

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 luglio 2021, n. 1290

Recepimento dell'Accordo Quadro nazionale sottoscritto in data 29/03/2021 tra il Governo, le Regioni e Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2 e approvazione dello Schema di Accordo regionale integrativo.

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa così come confermata dal Dirigente ad Interim della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, riferisce quanto segue.

Premesso che:

l'emergenza pandemica medio tempore intervenuta a causa del COVID-19 ed il relativo incremento del numero di contagi registrato nuovamente su scala nazionale a partire dal mese di ottobre 2020, ha determinato l'adozione, da parte delle amministrazioni centrali dello stato, di numerosi provvedimenti tra cui si richiamano di seguito:

- a) l'art.1, comma 1, lettera a) del D.L. n. 125 del 7 ottobre 2020, con il quale sono state apportate modifiche all'art.1, comma 1, della legge 22 maggio 2020, n. 35, prorogando lo stato di emergenza epidemiologica da COVID 19 sino al 31 gennaio 2021;
- b) la Circolare del Ministero della Salute prot. 0032850 del 12 ottobre 2020 recante *"COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena"*;
- c) il DPCM del 24 ottobre 2020 recante *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»"*;
- d) il DPCM del 3 novembre 2020 recante *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»"*;
- e) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 4 Novembre 2020 recante *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"*, con la quale la Regione Puglia è stata annoverata tra le regioni soggette alle misure di cui all'art. 2 del richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;
- f) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 10 Novembre 2020 recante *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;
- g) il DL del Presidente della Repubblica 2 dicembre 2020, n. 158 recante *"Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"*;
- h) il DPCM del 3 dicembre 2020 recante *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», nonche' del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19». (20A06767) (GU Serie Generale n.301 del 03-12-2020)"*;

- i) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 5 Dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Puglia e Umbria.”*;
- j) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 11 Dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lombardia e Piemonte.”*;
- k) la Legge n. 176 del 18/12/2020 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;*
- l) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 18 Dicembre 2020 recante *“Ulteriori limitazioni agli ingressi nel territorio nazionale.”*;
- m) il DL n. 172 del 18/12/2020 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19.”*;
- n) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 20 Dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- o) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 23 Dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- p) l'Ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri dipartimento della protezione civile del 29/12/2020 recante *“Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 728).”*;
- q) la Legge n. 178 del 30/12/2020 *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023.”*;
- r) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 2 Gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- s) il DL n. 1 del 05/01/2021 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- t) la Circolare del Ministero della Salute prot. 0000705 del 08 gennaio 2021 recante *“Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing”*;
- u) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Calabria.”*;
- v) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Lombardia.”*;
- w) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Sicilia.”*;
- x) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Veneto.”*;
- y) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Emilia Romagna.”*;

- z) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 9 Gennaio 2021 recante *“Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria”*;
- aa) il DL n. 2 del 14/01/2021 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”*;
- bb) il DPCM del 14 gennaio 2021 recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”*.
- cc) Il DL n. 15 del 23 febbraio 2021 recante: *“Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*
- dd) L'Ordinanza n. 6 del 9 aprile 2021 del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, con la quale sono state emanate disposizioni relative agli ordini di priorità ai fini della vaccinazione anti-covid.
- ee) Il DL n. 105 del 23 luglio 2021 recante *“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche”*.

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.

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.

Tenuto conto che:

In data 2 dicembre 2020 il Senato e la Camera della Repubblica hanno approvato il Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-CoV-2/COVID-19, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza Covid-19, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa.

Il Piano Strategico Nazionale definisce gli elementi di preparazione e di implementazione della strategia di immunizzazione contro il virus SARS-CoV-2/COVID-19, identificando nell'equità, nella reciprocità, nella legittimità e nella protezione e promozione della salute e del benessere i valori e i principi su cui sviluppare le raccomandazioni e i gruppi target dell'intervento.

Il suddetto Piano Strategico Nazionale descrive il modello di *governance* della campagna vaccinale al livello nazionale, attraverso il coordinamento tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario per l'Emergenza e le Regioni e Province Autonome.

Con D.G.R. n. 2132/2020 la Giunta Regionale, nel recepire il PSNV, ha provveduto, in coerenza con il modello di governo nazionale, alla costituzione di una Cabina di Regia regionale (CdR CovidVacc) quale organismo tecnico-scientifico per il governo e l'attuazione a livello regionale del Piano Strategico Vaccinale anti-SARS-CoV-2/Covid-19 nella Regione Puglia.

Sulla base delle valutazioni effettuate dalla Cabina di Regia regionale, è stato ritenuto auspicabile il coinvolgimento della rete delle farmacie pubbliche e private anche per la fase di somministrazione dei vaccini anti-COVID 19, in modo da potenziare tale tipologia di attività e avere a disposizione una rete capillarmente distribuita sul territorio regionale, con ampi orari di apertura.

La rete delle farmacie di comunità, ha svolto e continua a svolgere un ruolo cruciale nella gestione dell'emergenza pandemica, supportando la Regione oltre che nelle ordinarie attività di espletamento dell'assistenza farmaceutica sul territorio, anche in diverse attività riconducibili all'ambito della Farmacia dei Servizi, quali la prenotazione CUP della somministrazione dei vaccini anti-COVID-19 e la esecuzione dei Tamponi antigenici rapidi, di fondamentale importanza nella gestione dell'emergenza sanitaria da Coronavirus.

Ai sensi di quanto disposto dall'art.1, comma 471 della L. 178/2021, così come successivamente modificato ai sensi dell'art.20, comma 1, lettera h) del DL 22 Marzo 2021 n. 41, *"...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 modalita' di cui al comma 465, 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, nonche' 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 modalita' 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..."

Con riferimento alle risorse di cui al richiamato articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205, si precisa che le stesse afferiscono alla c.d. "Farmacia dei servizi" (D.Lgs n. 153/2009), ovvero alla proroga nonché estensione per gli anni 2021-2022 della sperimentazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui al comma 403 della medesima legge, con una spesa autorizzata per ciascuna di dette annualità (2021 e 2022) di euro 25.300.000,00.

Allo stato dell'arte non risulta essere stato ancora adottato il provvedimento di riparto del fondo nazionale e quindi di attribuzione delle quote spettanti alle singole regioni.

Al perfezionarsi degli atti presupposti, le risorse ex art.1, comma 406-ter, L. n. 205/2017 e s.m.i. andranno accertate a valere sul capitolo perimetro sanità.

Per quanto riguarda, invece, la condizione di cui al sopra citato art. 1, comma 471, L. n. 178/2020 e s.m.i. secondo cui l'attività di vaccinazione è consentita *"...subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi*

con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale...”, la stessa è da intendersi integrata per effetto della sottoscrizione, avvenuta in data 29.3.2021, dell'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, la Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani (Federfarma) e l'Associazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici (Assofarm), di cui all'Allegato A-sub1, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Le attività di somministrazione, ai sensi di detto Accordo, andranno eseguite secondo programmi di individuazione della popolazione target come definita dalle Autorità sanitarie competenti e criteri di priorità, con esclusione dei soggetti estremamente vulnerabili o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.

In data 20/05/2021 il Ministero della Salute ha adottato l'Ordinanza (pubblicata in G.U. n. 119 del 20/05/2021) recante *“Tracciabilità di contenitori di flaconi di vaccini, con la quale, “...Ritenuta la necessita' di consentire ai grossisti e alle farmacie territoriali, ove richiesto dalla regione o dalla provincia autonoma, di detenere e trasportare eccezionalmente i flaconi di vaccino nei contenitori predisposti dalle farmacie ospedaliere delle strutture sanitarie, opportunamente tracciato mediante apposizione di un codice identificativo...” e “... Considerato che la possibilita' di consentire ai grossisti e alle farmacie territoriali lo svolgimento dell'attività sopra richiamata riveste carattere di urgenza in quanto funzionale e indispensabile ai fini della compiuta realizzazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, di cui al decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, emanato ai sensi dell'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178...”* è stato disposto che:

- a) le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano possono avvalersi di grossisti farmaceutici per la consegna alle farmacie territoriali di contenitori di flaconi di vaccini sconfezionati dalle farmacie ospedaliere;
- b) sono state definite le specifiche di dettaglio inerenti le attività da parte delle Farmacie Ospedaliere e dei Grossisti farmaceutici necessarie a garantire la tracciabilità delle movimentazioni in entrata e in uscita dei vaccini anti-covid.

Sulla base di quanto sopra, nei mesi di Maggio e Giugno e Luglio 2021 si sono svolti una serie di incontri, di cui l'ultimo in data 15/07/2021, tra i rappresentanti delle competenti strutture tecniche del Dipartimento Salute regionale, Federfarma, Assofarm e Ordini Professionali dei farmacisti di Puglia nel corso dei quali:

- i rappresentanti delle farmacie di comunità hanno concordemente confermato la propria disponibilità ai fini dell'espletamento delle attività di somministrazione dei vaccini anti-Covid19 di cui all'Accordo Quadro nazionale sottoscritto in data 29/03/2021 tra il Governo, le Regioni e Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2, di cui all'Allegato A-sub1; ai fini dell'espletamento di tale attività, le farmacie convenzionate hanno altresì confermato l'imprescindibilità del coinvolgimento della rete dei Grossisti farmaceutici per le attività di logistica e distribuzione intermedia, da espletarsi in linea con le disposizioni di cui all'Ordinanza del Ministero della Salute del 20/05/2021;
- è stata raggiunta un'intesa in merito alla remunerazione omnicomprensiva da riconoscere alle farmacie per gli oneri relativi alle funzioni organizzative (ivi incluse le attività di logistica e distribuzione intermedia), al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo, all'attività di registrazione delle prenotazioni sul sistema CUP e di registrazione delle somministrazioni sul sistema GIAVA, oltre che agli incentivi per il raggiungimento del target vaccinale;
- inoltre, nell'ambito delle suddette intese tra le parti, riepilogate nell'Allegato A-sub2 al presente documento per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso, è stato stabilito di demandare ad un successivo disciplinare tecnico la definizione degli aspetti di dettaglio del modello organizzativo, anche in ragione delle implementazioni evolutive che si renderanno necessarie per consentire:

- la tracciabilità dei movimenti tra i sistemi gestionali di magazzino in utilizzo dalle Farmacie Ospedaliere e quelli in utilizzo dai Grossisti e dalle farmacie convenzionate;
- l'espletamento delle attività di prenotazione della vaccinazione e di registrazione degli avvenuti inoculi da parte delle farmacie convenzionate.

In linea con le previsioni dell'Accordo Quadro Nazionale, l'Accordo integrativo regionale di cui all'Allegato A-sub2 è stato sottoposto alla valutazione degli Ordini professionali dei farmacisti di Puglia che, con nota prot. n. 4 del 19/07/2021 del Presidente della Consulta regionale, hanno espresso parere positivo allo stesso.

Le attività stabilite dal richiamato art. 1, 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.

Con la DGR n. 2032/2016 sono stati nominati i componenti della "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi", istituita con DGR n. 1529/2014, dando mandato alla stessa Commissione di definire un catalogo dei servizi erogabili in farmacia e relative linee guida, nell'alveo di quanto previsto dal d.lgs. n. 153/2009 e dai successivi decreti ministeriali attuativi, in virtù della capillare distribuzione delle farmacie sul territorio e in ragione delle competenze professionali dei farmacisti che consentono alle farmacie di configurarsi come "presidi sanitari territoriali".

Sulla base di quanto sopra la definizione del disciplinare tecnico con gli aspetti di dettaglio del modello organizzativo di cui all'Accordo integrativo regionale in parola è riconducibile all'alveo delle competenze di cui alla suddetta commissione regionale.

Per quanto riguarda la remunerazione delle farmacie, si fa presente che l'Accordo Quadro nazionale, stabilisce una remunerazione di euro 6,00 (esente IVA ai sensi dell'art.1, comma 453, L. n. 178/2020) per l'atto professionale del farmacista riferito al singolo inoculo e demanda alle Regioni e Province Autonome il riconoscimento a favore delle farmacie di eventuali ulteriori oneri relativi a funzioni organizzative, materiale di consumo, dispositivi di protezione etc.

Con riferimento a detti ulteriori oneri, in considerazione delle operazioni in carico al personale della farmacia oltre che delle misure di sicurezza da rispettare per l'esecuzione delle sedute vaccinali nonché per l'allestimento della logistica, è stata condivisa nelle attività di negoziazione tra Dipartimento Salute regionale e Federfarma- Assofarm, di cui si propone l'approvazione, la corresponsione:

- a) di una remunerazione di euro 4,00 (quattro) a fronte di ogni singolo inoculo quale ristoro per gli oneri relativi alla logistica e alla dotazione del carrello di emergenza per farmaci e dispositivi medici, approvvigionamento di DPI, materiali di consumo, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini anti SARS-CoV-2 anche in relazione agli aspetti amministrativi (a titolo di esempio, stampa e verifica della compilazione del consenso informato e relativi allegati previsti) inclusivi dei costi relativi al personale dedicato per l'accoglienza e utilizzo dei sistemi informativi necessari per la prenotazione e la registrazione dell'avvenuta somministrazione del vaccino, oltre a quelli relativi alla distribuzione intermedia;
- b) alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN non superiore a 450.000,00€, di un compenso maggiorato di euro 0,50 (cinquanta centesimi) rispetto a quanto previsto al precedente punto.
- c) di un compenso forfettario *una tantum* per singola farmacia, in una soluzione unica di euro 200,00

(duecento), vincolato al raggiungimento dell'obiettivo di effettuazione di un numero minimo di vaccinazioni di 100 inoculi.

Tale obiettivo si prevede ridotto a 20 inoculi di vaccino per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN non superiore a 450.000,00€.

Allo stato attuale, alla luce delle risorse statali che saranno complessivamente ripartite a favore della Regione Puglia, per un importo stimabile pari a circa 3,3 milioni di euro (nell'ipotesi, verosimile, di ripartizione dei fondi sulla base della quota di accesso al FSN) nel biennio 2021-2022, e in considerazione dei corrispettivi da riconoscere alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale, come sopra quantificati, si prevede di poter dare copertura alle spese corrispondenti all'incirca a n. 319.000 inoculazioni totali di vaccini anti covid da parte delle farmacie aderenti nell'arco del biennio 2021-2022.

Tenuto conto inoltre che, ai sensi di quanto previsto dal sopra richiamato art. 20, comma 2, lett. h) del DL 22 Marzo 2021 n. 41, le attività di che trattasi devono essere effettuate "...senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica...", al raggiungimento di tale valore soglia di inoculazioni totali di vaccino nel biennio 2021/2022, le attività di cui all'accordo in parola saranno interrotte.

In ragione della necessità di potenziare la rete dei punti vaccinali al fine di fare fronte alle esigenze che l'attuale emergenza sanitaria impone, stante peraltro l'evoluzione della situazione epidemiologica dovuta alla circolazione di nuove varianti virali, si propone di incaricare le Aziende ASL di anticipare gli importi spettanti alle farmacie aventi diritto a valere, preso atto che si procederà al trasferimento delle risorse previsto dal Finanziamento ex L.178/2020.

Ritenuto pertanto necessario:

Adottare misure atte a garantire il potenziamento delle attività di somministrazione della vaccinazione anti COVID-19, in modo da rendere più facilmente accessibile tale servizio ai cittadini pugliesi.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del suddetto Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D. Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette/indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. Di **recepire** l'Accordo Quadro nazionale sottoscritto in data 29/03/2021 tra il Governo, le Regioni e Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2, di cui all'Allegato A-sub1 al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
2. Di **approvare** lo schema di "Accordo regionale integrativo dell'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2", di cui all'Allegato A-sub2 al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
3. Di **dare mandato** alla Commissione regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alle D.G.R. n. 2032/2016 e 1529/2014, la definizione del disciplinare tecnico con gli aspetti di dettaglio del modello organizzativo di cui all'Accordo regionale integrativo di cui al precedente punto.
4. Di **demandare** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie l'approvazione con propri atti del disciplinare tecnico elaborato dalla Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi.
5. Di **dare atto** che, sulla base di successive valutazioni della Cabina di Regia regionale per l'attuazione del Piano Strategico Vaccinale anti-SARS-CoV-2, potrà essere valutata l'opportunità di integrare, mediante l'attività di somministrazione vaccinale anti-SARS-CoV2 presso le farmacie convenzionate di cui all'Accordo regionale in parola, l'attuale modalità già prevista a livello nazionale e regionale di estensione della campagna vaccinazione anti-Covid19 alle attività economiche e produttive insistenti sul territorio della Regione della Puglia, fermo restando che tale vaccinazione verrà eseguita in farmacia e che i relativi oneri ricadranno interamente sulle imprese produttive che ne faranno richiesta.
6. Di **dare mandato** al Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale alla sottoscrizione, per conto della Regione Puglia, dell'Accordo regionale integrativo di cui all'Allegato A-sub2.
7. Di **dare atto** che gli oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento, ammontano complessivamente ad euro 3,3 milioni di euro e trovano copertura 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, il cui provvedimento di riparto e attribuzione delle quote spettanti alle singole regioni da parte delle Amministrazioni Centrali non è stato ancora approvato.
8. Di **dare mandato** ai Direttori Generali delle ASL, per il tramite dei Servizi Farmaceutici Territoriali aziendali, di provvedere alle attività di Liquidazione e pagamento delle spettanze dovute alle farmacie convenzionate per le attività di cui al citato Accordo regionale integrativo, anticipando gli importi spettanti alle farmacie aventi diritto preso atto che si procederà al trasferimento delle risorse previsto dal Finanziamento ex L.178/2020.
9. Di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di notificare il presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm, Farmacie Rurali - agli Ordini provinciali dei Farmacisti, alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere Sociale della Regione Puglia e alla Cabina di Regia regionale per il governo e l'attuazione a livello regionale del Piano Strategico Vaccinale anti-SARS-CoV-2/Covid-19 nella Regione Puglia di cui alla D.G.R. n. 2132/2020 e s.m.i..
10. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA"

Paolo Stella

IL DIR. AD INTERIM DELLA SEZIONE "RISORSE STRUM.I E TECNOLOGICHE SANITARIE"

Benedetto G. Pacifico

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE"

Vito Montanaro

L'ASSESSORE

Pietro Luigi Lopalco

Spazio per Eventuale parere della Ragioneria

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. Di **recepire** l'Accordo Quadro nazionale sottoscritto in data 29/03/2021 tra il Governo, le Regioni e Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2, di cui all'Allegato A-sub1 al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
2. Di **approvare** lo schema di "Accordo regionale integrativo dell'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2", di cui all'Allegato A-sub2 al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
3. Di **dare mandato** alla Commissione regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alle D.G.R. n. 2032/2016 e 1529/2014, la definizione del disciplinare tecnico con gli aspetti di dettaglio del modello organizzativo di cui all'Accordo regionale integrativo di cui al precedente punto.

4. Di **demandare** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie l'approvazione con propri atti del disciplinare tecnico elaborato dalla Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi.
5. Di **dare atto** che, sulla base di successive valutazioni della Cabina di Regia regionale per l'attuazione del Piano Strategico Vaccinale anti-SARS-CoV-2, potrà essere valutata l'opportunità di integrare, mediante l'attività di somministrazione vaccinale anti-SARS-CoV2 presso le farmacie convenzionate di cui all'Accordo regionale in parola, l'attuale modalità già prevista a livello nazionale e regionale di estensione della campagna vaccinazione anti-Covid19 alle attività economiche e produttive insistenti sul territorio della Regione della Puglia, fermo restando che tale vaccinazione verrà eseguita in farmacia e che i relativi oneri ricadranno interamente sulle imprese produttive che ne faranno richiesta.
6. Di **dare mandato** al Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale alla sottoscrizione, per conto della Regione Puglia, dell'Accordo regionale integrativo di cui all'Allegato A-sub2.
7. Di **dare atto** che gli oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento, ammontano complessivamente ad euro 3,3 milioni di euro e trovano copertura 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, il cui provvedimento di riparto e attribuzione delle quote spettanti alle singole regioni da parte delle Amministrazioni Centrali non è stato ancora approvato.
8. Di **dare mandato** ai Direttori Generali delle ASL, per il tramite dei Servizi Farmaceutici Territoriali aziendali, di provvedere alle attività di Liquidazione e pagamento delle spettanze dovute alle farmacie convenzionate per le attività di cui al citato Accordo regionale integrativo, anticipando gli importi spettanti alle farmacie aventi diritto preso atto che si procederà al trasferimento delle risorse previsto dal Finanziamento ex L.178/2020.
9. Di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di notificare il presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm, Farmacie Rurali – agli Ordini provinciali dei Farmacisti, alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere Sociale della Regione Puglia e alla Cabina di Regia regionale per il governo e l'attuazione a livello regionale del Piano Strategico Vaccinale anti-SARS-CoV-2/Covid-19 nella Regione Puglia di cui alla D.G.R. n. 2132/2020 e s.m.i..
10. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

Il Segretario Generale della Giunta

ROBERTO VENNERI

Il Presidente Della Giunta

SEBASTIANO GIUSEPPE LEO



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE ANIMALE**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

**ALLEGATO "A"
ALLA PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

SIS/DEL/2021/00019

Il presente allegato si compone di n. 34 pagine inclusa la presente copertina.

Il Dirigente ad Interim della Sezione
Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

Benedetto Pacifico

Firmato digitalmente da
BENEDETTO GIOVANNI PACIFICO
Regione Puglia
Firmato il 28/07/2021 14:12
Seriale certificato : 819214

Allegato A-sub1

**ACCORDO QUADRO TRA IL GOVERNO, LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME,
FEDERFARMA E ASSOFORM PER LA
SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI
FARMACISTI DEI VACCINI ANTI SARS- CoV-2**

- **Accordo Quadro** pag. 1

- **Allegato 1**
Modulo di adesione – Somministrazione in farmacia dei vaccini anti Sars Cov-2 pag. 5

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

- **Allegato 3**
Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione pag. 13

- **Allegato 4**
Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 della popolazione generale pag. 14
 - **Allegato** al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19
Nota informativa - Vaccino Covid-19 Astra Zeneca pag. 16

 - **Allegato** al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19
Nota informativa - Vaccino Covid-19 Moderna pag. 19

 - **Allegato** al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19
Nota informativa - COMIRNATY (BioNTech/Pfizer) pag. 21

 - **Allegato** Vaccinazione anti-Sars-CoV2/COVID-19
Elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale pag. 23

Considerato che il Piano vaccinale adottato con Decreto del 2 gennaio 2021 rappresenta lo strumento principale con cui contrastare il diffondersi del contagio da COVID-19, attraverso una definita strategia di vaccinazione;

Considerato, altresì, che lo stesso Piano vaccinale prevede che *“la governance sia assicurata dal coordinamento costante tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario straordinario e le Regioni e le Province autonome”*;

Visto l'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL “Sostegni”) che prevede che *“ 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, 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 di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi stipulati 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”*;

Considerato che il citato art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL “Sostegni”) dispone che *“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”*;

Valutato che con l'aumentare della disponibilità dei vaccini è fondamentale aumentare il numero delle sedi vaccinali e garantirne la massima capillarità sul territorio;

**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 Accordo, che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna di vaccinazione nazionale anti SARS- CoV-2. Con la sottoscrizione del presente Accordo deve intendersi integrata la condizione di legge secondo cui l'attività di vaccinazione è consentita *“subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi stipulati con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale”*.

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;
- 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 1, 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. 1, 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. 1, 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;

Acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani;

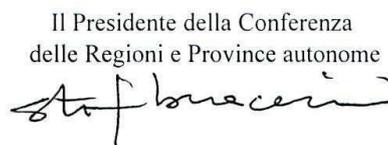
Tutto quanto sopra premesso le Parti firmatarie del presente accordo concordano:

- di avviare la somministrazione dei vaccini anti SARS CoV-2 da parte delle farmacie convenzionate a norma dell'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL "Sostegni");
- 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;
- 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 Accordo;
- 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. 1, comma 465, della Legge 178/2020 come stabilito nell'Allegato 2 al presente Accordo 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 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;
- che la somministrazione del vaccino 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 Accordo;
- che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,00 (sei/00) 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 alle funzioni organizzative, 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;

- che ai sensi e per gli effetti dell'art. 14 del decreto legge 18/2020, la misura di cui all'art. 1, comma 2, lett. d) del decreto legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti i vaccini nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.

Il Ministro della salute


Il Presidente della Conferenza
delle Regioni e Province autonome


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

Firmato digitalmente da: Marco Cossolo
Organizzazione: FEDERFARMA/01976520583
Data: 29/03/2021 11:55:24

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

Firmato digitalmente da
VENANZIO GIZZI
Data e ora della firma: 29/03/2021 13:26:11

Allegato 1**MODULO DI ADESIONE****SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI SARS COV-2**

da inviare tramite e-mail a:

Azienda sanitaria territorialmente competente

Ordine dei Farmacisti territorialmente competente

Associazione provinciale Federfarma o Coordinamenti regionali Assofarm

▪ *le informazioni contenute nel presente modulo devono inoltre essere inserite – al fine di ricomprendere la Farmacia nell'elenco regionale delle Farmacie aderenti - nell'apposito modulo (forms di office) disponibile al seguente URL breve: [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 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. 1, 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

Programmazione dell'attività solo su appuntamento.

Previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.

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°C, non deve avere sintomatologia respiratoria.

Avviso all'ingresso della Farmacia o all'ingresso della struttura esterna (fissa o mobile) dedicata alla vaccinazione, con chiare istruzioni sulle modalità di accesso.

A tal proposito dichiaro di organizzare gli accessi nel rispetto delle seguenti indicazioni: *(barrare una o più opzioni)*

- per farmacie fino a quaranta metri quadrati, ingresso di una persona alla volta da sottoporre a vaccinazione, oltre a un massimo di due operatori;
- 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
- 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
- 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 _____

Allegato 2**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-CoV-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°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).

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. È 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 COVID 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. 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.
- 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 AIFA.

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 \(https://www.vigifarmaco.it/\)](https://www.vigifarmaco.it/)

Dotazione del carrello/borsa di emergenza

Dispositivi medici:

- Termometro a raggi infrarossi
- Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95
- Sovracamici
- 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 H1 (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 prevista dal comma 1 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 P.A.

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.

Allegato 3**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

<p>Firma tutor professionale Iscritto all'Ordine dei medici/degli infermieri 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.

Allegato 4

**MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-COVID19
DELLA POPOLAZIONE GENERALE**

VACCINAZIONE ANTI-COVID19
MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: “_____”

Ho riferito al Medico* le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d’aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verificano 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

*Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale**

1. Nome e Cognome (Medico)* _____

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

Firma _____

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)**

Ruolo _____

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

Firma _____

*La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in caso di Vaccinazione a domicilio o in contesto di criticità logistico-organizzativa.**** Farmacista nel caso di somministrazione del vaccino in farmacia****** Per le farmacie anche un solo Farmacista**

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA
INFORMATIVA

Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Cos'è il Vaccino COVID-19 AstraZeneca e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 AstraZeneca in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 AstraZeneca è stata osservata molto raramente una combinazione di coaguli di sangue e livelli bassi di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. In alcuni casi gravi si sono manifestati coaguli di sangue in posizioni diverse o insolite come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. I casi più gravi segnalati sono molto rari: circa 20 milioni di persone in Europa (incluso il Regno Unito) hanno ricevuto il vaccino al 16 marzo 2021 e l'EMA (Agenzia europea dei medicinali) ha riscontrato 7 casi di trombi in più vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata, CID) e 18 casi di trombosi cerebrale. La maggior parte di questi casi si è verificata entro i primi sette-quattordici giorni successivi alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 55 anni di età. Tuttavia, un numero maggiore di donne sotto i 55 anni ha ricevuto il vaccino rispetto ad altre persone. Alcuni casi hanno avuto esito fatale.

Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa gravi o persistenti o visione offuscata dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o chiazze rotonde in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione

straordinaria del 18 marzo 2021, ha concluso che i benefici del Vaccino COVID-19 AstraZeneca nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati. Il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di eventi legati a trombi (eventi tromboembolici) in coloro che lo ricevono (<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-the-risks-despite-possible-link-to-rare-blood-clots-with-low-blood-platelets>). **Altri medicinali e Vaccino COVID-19 AstraZeneca**

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

L'esperienza sull'uso del Vaccino COVID-19 AstraZeneca in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto. La somministrazione del Vaccino COVID-19 AstraZeneca durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose del Vaccino COVID-19 AstraZeneca. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 AstraZeneca potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata circa 12 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Con COVID-19 Vaccine AstraZeneca possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati: Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 AstraZeneca può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- fiato corto
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea, nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con COVID-19 Vaccine AstraZeneca possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale
- brividi o sensazione di febbre
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- febbre (>38°C)
- malessere (vomito) o diarrea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sonnolenza o sensazione di vertigini
- diminuzione dell'appetito
- ingrossamento dei linfonodi
- sudorazione eccessiva, prurito o eruzione cutanea

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il principio attivo è un adenovirus di scimpanzé non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: L-istidina; L-istidina cloridrato monoidrato; cloruro di magnesio esaidrato; polisorbato 80 (E 433); saccarosio; disodio edetato (diidrato); acqua per preparazioni iniettabili.

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
NOTA INFORMATIVA

Vaccino COVID-19 Moderna

Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARSCoV-2. Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché il Vaccino COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Moderna in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso del Vaccino COVID-19 Moderna in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione del Vaccino COVID-19 Moderna durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 Moderna potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea, vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi, febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>). .

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
NOTA INFORMATIVA

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica

(mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- dolore articolare
- brividi, febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): asimmetria temporanea di un lato del viso.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

**ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI TRIAGE PREVACCINALE**

Risposte possibili: si-no-non so

- Attualmente è malato?
- Ha febbre?
- Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì specificare:
- Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?
- Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?
- Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?
- Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?
- Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?
- Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?
- Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?
- Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?
- 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 ANTI-SARS-CoV2/COVID-19 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.

Allegato A-Sub2

Accordo regionale integrativo dell'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2.

TRA

REGIONE PUGLIA

E

FEDERFARMA

ASSOFARM

E

SENTITA LA CONSULTA DEGLI ORDINI PROFESSIONALI DEI FARMACISTI DI PUGLIA

Premessa

L'emergenza pandemica medio tempore intervenuta a causa del COVID-19 ed il relativo incremento del numero di contagi registrato nuovamente su scala nazionale a partire dal mese di ottobre 2020, ha determinato l'adozione, da parte delle amministrazioni centrali dello stato, di numerosi provvedimenti tra cui si richiamano di seguito:

- a) l'art.1, comma 1, lettera a) del D.L. n. 125 del 7 ottobre 2020, con il quale sono state apportate modifiche all'art.1, comma 1, della legge 22 maggio 2020, n. 35, prorogando lo stato di emergenza epidemiologica da COVID 19 sino al 31 gennaio 2021;
- b) la Circolare del Ministero della Salute prot. 0032850 del 12 ottobre 2020 recante "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena";
- c) il DPCM del 24 ottobre 2020 recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;
- d) il DPCM del 3 novembre 2020 recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;
- e) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 4 novembre 2020 recante "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", con la quale la

Regione Puglia è stata annoverata tra le regioni soggette alle misure di cui all'art. 2 del richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;

- f) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 10 novembre 2020 recante *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;
- g) Il Decreto del Presidente della Repubblica 2 dicembre 2020, n. 158 recante *"Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"*;
- h) il DPCM del 3 dicembre 2020 recante *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19». (20A06767) (GU Serie Generale n.301 del 03-12-2020)"*;
- i) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 5 dicembre 2020 recante *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Puglia e Umbria."*;
- j) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 11 dicembre 2020 recante *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lombardia e Piemonte."*;
- k) La Legge n. 176 del 18/12/2020 *"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;
- l) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 18 dicembre 2020 recante *"Ulteriori limitazioni agli ingressi nel territorio nazionale."*;
- m) Il DL n. 172 del 18/12/2020 recante *"Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19."*;
- n) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 20 dicembre 2020 recante *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19."*;
- o) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 23 dicembre 2020 recante *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19."*;
- p) l'Ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri dipartimento della protezione civile del 29 dicembre 2020 recante *"Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 728)."*;
- q) La Legge n. 178 del 30 dicembre 2020 *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023."*;
- r) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 2 gennaio 2021 recante *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19."*;
- s) Il DL n. 1 del 05 gennaio 2021 recante *"Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19."*;
- t) la Circolare del Ministero della Salute prot. 0000705 del 08 gennaio 2021 recante *"Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing"*;

- u) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 9 gennaio 2021 recante *“Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria”*;
- v) Il DL n. 2 del 14 gennaio 2021 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”*;
- w) il DPCM del 14 gennaio 2021 recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”*.l'art.1, comma 1, lettera a) del D.L. n. 125 del 7 ottobre 2020, con il quale sono state apportate modifiche all'art.1, comma 1, della legge 22 maggio 2020, n. 35, prorogando lo stato di emergenza epidemiologica da COVID 19 sino al 31 gennaio 2021.
- x) Il DL n. 15 del 23 febbraio 2021 recante: *“Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*
- y) L'Ordinanza n. 6 del 9 aprile 2021 del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, con la quale sono state emanate disposizioni relative agli ordini di priorità ai fini della vaccinazione anti-covid.
- z) Il DL n. 105 del 23 luglio 2021 recante *“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attivita' sociali ed economiche”*.

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.

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.

Tenuto conto che:

In data 2 dicembre 2020 il Senato e la Camera della Repubblica hanno approvato il Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-CoV-2/COVID-19, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza Covid-19, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa.

Il Piano Strategico Nazionale definisce gli elementi di preparazione e di implementazione della strategia di immunizzazione contro il virus SARS-CoV-2/COVID-19, identificando nell'equità, nella reciprocità, nella legittimità e nella protezione e promozione della salute e del benessere i valori e i principi su cui sviluppare le raccomandazioni e i gruppi target dell'intervento.

Il suddetto Piano Strategico Nazionale descrive il modello di *governance* della campagna vaccinale al livello nazionale, attraverso il coordinamento tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario per l’Emergenza e le Regioni e Province Autonome.

Con D.G.R. n. 2132/2020 la Giunta Regionale, nel recepire il PSNV, ha provveduto, in coerenza con il modello di governo nazionale, alla costituzione di una Cabina di Regia regionale (CdR CovidVacc) quale organismo tecnico-scientifico per il governo e l’attuazione a livello regionale del Piano Strategico Vaccinale anti-SARS-CoV-2/Covid-19 nella Regione Puglia.

Sulla base delle valutazioni effettuate dalla Cabina di Regia regionale, è stato ritenuto auspicabile il coinvolgimento della rete delle farmacie pubbliche e private anche per la fase di somministrazione dei vaccini anti-COVID 19, in modo da potenziare tale tipologia di attività e avere a disposizione una rete capillarmente distribuita sul territorio regionale, con ampi orari di apertura.

La rete delle farmacie di comunità, ha svolto e continua a svolgere un ruolo cruciale nella gestione dell’emergenza pandemica, supportando la Regione oltre che nelle ordinarie attività di espletamento dell’assistenza farmaceutica sul territorio, anche in diverse attività riconducibili all’ambito della Farmacia dei Servizi, quali la prenotazione CUP della somministrazione dei vaccini anti-COVID-19 e la esecuzione dei Tamponi antigenici rapidi, di fondamentale importanza nella gestione dell’emergenza sanitaria da Coronavirus.

Ai sensi di quanto disposto dall’art.1, comma 471 della L. 178/2021, così come successivamente modificato ai sensi dell’art.20, comma 1, lettera h) del DL 22 Marzo 2021 n. 41, “...*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 modalita’ di cui al comma 465, 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, nonche’ 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 modalita’ 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...”.

Ai sensi di quanto disposto dall’art.1, comma 465 della L. 178/2021 “...*Ai fini della formazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attivita’ di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 l’Istituto superiore di sanita’ organizza appositi corsi in modalita’ 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...*”.

Le attività stabilite dal richiamato art. 1, 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 del sopra citato art.1, comma 465, della Legge 178/2020.

In data 29/03/2021 è stato approvato l'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e Province Autonome, Federfarma e Assofarm (da ora in poi Accordo Nazionale) per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2.

Il suddetto Accordo quadro definisce gli aspetti tecnico-organizzativi per la somministrazione dei vaccini anti-Covid da parte dei farmacisti in farmacia. Nel documento sono normate inoltre le regole del percorso formativo che abilita il farmacista alla vaccinazione, le misure logistiche necessarie per garantire la massima sicurezza ai cittadini e ai farmacisti, definendo le modalità operative della seduta vaccinale dalla fase di prenotazione e accoglienza fino a quella di osservazione e gestione delle eventuali reazioni avverse post-somministrazione.

Ai sensi di quanto ulteriormente stabilito dal suddetto Accordo Nazionale *"...l'attività di vaccina nazione è consentita subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi stipulati con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale..."*.

Sulla base di quanto sopra, nei mesi di Maggio e Giugno e Luglio 2021 si sono svolti una serie di incontri, di cui l'ultimo in data 15/07/2021, tra rappresentanti delle competenti strutture tecniche del Dipartimento Salute regionale e Federfarma, nel corso dei quali è stata raggiunta un'intesa in merito alla remunerazione omnicomprensiva da riconoscere alle farmacie per gli oneri relativi alle funzioni organizzative (ivi incluse le attività di logistica e distribuzione intermedia), al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo, all'attività di registrazione delle prenotazioni sul sistema CUP e di registrazione delle somministrazioni sul sistema GIAVA, oltre che agli incentivi per il raggiungimento del target vaccinale. Tale remunerazione va ad aggiungersi a quella prevista dall'Accordo Nazionale sopra citato per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale, pari ad euro 6,00 (sei/00).

Inoltre, nell'ambito delle suddette intese tra le parti, è stato stabilito di demandare ad un successivo disciplinare tecnico la definizione degli aspetti di dettaglio del modello organizzativo.

La rete delle farmacie convenzionate pubbliche e private è caratterizzata da una dislocazione capillare sul territorio regionale, consentendo di individuare le stesse quali presidi sanitari di prossimità, potendo inoltre contare sul supporto logistico ampiamente strutturato della rete dei distributori intermedi.

Le farmacie di comunità esercitano quotidianamente un ruolo attivo nella promozione della salute e nella educazione sanitaria:

- mettendo a disposizione degli assistiti la propria elevata professionalità mediante azione diretta di *counseling* nei confronti degli stessi, fondamentale per la corretta assunzione dei medicinali e il rispetto dell'aderenza alla terapia, azioni che svolgono un ruolo cruciale ai fini dell'efficacia clinica del trattamento farmacologico;
- svolgendo attività di *patient engagement* nell'ambito delle campagne di prevenzione e sensibilizzazione agli screening, ed essendo in particolare ad oggi coinvolte quale parte attiva nel programma di screening regionale per la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore del colon retto;
- interfacciandosi di frequente con la categoria dei medici e, in particolare, con i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera, assicurando uno scambio osmotico nella collaborazione professionale che rappresenta ulteriore fattore di garanzia a tutela della salute degli assistiti;
- concorrendo alla raccolta di dati sanitari fondamentali ai fini delle analisi epidemiologiche necessarie a valutare l'efficienza della catena distributiva del farmaco, l'efficacia delle cure, degli interventi di politica sanitaria ed il raggiungimento degli obiettivi di salute stabiliti dalla regione, mediante il quotidiano utilizzo di sistemi informativi coinvolti in ambito sanitario.

Visto:

L'art. 2, comma 3, del DPR n. 371/98 "Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private" che prevede l'individuazione, attraverso Accordi regionali, di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni nonché di svolgimento di una pluralità di servizi resi al cittadino finalizzati al miglioramento dell'assistenza.

**TANTO PREMESSO E CONSIDERATO
SI CONVIENE QUANTO SEGUE**

**Art.1
(Valore delle premesse)**

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo regionale.

**Art.2
(Recepimento dell'Accordo Quadro tra il Governo,
le Regioni e Provincie Autonome, Federfarma e Assofarm)**

Il presente Accordo regionale, recepisce integralmente l'Accordo Quadro sottoscritto tra il Governo, le Regioni, le Provincie Autonome, Federfarma e Assofarm in data 29/03/2021, demandando ad un successivo disciplinare tecnico da concordare tra le parti la definizione degli aspetti di dettaglio del modello organizzativo (con l'impegno di definizione dello stesso nel più breve tempo possibile e compatibilmente con l'espletamento della campagna vaccinale anti-Covid19).

**Art.3
(Vaccini Oggetto dell'Accordo)**

I vaccini anti-COVID-19 resi disponibili dalla Struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19, in base alle indicazioni che fornite dalla Cabina di Regia regionale per il governo e l'attuazione del Piano Strategico Vaccinale anti-SARS-CoV-2/Covid-19 nella Regione Puglia.

**Art.4
(Requisiti specifici delle Farmacie)**

Ai fini della somministrazione dei vaccini anti-COVID-19 oggetto del presente Accordo, le Farmacie pubbliche e private convenzionate dovranno garantire il possesso di tutti i requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi, come definiti dall'Allegato 2 all'Accordo Nazionale.

**Art.5
(Risorse Finanziarie disponibili)**

Con riferimento alle risorse di cui all'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017 n. 205 richiamata in premessa, si precisa che le stesse afferiscono alla c.d. "Farmacia dei servizi" (D.Lgs n. 153/2009), ovvero alla proroga nonché estensione per gli anni 2021-2022 della sperimentazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui al comma 403 della medesima legge, con una spesa autorizzata per ciascuna di dette annualità (2021 e 2022) di euro 25.300.000,00, rispetto alle quali, ad oggi,

non risulta essere stato ancora adottato il provvedimento di riparto del fondo nazionale e quindi di attribuzione delle quote spettanti alle singole regioni.

Sulla base di quanto sopra è possibile ipotizzare che rispetto al totale citate delle risorse statali, sarà complessivamente destinata a favore della Regione Puglia una quota stimabile pari a circa 3,3 milioni di euro (nell'ipotesi, verosimile, di ripartizione dei fondi sulla base della quota di accesso al FSN) nel biennio 2021-2022, e in considerazione dei corrispettivi da riconoscere alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale, come specificati all'art.6 del presente Accordo, si prevede di poter dare copertura alle spese corrispondenti all'incirca a n. 319.000 inoculi di vaccino nell'arco del biennio 2021-2022.

Art.6 (Remunerazione del servizio)

Alle Farmacie in aggiuntiva all'importo di euro 6,00 (sei/00) per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale (stabilita dall'Accordo Quadro nazionale) si riconosce:

- a) la remunerazione di euro 4,00 (quattro) a fronte di ogni singolo inoculo quale ristoro per gli oneri relativi alla logistica e alla dotazione del carrello di emergenza per farmaci e dispositivi medici, approvvigionamento di DPI, materiali di consumo, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini anti SARS-CoV-2 anche in relazione agli aspetti amministrativi (a titolo di esempio, stampa e verifica della compilazione del consenso informato e relativi allegati previsti) inclusivi dei costi relativi al personale dedicato per l'accoglienza e utilizzo dei sistemi informativi necessari per la prenotazione e la registrazione dell'avvenuta somministrazione del vaccino, oltre a quelli relativi alla distribuzione intermedia;
- b) Alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN non superiore a 450.000,00€ va riconosciuto un compenso maggiorato di euro 0,50 (cinquanta centesimi) rispetto a quanto previsto al punto a) del presente articolo.
- c) un compenso forfettario *una tantum* in una soluzione unica di euro 200,00 (duecento), vincolato al raggiungimento dell'obiettivo di effettuazione di un numero minimo di vaccinazioni di 100 inoculi. Tale obiettivo si prevede ridotto a 20 inoculi di vaccino per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN non superiore a 450.000,00€.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 1, comma 453, della L. n. 178/2020 *"...In deroga al numero 114) della tabella A, parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, le cessioni di vaccini contro il COVID-19, autorizzati dalla Commissione europea o dagli Stati membri, e le prestazioni di servizi strettamente connesse a tali vaccini sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, dal 20 dicembre 2020 al 31 dicembre 2022..."*.

Il compenso in favore delle farmacie di cui al presente articolo viene riconosciuto nei limiti della copertura finanziaria disponibile di cui all'art. 5 del presente Accordo, ovvero fino al raggiungimento di un numero massimo pari a 319.000 inoculazioni totali di vaccini anti covid da parte delle farmacie aderenti nell'arco del biennio 2021-2022, al raggiungimento del quale le operazioni di prenotazione e somministrazione saranno interrotte.

La remunerazione alle farmacie per le finalità del presente Accordo non è addizionabile a quella prevista dagli Accordi Regionali per l'espletamento da parte delle farmacie convenzionate dell'attività di prenotazione CUP della vaccinazione anti-Covid, di cui alle DGR n. 273/2021 (prenotazione per fascia di età ultra ottantenni), D.G.R. 601/2021 (prenotazione per fascia di età 70-79 anni), e alla D.G.R. in corso di adozione inerente l'espletamento della prenotazione per fascia di età 12-69 anni; pertanto alla farmacia

non è riconosciuta separatamente alcuna remunerazione né per la prenotazione dell'utente nella propria farmacia a cui somministrerà il vaccino né per la prenotazione presso altra farmacia.

La remunerazione della prenotazione di cui alle DGR n. 273/2021 (prenotazione per fascia di età ultra ottantenni), D.G.R. 601/2021 (prenotazione per fascia di età 70-79 anni) e alla D.G.R. in corso di adozione inerente l'espletamento della prenotazione per fascia di età 12-69 anni, verrà riconosciuta solo a fronte di prenotazione in farmacia per le vaccinazioni da effettuarsi presso i Centri Vaccinali delle ASL.

Art.7

(Modalità di Pagamento del servizio)

Mensilmente il sistema informativo Edotto, sulla base dei dati importati dal sistema GIAVA in merito alle inoculazioni di vaccino registrate dalle singole farmacie, provvede a generare automaticamente per ogni farmacia convenzionata una Distinta Contabile Riepilogativa con l'indicazione del numero delle somministrazioni effettuate e dell'importo dovuto alla farmacia determinato sulla base di quanto stabilito all'art. 6.

Tale DCR, unitamente alla documentazione inerente l'acquisizione del consenso informato degli assistiti vaccinati, dovrà essere consegnata dalla farmacia convenzionata al Servizio Farmaceutico territoriale della ASL di competenza, nei termini previsti dalla normativa vigente e secondo le modalità già in atto per la consegna delle altre tipologie di ricette farmaceutiche, per le successive fasi di liquidazione e pagamento.

Art.8

(Durata dell'Accordo)

- a) Il presente Accordo diventa esecutivo dopo il recepimento da parte della Giunta Regionale e notifica alle parti;
- b) il presente Accordo ha durata fino al termine della campagna di immunizzazione anti-COVID19 (e comunque fino al 31/12/2021, eventualmente prorogabile in base a disposizioni rivenienti dalla normativa nazionale) della popolazione residente;
- c) in caso di emanazione di leggi o regolamenti, nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, che incidano sul contenuto del presente Accordo, esso potrà essere modificato ed integrato previa intesa tra le parti.

Bari, _____

Per la Regione Puglia

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE
(DOTT. VITO MONTANARO)**

Per le Associazioni sindacali di categoria delle farmacie convenzionate

**IL PRESIDENTE DI FEDERFAMA PUGLIA
(DOTT. FRANCESCO FULLONE)**

**IL RAPPRESNTANTE REGIONALE DELLE FARMACIE RURALI
(DOTT. GUIDO FARES)**

**IL PRESIDENTE DI ASSOFARM PUGLIA
(DOTT.GAETANO VENTRELLA)**
