

REGIONE BASILICATA

Deliberazione 16 aprile 2021, n.301

Accordo conferenza Stato Regioni del 29 marzo 2021 per la somministrazione dei vaccini anti-Covid in farmacia, presa d'atto e approvazione schema di accordo Regione Basilicata Federfarma e Assofarma/Confservizi.

La Giunta Regionale

VISTI

- il D.lgs. 30.03.2001 n. 165 e smi recante “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Pubbliche Amministrazioni”;
- la L.R. 2 marzo 1996, n. 12 e smi recante “Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale”;
- la L.R. 25 ottobre 2010, n. 31 recante “Disposizioni di adeguamento alla normativa regionale al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150- Modifica art. 73 della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 42- Modifiche della Legge Regionale 9 febbraio 2001, n. 7- Modifica art. 10 Legge Regionale 2 febbraio 1998, n. 8 e smi”;
- la DGR n. 11 del 13.01.1998 concernente l'individuazione degli atti di competenza della Giunta Regionale;

VISTI altresì

- la legge regionale 30.12.2019 n. 29 “Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni”;
- il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 63 del 17 aprile 2020 “Uffici di Diretta Collaborazione del Presidente della Giunta regionale”;
- il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 164 del 20 ottobre 2020 “Decreto di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Presidente della Giunta regionale”;
- la DGR n.63 del 9 febbraio 2021 recante “Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata” – Approvazione” adottato ai sensi dell'articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale ;
- il Decreto 10 febbraio 2021, n.1 “Regolamento regionale "Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata" – Emanazione”.

CONSIDERATO

- **che**, pur essendo intervenuta la Delibera di Giunta Regionale n. 219 del 19 marzo 2021, recante il nuovo ordinamento delle strutture della Giunta regionale, Il sistema organizzativo ivi delineato, in virtù del punto 5 della richiamata DGR, è efficace a decorrere dalla data di effettiva assunzione degli incarichi dirigenziali per le strutture come ridefinite, da conferirsi secondo le previsioni del Regolamento n. 1/2021, previa definizione e/o aggiornamento dei criteri finalizzati alla graduazione;
- **che**, pertanto, fino a tale data, ai sensi dell’art. 27 del Regolamento, resta confermata la piena operatività degli uffici esistenti nell’esercizio delle funzioni assegnate”

VISTO in particolare l’Art.27 commi da 1 a 3 del Regolamento (Disposizioni transitorie), che detta una specifica disciplina nella sola fase transitoria e fino all’adozione degli atti di cui all’art.5 dello stesso articolo

RICHIAMATI i seguenti provvedimenti, per quanto compatibili con la nuova disciplina contenuta nella riferita DGR n.63/2021, in forza della disposizione transitoria di cui all’art. 27del Regolamento:

- DGR n. 227 del 19 febbraio 2014 relativa alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali;
- DGR n. 693 del 10 giugno 2014 relativa alla configurazione dei dipartimenti regionali relativi alle Aree istituzionali “Presidenza della Giunta” e “Giunta Regionale” a parziale modifica della DGR n. 227/2014;

- DGR n. 694/2014, n. 689/2015 e n. 624/2016 recanti la definizione dell'assetto organizzativo delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta Regionale. Individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e declaratoria dei compiti loro assegnati”;
- DGR n. 524 del 5 agosto 2019 relativa al conferimento degli incarichi di dirigente generale dei Dipartimenti regionali;

VISTE

- la L.R. n. 10 del 20 marzo 2020 “Legge di stabilità regionale 2020”;
- la L.R. n. 11 del 20 marzo 2020 “Bilancio di previsione finanziario per il triennio 2020/2022”;
- la L.R. n. 12 del 20 marzo 2020 “Collegato alla legge di stabilità regionale 2020”;
- la D.G.R. n. 188 del 20 marzo 2020 “Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione per il triennio 2020-2022, ai sensi dell’art.39, comma 10, del decreto legislativo 23/6/2011 n.118 e sue modifiche ed integrazioni”;
- la D.G.R. n. 189 del 20 marzo 2020 “Approvazione del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2020-2022, ai sensi dell’art.39, comma 10, del decreto legislativo 23/6/2011 n.118 e sue modifiche ed integrazioni”;
- la Legge regionale n.40 del 9.12.2020 Prima variazione al Bilancio di Previsione Pluriennale 2020-2022 della Regione Basilicata;
- la Legge regionale n. 45 del 28.12.2020 Autorizzazione all'Esercizio Provvisorio del Bilancio della Regione Basilicata e degli Organismi e degli Enti Strumentali della Regione Basilicata per l'Esercizio Finanziaria 2021;

Premesso

che Il D.L. 22 marzo 2021, n. 41 “Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19 (21G00049) (GU n.70 del 22-3-2021) al Titolo III Misure in materia di salute e sicurezza - Art. 20 Vaccini e farmaci - stabilisce che, *nell'ambito delle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati...anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.....*

che in data 29 marzo 2021 è stata firmata l'Intesa tra il Governo, le Regioni e i farmacisti aderenti a FEDERFARMA e ASSOFARMA per far partire in sicurezza le vaccinazioni Covid nelle farmacie del nostro Paese;

che per lo svolgimento dell'attività vaccinale sono previsti appositi corsi a distanza organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità oltre che il possesso di requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini , nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti

RITENUTO necessario di

- prendere atto dell'Accordo di cui all'Intesa sottoscritta in data 29 marzo 2021 tra la Conferenza delle Regioni e Province Autonome e i rappresentanti dei farmacisti;
- poter permettere il ricorso a tale modalità di somministrazione vaccinale anche in Basilicata secondo le modalità di cui allo specifico schema di Accordo regionale, allegato parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, da sottoscrivere con i presidenti regionali di FEDERFARMA Basilicata e ASSOFARM/CONFSERVIZI Basilicata;

- dare mandato al Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona alla sottoscrizione dell'Accordo in parola;
- dare mandato ai Direttori generali delle Aziende sanitarie ASP – Potenza e ASM - Matera di verificare il possesso dei requisiti (formazione, idoneità locali, procedure organizzative) e di provvedere a tutte le azioni utili per l'avvio delle attività vaccinali

Su proposta dell'Assessore alle Politiche della Persona
Ad unanimità dei voti espressi a norma di Legge

DELIBERA

Per quanto in premessa che si intende integralmente riportato e trascritto di :

1. prendere atto dell'Accordo di cui all'Intesa sottoscritta in data 29 marzo 2021 tra la Conferenza delle Regioni e Province Autonome e i rappresentanti dei farmacisti;
2. permettere il ricorso a tale modalità di somministrazione vaccinale anche in Basilicata;
3. di approvare lo schema di “Accordo regionale con le Farmacie per la somministrazione di vaccini in Farmacia” , allegato parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, da sottoscrivere con i presidenti regionali di FEDERFARMA Basilicata e ASSOFARM/CONFSERVIZI Basilicata;
4. dare mandato al Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona alla sottoscrizione dell'Accordo in parola;
5. dare mandato ai Direttori generali delle Aziende sanitarie ASP – Potenza e ASM - Matera di verificare il possesso dei requisiti (formazione, idoneità locali, procedure organizzative) e di provvedere a tutte le azioni utili per l'avvio delle attività vaccinali

L'ISTRUTTORE

IL RESPONSABILE P.O.

IL DIRIGENTE

Giuseppe Montagano

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È FIRMATA CON FIRMA DIGITALE QUALIFICATA. TUTTI GLI ATTI AI QUALI È FATTO RIFERIMENTO NELLA PREMESSA E NEL DISPOSITIVO DELLA DELIBERAZIONE SONO DEPOSITATI PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE, CHE NE CURERÀ LA CONSERVAZIONE NEI TERMINI DI LEGGE.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO **Antonio Ferrara**

IL PRESIDENTE

Vito Bardi

ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI IN FARMACIA

Tra

Regione Basilicata, rappresentata dal Dirigente Generale Salute, Ernesto Esposito, e
Federfarma Basilicata, rappresentata dal Presidente

..... e
Assofarm/Confservizi Basilicata, rappresentata da Dr.

..... e
di seguito cumulativamente individuate anche come "Parti" e singolarmente come
"Parte".

Premesso che

— Il DECRETO-LEGGE 22 marzo 2021, n. 41 "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19. (21G00049) (GU n.70 del 22-3-2021) al Titolo III

- Misure in materia di salute e sicurezza - Art. 20 Vaccini e farmaci prevede:

comma 2. "All'articolo 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modifiche:omissis.....

h) il comma 471, e' sostituito dal seguente: «471. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, e' consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati

con le modalità di cui al comma 465 (465. La prestazione di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 di cui ai commi da 457 a 467 è effettuata presso le strutture individuate dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, sentite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Ai fini della formazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attività di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 l'Istituto superiore di sanità organizza appositi corsi in modalità di formazione a distanza, riconosciuti anche come crediti ai fini dell'educazione continua in medicina, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.), anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime

anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.». Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6.omissis.....

4. Al fine di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) alle patologie infettive emergenti e ad altre emergenze sanitarie, nonché l'attività di cui all'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è riconosciuta, in via sperimentale, per gli anni 2021 e 2022, una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 6.

5. Il decreto di cui al comma 4 è emanato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

6. Agli oneri derivanti dai commi 4 e 5, pari a 50 milioni di euro per l'anno 2021 e a 150 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

- 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 I I 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;

- l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS CoV-2 ha reso indispensabile ed urgente la necessità di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Sistema sanitario nazionale, prevedendo l'implementazione delle attività assicurate dalla rete territoriale delle farmacie;
- sulla base delle previsioni di cui all'articolo I , comma 471, della legge 30 dicembre 2020. n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sopra riportato, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021 la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico "da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465 e previa acquisizione del consenso informato ", subordinatamente alla stipulazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale;
- le attività stabilite dal richiamato art. I , comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sopra riportato, si innestano integralmente nella prestazione dei servizi riservati alle farmacie a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;
- il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991. n.258 — risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il SARS-CoV-2 sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art. I , comma 465. della Legge 178/2020, come stabilito nell'Allegato 2 al presente Accordo sotto la voce "Formazione"
- il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale:
- 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.

- spetterà alle Aziende sanitarie locali territorialmente competenti l'onere della distribuzione delle dosi vaccinali alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale, per la successiva inoculazione a favore della popolazione;
- l'offerta della somministrazione dei vaccini anti Sars CoV-2 presso le farmacie convenzionate avverrà nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;

Vista

la necessità di promuovere campagne vaccinali attraverso l'offerta della somministrazione di vaccini presso le Farmacie convenzionate;

le Parti convengono e stipulano quanto segue

1. Le premesse e ogni altra considerazione sopra esposte fanno parte integrante del presente accordo.
2. Oggetto del presente accordo è la fornitura di dosi vaccinali alle farmacie da parte delle Aziende Sanitarie locali ASP e ASM e la successiva somministrazione nelle farmacie aperte al pubblico da personale sanitario opportunamente formato.
3. Oggetto dell'accordo è la partecipazione alla campagna anti covid-19 per l'anno 2021.
4. Ogni Farmacia riconosce il centro vaccinale del distretto della Azienda Sanitaria territoriale come riferimento per la gestione delle casistiche complesse ovvero della necessità di vaccinazione in ambiente protetto;

5. La farmacia può recepire l'adesione del cittadino, il consenso e il numero di cellulare dello stesso.
6. La farmacia si metterà a disposizione comunicando alla Direzione Generale dell'Azienda la propria disponibilità per inoculare il vaccino, e concorderà con apposito protocollo le proprie agende, in base a procedure concordate tra le Parti per poter caricare sulla Piattaforma Poste Italiane la possibilità di prenotazione dei cittadini e successivamente l'avvenuta vaccinazione. Per tali motivi dovrà comunicare i nominativi del personale sanitario addetto.
7. Di avviare la somministrazione dei vaccini anti SARS CoV-2 da parte delle farmacie convenzionate a norma dell'articolo I , 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 (DL "Sostegni");
8. che le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini 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, escludendosi, fin d'ora, la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica;
9. 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 dare comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nell'Allegato I al presente Accordo;
10. che la somministrazione dei vaccini in farmacia avverrà, da parte dei farmacisti abilitati all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il SARS-CoV-2 sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art. I, comma 465, della Legge 178/2020 come stabilito nell'Allegato 2 al presente Accordo sotto la voce "Formazione",
11. che l'esecuzione delle sedute vaccinali e il connesso iter tecnico-amministrativo avvengano conformemente a quanto stabilito nell'Allegato 2 al presente Accordo, 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 di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 del 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate;

12. Il farmacista verificherà lo stato vaccinale del cittadino tramite la piattaforma sulla stessa l'avvenuta somministrazione.
 13. Previo accordo tra le Parti, le dosi vaccinali verranno consegnate in farmacia a cura delle strutture indicate dalla Azienda Sanitaria.
 14. La vaccinazione avviene nel rispetto dei requisiti strutturali, dotazione strumenti ed attrezzature nonché indicazioni specifiche di ISS e Ministero della Salute.
 10. Con appositi protocolli con le Aziende Sanitarie verranno definite le procedure dei diversi passaggi che compongono il percorso vaccinale.
 11. La vaccinazione viene eseguita da personale sanitario adeguatamente formato grazie alla partecipazione a corsi organizzati dall'Istituto Superiore della Sanità, dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei farmacisti o da altre istituzioni accreditate; la Federazione Regionale degli Ordini dei Farmacisti metterà a disposizione, tramite apposita piattaforma informatica, la banca dati degli attestati di formazione acquisiti dai farmacisti.
 12. La Farmacia per ogni dose somministrata riceverà un compenso di €. 6,00 comprensivo di tutti i passaggi del percorso vaccinale;
 13. Le competenze delle farmacie verranno rendicontate, previo accordo tra le Parti, mediante fattura o tramite la modalità già in essere per la Distribuzione per conto.
 15. Il presente accordo entra in vigore dalla data di entrata in vigore della Delibera Regionale di ratifica e scadrà il 31/12/2021, salvo disdetta che potrà essere comunicata da una delle Parti alle altre Parti, con preavviso non inferiore a 90 giorni, mediante Raccomandata A/R o altro strumento legalmente equivalente.
- Il presente documento comprende 4 Allegati.

Potenza, _____



REGIONE BASILICATA

Dipartimento Politiche della Persona

Dirigente Generale
Dipartimento Politiche
della Persona
Regione Basilicata
Dr. Ernesto Esposito

Presidente
Federfarma
Basilicata
Dr.

Delegato regionale
Assofarm/Confservizi
Basilicata
Dr.

MODULO DI ADESIONE
SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI SARS COV-2

da inviare tramite e-mail a:

Direzione Generale Azienda sanitaria territorialmente competente

Ordine dei Farmacisti territorialmente competente

Associazione provinciale Federfarma o Coordinamenti regionali Assofarm

modulo di adesione

Io sottoscritto, Dr. / Dott.ssa titolare o direttore tecnico o legale rappresentate

della Farmacia _____ Indirizzo _____

della Farmacia _____ Comune _____

Provincia _____

Azienda Sanitaria di riferimento _____

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione del vaccino anti SARS-COV2 in Farmacia e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati secondo la normativa vigente.

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. I, comma 465, della Legge 178/2020.

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.

A tal fine dichiaro di garantire i seguenti requisiti per la sicurezza

- a) Programmazione dell'attività solo su appuntamento/prenotazione.
- b) Previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
- c) Precisazione al cittadino che per ricevere il vaccino non deve avere avuto negli ultimi 10 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5 0 C, non deve avere sintomatologia respiratoria.
- d) Avviso all'ingresso della Farmacia o all'ingresso della struttura esterna (fissa o mobile) dedicata alla vaccinazione, con chiare istruzioni sulle modalità di accesso.
- e) A tal proposito dichiaro di organizzare gli accessi nel rispetto delle seguenti indicazioni: (barrare una o più opzioni)
 - 1) per farmacie fino a quaranta metri quadrati, ingresso di una persona alla volta da sottoporre a vaccinazione, oltre a un massimo di due operatori;
 - 2) dimensioni superiori a quaranta metri quadrati. con accesso regolamentato. differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita presenza nell'area di soluzioni per l'igiene delle mani e indicazioni per il distanziamento fisico
 - 3) adeguatezza nei locali della farmacia delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti e mantenimento di adeguati livelli di filtrazione degli impianti di areazione
 - 4) esecuzione del vaccino in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o, in alternativa, a Farmacia chiusa o con altre modalità che garantiscono la riservatezza e la sicurezza necessarie.

Data

Firma

MISURE DI SICUREZZA PER EFFETTUARE IN FARMACIA IL SERVIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTI SARS-COV-2

Farmacista

- fermo restando il ruolo attivo della Farmacia come diffuso presidio sanitario territoriale 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 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 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 anti SARS-CoV-2, il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258 - risulta abilitato all'esecuzione delle relative somministrazioni vaccinali sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020.

In tale ambito si conviene che:

- i farmacisti saranno tenuti a frequentare il Corso ISS ID 174F20 "Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-Co V-2/Covid-19", che sarà esteso oltre la data di scadenza prevista e implementato con uno specifico modulo in FAD, relativo a specifiche competenze del farmacista, anche con riguardo all'attività di inoculazione vaccinale e alla compilazione e relativa interpretazione del modulo standard di triage pre-vaccinale, predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge di Bilancio 2021. Il superamento del suddetto corso abilita ad effettuare vaccinazioni in farmacia. 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 e ai nuovi vaccini autorizzati. Il suddetto corso dovrà essere frequentato anche dai farmacisti che abbiano completato positivamente il corso ID 145 n. 301217 dell'UTIFAR, da considerarsi quale elemento introduttivo al tema della vaccinazione in farmacia.

- Le credenziali di accesso al corso sono fornite dall'ISS alla Fofi e, tramite essa, agli Ordini provinciali dei farmacisti territorialmente competenti, che provvederanno a distribuirle ai farmacisti che intendano acquisire le competenze per la vaccinazione.
- L'attività formativa è ulteriormente integrata con il modulo di attestazione di cui all'Allegato 3, 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. E' facoltà del farmacista, all'esito dell'intervenuta attestazione e ferma restando l'efficacia della stessa, proseguire l'attività di inoculazione avvalendosi delle forme di tutoraggio di cui al precedente periodo.

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 0C, 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 0C, non sarà possibile ricevere il vaccino).

Ambienti

- è da privilegiare l'esecuzione del vaccino seguendo percorsi in apposita area esterna, pertinenziale alla farmacia, ovvero — valutate le caratteristiche logistiche e di sicurezza degli spazi interni — anche 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. E comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa.

- 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;
- attuare ricambio d'aria nell'area interna della farmacia. In ragione del numero di persone presenti e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti. In ogni caso, il numero delle persone presenti deve essere correlato alle portate effettive di aria esterna. Per gli impianti di condizionamento, se tecnicamente possibile, escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria. In ogni caso vanno rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto, e va garantita la pulizia, a impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati; qualora non sia possibile escludere il ricircolo. se tecnicamente possibile. va aumentata la capacità filtrante del ricircolo, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate; nei servizi igienici va mantenuto in funzione continuata l'estrattore d'aria;
- 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;

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 alla propria

clientela il servizio di test per la diagnostica CO VID o auto-diagnostici (per 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 posti a disposizione delle farmacie per la relativa inoculazione devono essere conservati nei frigoriferi/freezer destinati esclusivamente alla conservazione dei prodotti farmaceutici, con monitoraggio costante delle temperature. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini, come da scheda tecnica di ogni specifico vaccino, - che deve risultare compatibile con le caratteristiche di conservazione dei frigoriferi in possesso delle farmacie - 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

Secondo quanto previsto dal documento del Ministero della salute ogni centro vaccinale può essere costituito da uno o più locali in grado di presiedere a una o più linee vaccinali. Il flusso della seduta vaccinale, viene schematizzato nella figura sottostante:



Punto/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.

1. Locale per la somministrazione: il locale di dimensioni adeguate a garantire il distanziamento fisico previsto dalle norme anti-Covid. In questo locale il personale sanitario opportunamente formato procederà alla somministrazione del vaccino. Il locale deve essere dotato di postazione di lavoro, carrello/borsa contenenti materiale sanitario e presidi idonei alla gestione delle emergenze, seduta per la somministrazione del vaccino, dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani, contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti.

2. Area per il monitoraggio: dopo la somministrazione 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.

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 (es. Gazebo) dedicati alla somministrazione del vaccino e al monitoraggio dei pazienti. E 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.
- in caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati, viene programmata/confermata la data del richiamo;
- il personale che prepara il vaccino deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nelle schede tecniche di ciascun vaccino disponibili sul sito di AFA.

Fase 1: il farmacista riceve le prenotazioni dei soggetti da vaccinare e verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione alla seduta vaccinale. Successivamente il farmacista, in base al numero di soggetti da vaccinare, verifica il numero di flaconi di vaccino necessari all'espletamento dell'attività.

Fase 2: il farmacista verifica la congruità del vaccino ricevuto rispetto a quello richiesto, verifica la continuità della catena del freddo, provvede alla corretta conservazione in attesa dell'allestimento. Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali. È responsabile di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni circa le scadenze 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.

Fase 4: Il farmacista allestisce il vaccino e 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.

Fase 5: il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.

Fase 6: 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 in osservazione dopo la 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.

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/>)

Dotazione del carrello/borsa di emergenza

Dispositivi medici:

- Termometro a raggi infrarossi
- Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95
- Sovra camici
- Fonendoscopio
- Sfigmomanometro
- Forbici
- Pallone ambu con relative mascherine di varie misure
- Siringhe da tubercolina
- Siringhe di diversa misura

- Butterfly e aghi di diverse misure
- Lacci emostatici
- Guanti monouso di diverse misure
- Cerotti a nastro
- Cotone
- Disinfettante
- Mascherine con reservoir di varie misure
- Dispositivi per fleboclisi (deflussori)

Farmaci:

- Adrenalina in forma di auto-somministrazione (fastjekt@)
- Ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni
- Antistaminici anti H I (clorfeniramina maleato fiale i.m./e.v. 10mg/ml)
- Cortisonici (idrocortisone fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500mg)
- Broncodilatatori (salbutamolo spray)
- Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per diluizione di farmaci
- Soluzione fisiologica in flacone da 100 ml e da 250 ml per fleboclisi

presidi sanitari e farmaci ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento sui possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità

Tracciabilità e rendicontazione informatica

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

A tal fine, verrà utilizzata la piattaforma di POSTE ITALIANE prevista dal comma I dell'articolo 3 del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2., convertito dalla legge n. 29 del 2021, e per consentire alle regioni e alle province autonome di trasmettere all'anagrafe vaccini nazionale anche i dati sulle vaccinazioni effettuate dai farmacisti, gli stessi sono tenuti a trasmettere i dati in questione con immediatezza in modalità telematica, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite dalla regione o dall'Azienda territoriale di Riferimento.

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, il farmacista inserirà nel sistema informatico, mediante le proprie credenziali, tutti i dati richiesti dalla procedura informatica per tracciare l'avvenuta vaccinazione.

Il completamento delle operazioni informatiche consentirà la stampa dell'attestazione della vaccinazione, da consegnare al cittadino.

ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE
PRATICA PER INOCULAZIONE

Io sottoscritta/o Dr.ssa/Dr., iscritta/o all'Ordine dei medici/degli infermieri 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

Firma tutor professionale Iscritto all'Ordine dei medici/degli infermieri della Provincia dinr..... _____	Firma Farmacista Iscritto all'Ordine dei farmacisti della Provincia dinr..... _____
---	---

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

MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-COVID19
DELLA POPOLAZIONE GENERALE

Allegato 4

VACCINAZIONE ANTI-COVID19
MODULO DI CONSENSO

Il modulo di consenso e i relativi allegati al modulo di consenso nota informativa per specifico vaccino sono messi a disposizione dall'azienda Sanitaria territorialmente competente.