretti sanitari delle ASL per la ratifica dell'avvenuta profilassi e il rispetto dei target della popolazione di riferimento.

Art. 6

In coerenza con le indicazioni del Ministero della Salute, dei nuovi LEA e del PNPV, l'ATS e i Medici di Medicina Generale concordano nell'associare la vaccinazione anti-influenzale a quella antipneumococcica. Ogni vaccinazione antipneumococcica effettuata dai Medici di Medicina Generale sarà retribuita con la quota prevista dall'allegato D dell'ACN, pari a € 6,16.



Art. 7

I Medici di Medicina Generale si impegnano a registrare nella cartella del paziente e nel sistema AVACs la vaccinazione effettuata; la registrazione sul sistema informativo rappresenta assolvimento del debito informativo.

Art. 8

I Medici di Medicina Generale che aderiranno alla campagna vaccinale, dovranno avere lo studio dotato di frigorifero e si impegnano al mantenimento della catena del freddo per la corretta conservazione dei vaccini. Dovranno essere inoltre dotati dei presidi sanitari e farmacologici indispensabili per fronteggiare possibili reazioni da ipersensibilità eventualmente causate dalla somministrazione del vaccino. I Medici di Medicina Generale dovranno attenersi alle disposizioni emanate dal Ministero della Salute in merito alla vaccinazione antinfluenzale.

Art. 9

La campagna vaccinale inizia contemporaneamente in tutto l'ambito dell'ATS e il termine per l'inserimento dei dati sul sistema AVACs e il conseguente assolvimento del debito informativo è fissata al 31 marzo 2022.

IL DIRETTORE SANITARIO ATS (o suo delegato)	FIMMG	SNAMI	SMI	INTESA SINDACALE CISL M.
	