

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 ottobre 2024, n. 1448

Farmacia dei Servizi. Approvazione dell'Accordo regionale per la somministrazione di vaccini anti-influenzali da parte delle farmacie nell'ambito della campagna vaccinale 2024-2025 tramite le farmacie di comunità.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l'Atto di Alta Organizzazione "M.A.I.A. 2.0";
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio della Struttura Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del Presidente;

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell'attestazione della regolarità amministrativa dell'attività istruttorie e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 8 delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374;
- b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.;
- c) del parere di regolarità contabile previsto dall'art. 79, c. 5, L.R. 28/01 e smi, e di attestazione di copertura finanziaria, espresso dal Dirigente della Sezione Bilancio e Ragioneria o suo delegato.

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

DELIBERA

1. di approvare e ratificare l'Accordo regionale tra Regione Puglia - Federfarma Puglia - Assofarm - Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti per la somministrazione di vaccini anti-influenzali da parte delle farmacie nell'ambito della campagna vaccinale 2024-2025" di cui all'Allegato A al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
2. di dare atto che la spesa massima riveniente dall'approvazione del presente atto, quantificata pari ad euro 1.300.000,00, trova copertura;
 - per 800.000,00 euro nelle risorse stanziare per l'annualità 2024 con L.R. n. 37/2024 e impegnate sul Capitolo di spesa 01307053 del Bilancio Autonomo con impegno nr. 3024003857;
 - per 500.000,00 euro nelle risorse stanziare per l'annualità 2025 con L.R. n. 37/2024 e che saranno impegnate con successivo atto dirigenziale della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa;
3. di demandare alle Direzioni 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 all'Accordo in parola, secondo modalità e termini stabiliti dallo stesso;
4. di demandare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie e alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere animale, ognuna per quanto di competenza, di provvedere agli adempimenti inerenti ai sistemi informativi regionali interessati nell'ambito delle attività di cui all'Accordo in parola;

5. di demandare alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere animale, competente per la programmazione e l'attuazione della Campagna vaccinazione antinfluenzale 2024-2025 nella Regione Puglia, ai fini dell'espletamento delle attività di cui al presente Accordo, di provvedere a:
 - a. stabilire le specifiche inerenti la tipologia di vaccini ed i relativi confezionamenti da destinare alle farmacie, oltre alle modalità e i tempi con cui le ASL dovranno scaglionare l'approvvigionamento dei vaccini nei confronti delle stesse;
 - b. stabilire le specifiche della popolazione target da sottoporre alla vaccinazione antinfluenzale tramite le farmacie convenzionate aderenti all' Accordo in parola;
 - c. emanare indicazioni operative necessarie ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL per garantire sia il primo che i successivi approvvigionamenti dei vaccini antinfluenzali ai Distributori intermedi coinvolti nelle attività dell'Accordo;
 - d. emanare eventuali ulteriori indicazioni di natura tecnico-operativa ritenute necessarie a garantire la corretta gestione contabile di magazzino dei vaccini antinfluenzali e al corretto utilizzo, da parte delle farmacie aderenti all'Accordo, del sistema operativo GIAVA;
6. di demandare alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere con propria atti a liquidare alle ASL, a titolo di rimborso spese, le somme pagate da queste ultime alle farmacie in attuazione dell'Accordo in parola;
7. di demandare alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere alla notifica del presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate (per il tramite di Federfarma Puglia), alla Consulta regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia, alla Sezioni Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitaria ed alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere animale, alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e alla Sezione Bilancio della Sanità e dello Sport.
8. di pubblicare il presente provvedimento sul BURP in versione integrale;
9. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Farmacia dei Servizi. Approvazione dell'Accordo regionale per la somministrazione di vaccini anti-influenzali da parte delle farmacie nell'ambito della campagna vaccinale 2024-2025 tramite le farmacie di comunità

Premesso che:

con l'introduzione dell'art.1 del D.lgs. 153/2009 (e ss.mm.ii.) e dei successivi decreti ministeriali attuativi che regolamentano la così detta "Farmacia dei Servizi" sono stati definiti i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale;

i suddetti interventi normativi statali hanno formalizzato e rafforzato il ruolo della Farmacia, intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di dispensazione dei farmaci, ma anche come Centro sociosanitario polifunzionale a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front office del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel rispetto delle direttive nazionali e regionali;

il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità richiede al farmacista lo sviluppo di competenze trasversali acquisite con una formazione professionale, all'interno della programmazione strategica del sistema salute, mirata a dare impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi sociosanitari;

in sede di Conferenza Stato Regioni sono state approvate le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" (Rep. atti n. 167/CSR).

Considerato 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 e alla prevenzione;

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

- a) mettendo a disposizione degli assistiti la propria elevata professionalità mediante azione diretta di *counselling* 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;
- b) interfacciandosi di frequente con la categoria dei medici e, in particolare, con i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta, assicurando uno scambio osmotico nella collaborazione professionale che rappresenta ulteriore fattore di garanzia a tutela della salute degli assistiti;
- c) 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;

Valutato che:

tra i nuovi servizi che le farmacie di comunità sono abilitate a svolgere a norma del citato D.lgs. 153/2009 (e ss.mm.ii.) è incluso, tra gli altri, la somministrazione della vaccinazione antinfluenzale, rientrante nell'ambito delle attività di "Potenziamento della Farmacia dei Servizi tramite le Farmacie convenzionate", finanziabili con risorse di cui al richiamato art. 15 della L.R. n. 34/2023 e dell'art. 27 della L.R. n. 37 del 29/12/2023;

il coinvolgimento delle farmacie di comunità nell'ambito della campagna vaccinale antinfluenzale 2024-2025 concorre a incrementare il livello di copertura vaccinale nei confronti della popolazione target nella Regione Puglia, potendo contare su una rete di presidi sanitari capillarmente diffusa su tutto il territorio regionale e sul supporto della rete dei Distributori Intermedi per le attività di logistica;

in data 28/07/2022 è stato siglato il "Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm "Per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo", che stabilisce le condizioni, i requisiti di sicurezza e le modalità di effettuazione dei servizi sanitari di cui all'art.1, comma 2, lettera e-quater, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153 - così come introdotta dall'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 4 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52.

Rilevato che:

l'art. 27 della L.R. n. 37 del 29/12/2023, recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2024 e bilancio pluriennale 2024-2026 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2024)*", ha altresì stanziato nel bilancio regionale autonomo, nell'ambito della missione 13, programma 7, titolo 1, una dotazione finanziaria per gli esercizi finanziari 2024, 2025, e 2026, in termini di competenza e cassa, di euro 800 mila, per l'espletamento dei nuovi servizi erogabili dalle farmacie convenzionate, prevedendo la medesima dotazione finanziaria, in termini di competenza, per ciascuno degli esercizi finanziari 2025 e 2026;

con D.D. n. 3 del 31.01.2024 la sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha impegnato la somma di euro 800 mila sul capitolo U01307053 con impegno nr. 3024003857 per l'annualità 2024;

con successivo atto dirigenziale della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa si provvederà all'impegno delle somme stanziato dalla suddetta L.R. per l'annualità 2025.

Dato atto che:

in ottemperanza alle previsioni del richiamato art.15, comma 2, della L.R. n. 34/2023 e dell'art. 27 della L.R. n. 37/2024, il Dipartimento Promozione della Salute ha provveduto alla definizione e alla sottoscrizione, con i rappresentanti delle Associazioni sindacali delle categoria delle farmacie convenzionate e della Consulta regionale degli Ordini dei Farmacisti, dell'"Accordo regionale tra Regione Puglia – Federfarma Puglia – Assofarm - Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti per la somministrazione di vaccini anti-influenzali da parte delle farmacie nell'ambito della campagna vaccinale 2024-2025", di cui all'Allegato A al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso.

L'Accordo di cui all'Allegato A, tra l'altro, stabilisce:

- a) che l'avvio delle attività sia effettuato successivamente all'approvazione dello stesso mediante atto di Giunta regionale;
- b) che la Sezione regionale in materia di Prevenzione e Promozione della salute e benessere animale, competente per la programmazione e l'attuazione della Campagna vaccinazione antinfluenzale 2024-2025 nella Regione Puglia, ai fini dell'espletamento delle attività di cui all' Accordo, provveda a stabilire:
 - le specifiche inerenti la tipologia di vaccini e i relativi confezionamenti da destinare alle farmacie, oltre alle modalità e i tempi con cui le AA.SS.LL. dovranno scaglionare l'approvvigionamento dei vaccini nei confronti delle stesse;
 - le specifiche della popolazione target da sottoporre alla vaccinazione antinfluenzale tramite le farmacie convenzionate aderenti all' Accordo;
- c) un limite massimo di spesa pari ad euro 1.300.000,00;
- d) che alla fine della durata dell'Accordo, la Regione provvederà a liquidare alle ASL, a titolo di rimborso spese, le somme pagate da queste ultime alle farmacie in attuazione del presente Accordo.

Rilevato che

le spese previste dal presente Accordo trovano copertura:

- per 800.000,00 euro nelle risorse stanziato per l'annualità 2024 con L.R. n. 37/2024 e impegnate sul Capitolo di spesa U1307053 del Bilancio Autonomo con impegno nr. 3024003857;
- per 500.000,00 euro nelle risorse stanziato per l'annualità 2025 con L.R. n. 37/2024 e che saranno impegnate con successivo atto dirigenziale della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa.

Vista la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

Vista la D.G.R. 3 luglio 2023, n. 938 recante "Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio". Revisione degli allegati.

Si ritiene che, alla luce delle risultanze istruttorie sussistono i presupposti di fatto e di diritto per

- approvare e ratificare l' "Accordo regionale tra Regione Puglia – Federfarma Puglia – Assofarm - Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti per la somministrazione di vaccini anti-influenzali da parte delle farmacie nell'ambito della campagna vaccinale 2024-2025" di cui all'Allegato A al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- dare atto che la spesa massima riveniente dall'approvazione del presente atto, quantificata pari ad euro 1.300.000,00, trova copertura:
 - a) per 800.000,00 euro nelle risorse stanziato per l'annualità 2024 con L.R. n. 37/2024 e impegnate sul Capitolo di spesa U1307053 del Bilancio Autonomo con impegno nr. 3024003857;
 - b) per 500.000,00 euro nelle risorse stanziato per l'annualità 2025 con L.R. n. 37/2024 e che saranno impegnate con successivo atto dirigenziale della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa.

- demandare alle Direzioni 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 all'Accordo in parola, secondo modalità e termini stabiliti dallo stesso;
- demandare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie e alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere animale, ognuna per quanto di competenza, di provvedere agli adempimenti inerenti ai sistemi informativi regionali interessati nell'ambito delle attività di cui all'Accordo in parola;
- demandare alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere animale, competente per la programmazione e l'attuazione della Campagna vaccinazione antinfluenzale 2024-2025 nella Regione Puglia, ai fini dell'espletamento delle attività di cui al presente Accordo, di provvedere a:
 - stabilire le specifiche inerenti la tipologia di vaccini ed i relativi confezionamenti da destinare alle farmacie, oltre alle modalità e i tempi con cui le ASL dovranno scaglionare l'approvvigionamento dei vaccini nei confronti delle stesse;
 - stabilire le specifiche della popolazione target da sottoporre alla vaccinazione antinfluenzale tramite le farmacie convenzionate aderenti all' Accordo in parola;
 - emanare indicazioni operative necessarie ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL per garantire sia il primo che i successivi approvvigionamenti dei vaccini antinfluenzali ai Distributori intermedi coinvolti nelle attività dell'Accordo;
 - emanare eventuali ulteriori indicazioni di natura tecnico-operativa ritenute necessarie a garantire la corretta gestione contabile di magazzino dei vaccini antinfluenzali e al corretto utilizzo, da parte delle farmacie aderenti all'Accordo, del sistema operativo GIAVA;
- demandare alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere con propria atti a liquidare alle ASL, a titolo di rimborso spese, le somme pagate da queste ultime alle farmacie in attuazione dell'Accordo in parola;
- demandare alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere alla notifica del presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate (per il tramite di Federfarma Puglia), alla Consulta regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia, alla Sezioni Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitaria, alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere animale, alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e alla Sezione Bilancio della Sanità e dello Sport.
- pubblicare il presente provvedimento sul BURP in versione integrale;
- dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Garanzie di riservatezza

“La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi,

avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed 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 di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.”.

Esiti Valutazione di impatto di genere: NEUTRO

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

Il presente provvedimento assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di bilancio di cui al D.lgs. 118/2011. La spesa derivante dal presente provvedimento, pari ad euro 1.300.000,00 IVA inclusa, trova copertura:

- per 800.000,00 euro nelle risorse stanziare per l'annualità 2024 con L.R. n. 37/2024 e impegnate sul Capitolo di spesa U1307053 del Bilancio Autonomo con impegno nr. 3024003857;
- per 500.000,00 euro nelle risorse stanziare per l'annualità 2025 con L.R. n. 37/2024 e che saranno impegnate con successivo atto dirigenziale della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa.

Tutto ciò premesso, al fine di consentire la somministrazione di vaccini anti-influenzali da parte delle farmacie nell'ambito della campagna vaccinale 2024-2025, ai sensi dell'art. 4, comma 4, lettera k della L.R. 7/1997, si propone alla Giunta regionale:

1. di approvare e ratificare l'“Accordo regionale tra Regione Puglia – Federfarma Puglia – Assofarm - Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti per la somministrazione di vaccini anti-influenzali da parte delle farmacie nell'ambito della campagna vaccinale 2024-2025” di cui all'Allegato A al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
2. di dare atto che la spesa massima riveniente dall'approvazione del presente atto, quantificata pari ad euro 1.300.000,00, trova copertura:
 - per 800.000,00 euro nelle risorse stanziare per l'annualità 2024 con L.R. n. 37/2024 e impegnate sul Capitolo di spesa U1307053 del Bilancio Autonomo con impegno nr. 3024003857;
 - per 500.000,00 euro nelle risorse stanziare per l'annualità 2025 con L.R. n. 37/2024 e che saranno impegnate con successivo atto dirigenziale della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa.
3. di demandare alle Direzioni 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 all'Accordo in parola, secondo modalità e termini stabiliti dallo stesso;
4. di demandare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie e alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere animale, ognuna per quanto di competenza, di provvedere agli adempimenti inerenti ai sistemi informativi regionali interessati nell'ambito delle attività di cui all'Accordo in parola;

5. di demandare alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere animale, competente per la programmazione e l'attuazione della Campagna vaccinazione antinfluenzale 2024-2025 nella Regione Puglia, ai fini dell'espletamento delle attività di cui al presente Accordo, di provvedere a:
 - a. stabilire le specifiche inerenti la tipologia di vaccini ed i relativi confezionamenti da destinare alle farmacie, oltre alle modalità e i tempi con cui le ASL dovranno scaglionare l'approvvigionamento dei vaccini nei confronti delle stesse;
 - b. stabilire le specifiche della popolazione target da sottoporre alla vaccinazione antinfluenzale tramite le farmacie convenzionate aderenti all' Accordo in parola;
 - c. emanare indicazioni operative necessarie ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL per garantire sia il primo che i successivi approvvigionamenti dei vaccini antinfluenzali ai Distributori intermedi coinvolti nelle attività dell'Accordo;
 - d. emanare eventuali ulteriori indicazioni di natura tecnico-operativa ritenute necessarie a garantire la corretta gestione contabile di magazzino dei vaccini antinfluenzali e al corretto utilizzo, da parte delle farmacie aderenti all'Accordo, del sistema operativo GIAVA;
6. di demandare alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere con propria atti a liquidare alle ASL, a titolo di rimborso spese, le somme pagate da queste ultime alle farmacie in attuazione dell'Accordo in parola;
7. di demandare alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere alla notifica del presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate (per il tramite di Federfarma Puglia), alla Consulta regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia, alla Sezioni Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitaria ed alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere animale, alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e alla Sezione Bilancio della Sanità e dello Sport.
8. di pubblicare il presente provvedimento sul BURP in versione integrale;
9. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

(Sottoscrizioni dei responsabili della struttura proponente)


I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 3, lett. da *a)* ad *e)* delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374.

IL FUNZIONARIO:
(Pasquale Carulli)


carulli
pasquale
18.10.2024
14:28:06
UTC



IL RESPONSABILE E.Q. "Assistenza Farmaceutica Convenzionata":
(Giuseppe Labbruzzo)

firma
 GIUSEPPE LABBRUZZO
18.10.2024 12:44:52 UTC

IL DIRIGENTE di Sezione "Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa":
(Paolo Stella)

firma
 Paolo Stella
18.10.2024
14:39:09
GMT+02:00

(Dichiarazione del Direttore)

Il Direttore, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., NON RAVVISA ~~le~~ osservazioni riportate nell'allegato A alla presente proposta di DGR. 

IL DIRETTORE di Dipartimento "Promozione della Salute e del Benessere Animale":
(Vito Montanaro)

firma
 Vito
Montanaro
18.10.2024
16:14:53
GMT+02:00

Il Presidente,

firma

ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

 Michele Emiliano
21.10.2024
23:10:57
GMT+02:00

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

(Parere di regolarità contabile)

Il sottoscritto esprime parere di regolarità contabile positivo, ai sensi dell'art. 79, co. 5 della L.R. n. 28/2001, ed attestazione di copertura finanziaria.

Il Dirigente della Sezione Bilancio e Ragioneria
(Nicola Paladino)

firma

 Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 22/10/2024 17:36
Seriale Certificato: 2300950
Valido dal 20/03/2023 al 20/03/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Dalla pagina successiva seguono gli allegati (*indicare gli allegati*: Allegati A, B, C, ecc.), le cui pagine sono numerate in modo consecutivo, a partire dalla pagina 1 dell'Allegato A fino all'ultima pagina dell'ultimo allegato.

ALLEGATO A
ACCORDO REGIONALE



Paolo Stella
23.10.2024
17:00:38
GMT+02:00

TRA

**REGIONE PUGLIA – FEDERFARMA PUGLIA – ASSOFORM - CONSULTA REGIONALE
DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI**

PER LA

**SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI ANTI-INFLUENZALI DA PARTE DELLE FARMACIE
NELL'AMBITO DELLA CAMPAGNA VACCINALE 2024-2025**



Sommario

Premessa	3
Obiettivi del Documento	3
Ambito normativo di riferimento	3
Il ruolo strategico della partecipazione delle farmacie di comunità alle attività di somministrazione di vaccini anti-influenzali	4
Servizio di somministrazione di vaccini anti-influenzali	4
Requisiti specifici delle Farmacie.....	6
Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti.....	6
Modalità di adesione	7
Gestione Logistica delle scorte di vaccino da parte della distribuzione intermedia	8
Finanziamento del servizio	8
Criteri, modalità e termini per la remunerazione del servizio	8
Formazione specifica e informazione.....	10
Cronoprogramma delle attività del servizio	10
Monitoraggio mediante schede di rilevazione	11
Risultati attesi	11

Premessa

Con l'introduzione del D.lgs. 153/2009 (e ss.mm.ii.) e dei successivi decreti ministeriali attuativi che regolamentano la così detta "Farmacia dei Servizi" sono stati definiti i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale. I suddetti interventi normativi statali hanno formalizzato e rafforzato il ruolo della Farmacia, intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di dispensazione dei farmaci, ma anche come Centro sociosanitario polifunzionale a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front office del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel rispetto delle direttive nazionali e regionali.

Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità richiede al farmacista lo sviluppo di competenze trasversali acquisite con una formazione professionale, all'interno della programmazione strategica del sistema salute, mirata a dare impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi sociosanitari.

Tra i nuovi servizi che le farmacie di comunità sono abilitate a svolgere a norma del citato D.lgs. 153/2009 (e ss.mm.ii.) è incluso, tra gli altri, la somministrazione della vaccinazione antinfluenzale.

Obiettivi del Documento

Gli obiettivi che si pone di raggiungere con il presente Accordo regionale sono i seguenti:

- potenziare le attività di somministrazione di vaccini antinfluenzali e incrementare il livello di copertura della popolazione target, mediante il coinvolgimento della rete delle farmacie, supportata dalla rete dei distributori intermedi per le attività di logistica;
- semplificare la modalità di accesso dei cittadini alle attività di somministrazione di vaccini, atteso che la rete delle farmacie rappresenta un presidio sanitario di prossimità per i cittadini pugliesi ampiamente diffuso su tutto il territorio regionale.
- promuovere la partecipazione attiva delle farmacie nella campagna di comunicazione e di educazione sanitaria rivolta alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio, finalizzata al contrasto e alla diffusione dell'influenza, per aumentare la conoscenza e l'empowerment nell'accesso e nell'adesione alla vaccinazione antinfluenzale, attraverso il coinvolgimento attivo del cittadino (engagement);

Ambito normativo di riferimento

In data 28/07/2022 è stato siglato il "Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm "Per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo", che stabilisce le condizioni, i requisiti di sicurezza e le modalità di effettuazione dei servizi sanitari di cui all'art.1, comma 2, lettera e-quater, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153 - così come introdotta dall'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 4 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52.

In data 30/11/2023 è stata approvata la L.R. n.34 (pubblicata sul BURP n. 106 suppl. del 30/11/2023) che, all'art. 15 recante "Potenziamento della Farmacia dei Servizi tramite le Farmacie convenzionate", dispone:

- al **comma 1** che "Al fine di potenziare la prossimità e la tempestività di risposta del sistema sanitario regionale ai bisogni di salute dei cittadini pugliesi mediante l'implementazione di attività espletate dalla rete territoriale delle farmacie di comunità ed inquadrabili nell'alveo della farmacia dei servizi ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (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), nel bilancio regionale autonomo, nell'ambito della missione 13, programma 7, titolo 1, è assegnata una

- dotazione finanziaria per l'esercizio finanziario 2023, in termini di competenza e cassa, di euro 700 mila, per l'espletamento dei nuovi servizi erogabili dalle farmacie convenzionate";*
- al **comma 2** che *"Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, la Regione, tramite il Dipartimento per la promozione della salute e del benessere animale, provvede alla sottoscrizione di specifici accordi con le associazioni sindacali maggiormente rappresentative della categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate."*

Tenuto conto dell'imminente avvio della campagna vaccinale antinfluenzale 2024-2025, ai fini del raggiungimento dei risultati attesi in termine di incremento del livello di copertura vaccinale nei confronti della popolazione target mediante il coinvolgimento della rete delle farmacie di comunità risulta necessario attivare nel più breve tempo possibile tale servizio, secondo quanto previsto dal presente Accordo.

Il ruolo strategico della partecipazione delle farmacie di comunità alle attività di somministrazione di vaccini anti-influenzali

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 e alla prevenzione.

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;
- interfacciandosi di frequente con la categoria dei medici e, in particolare, con i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta, 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.

L'apporto delle farmacie nell'attività di somministrazione di vaccini anti-influenzali consente peraltro di potenziare la copertura vaccinale nei confronti della popolazione target e migliorare il raggiungimento degli obiettivi di salute.

Servizio di somministrazione di vaccini anti-influenzali

Il presente Accordo viene redatto in conformità con le *"Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità"* approvate in Conferenza Stato Regioni (Rep. atti n. 167/CSR) e recepisce integralmente il citato Protocollo d'Intesa Nazionale del 28/07/2022, (riportato in Allegato A sub-1 quale parte integrante e sostanziale del Accordo stesso).

Ai fini della somministrazione dei vaccini anti-influenzali oggetto del presente Accordo, le Farmacie pubbliche e private convenzionate dovranno quindi garantire il possesso di tutti i requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi, come definiti richiamato Protocollo d'Intesa Nazionale di cui all'Allegato A sub-1.

I vaccini da utilizzare per le finalità di cui al presente Accordo sono rappresentati dai vaccini antinfluenzali aggiudicati nell'ambito della procedura centralizzata di appalto espletata dal Soggetto Aggregatore regionale per la campagna vaccinale 2024-2025; le specifiche inerenti la tipologia di vaccini ed i relativi

confezionamenti da destinare alle farmacie, oltre alle modalità e i tempi con cui le ASL dovranno scaglionare l'approvvigionamento dei vaccini nei confronti delle stesse (compatibilmente con il numero totale massimo di dosi da destinare al progetto, riportate di seguito), saranno stabilite sulla base di indicazioni fornite dalla Sezione regionale in materia di Prevenzione e Promozione della salute e benessere animale, competente per la programmazione e l'attuazione della Campagna vaccinazione antinfluenzale 2024-2025 nella Regione Puglia.

Analogamente, dalla stessa Sezione regionale, saranno fornite le indicazioni per l'individuazione della popolazione target da sottoporre alla vaccinazione antinfluenzale tramite le farmacie convenzionate aderenti al presente Accordo, fermo restando il rispetto del divieto di somministrazione dei vaccini antinfluenzali da parte delle stesse farmacie laddove previsto per le casistiche riportate all'art. 2 del richiamato Protocollo d'Intesa Nazionale di cui all'Allegato A sub-1.

Le farmacie pubbliche e private convenzionate aderenti, sono tenute al rispetto dei contenuti del presente Accordo e relativi allegati.

Si ritiene che il servizio "Somministrazione di vaccini anti-influenzali" debba essere attivato in tutte le sei province pugliesi (coincidenti con i territori delle Aziende Sanitarie Locali) e che preveda il coinvolgimento di tutte farmacie.

Per le attività del presente Accordo è stabilito un numero massimo pari a 150.000 inoculi di dosi di vaccino antinfluenzale nei confronti della popolazione target

Il servizio è basato sulle seguenti attività:

- a) le Aziende Sanitarie Locali, provvedono ad approvvigionare i Distributori intermedi delle confezioni di vaccini antinfluenzali utili al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale previsti dal presente Accordo;
- b) le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate, ai fini della realizzazione delle attività oggetto del presente Accordo, assicurano l'espletamento del servizio di logistica e distribuzione tramite i Distributori Intermedi inclusi nella rete regionale di cui alla D.G.R. 610/2021 e ss.mm.ii.;
- c) i Distributori intermedi, a loro volta, provvedono ad approvvigionare di vaccini antinfluenzali le farmacie aderenti, su richiesta delle stesse;
- d) le farmacie che intendono svolgere l'attività di somministrazione dei vaccini antiinfluenzali procedono secondo quanto previsto al successivo paragrafo "Modalità di adesione";
- e) la somministrazione dei vaccini è eseguita da farmacisti abilitati a seguito del superamento di apposito corso di formazione e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità;
- f) la somministrazione di vaccini oggetto del presente Accordo è eseguita esclusivamente nei confronti della popolazione target, previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI e previa acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario e valutazione della idoneità/inidoneità del soggetto richiedente a sottoporsi alla vaccinazione, mediante la compilazione del "Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione target" di cui all'Allegato A sub-3. Tale modulistica compilata in ogni sua parte e sottoscritta dal professionista sanitario che effettua la vaccinazione e dal soggetto arruolato alla vaccinazione antinfluenzale, dovranno essere archiviate a cura delle farmacie e rese eventualmente disponibili alle ASL su richiesta;
- g) il farmacista verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino. Qualora il cittadino non abbia ricevuto analoghe tipologie di vaccini lo dichiara nella scheda raccolta informazioni. In tal caso, il farmacista non potrà quindi procedere alla somministrazione vaccinale;

- h) la somministrazione di vaccini anti-influenzali è eseguita solamente nei confronti di soggetti di età non inferiore a 18 anni;
- i) le attività di vaccinazione, da eseguirsi preferibilmente dietro appuntamento, sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco, nonché in apposite aree, locali o strutture esterne con le modalità previste all'art.4 del D.M. Salute del 28.07.2022. È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa;
- j) il farmacista abilitato, previa verifica della corretta conservazione del vaccino, somministra lo stesso nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, rispettando le modalità di esecuzione riportate di cui al D.M. Salute del 28.07.2022;
- k) il farmacista assicura la permanenza e il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia in apposita area d'aspetto, anche esterna ai locali della farmacia, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate; in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, il farmacista fornisce l'occorrente supporto di emergenza avvisando immediatamente il numero unico per l'emergenza (NUE 112), attenendosi alle indicazioni fornite nell'immediato. In farmacia, sono comunque presenti materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità, ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione e intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione;
- l) le farmacie aderenti provvedono all'assolvimento degli obblighi informativi secondo quanto riportato al successivo paragrafo "Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti", nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali;
- m) le farmacie aderenti garantiscono l'attività di informazione e counselling in favore delle persone oltre alla partecipazione attiva alle attività di comunicazione organizzate dalle Aziende Sanitarie Locali e dalla Regione Puglia.

Requisiti specifici delle Farmacie

Ai fini della somministrazione dei vaccini anti-influenzali 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 A sub-1 al Protocollo Nazionale.

Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti

Ai fini del corretto espletamento delle attività del presente Accordo, le farmacie aderenti dovranno provvedere, qualora non lo abbiano già fatto, ad accreditarsi sui sistemi informativi coinvolti, ovvero, sul sistema regionale Edotto, sul sistema regionale Gestione Informatizzata Anagrafe Vaccinale (GIAVA) oltre che sul sistema Go Open, prendendo visione delle istruzioni operative rese disponibili sugli stessi sistemi.

In particolare:

- a) sul sistema informativo regionale Edotto, nella specifica sezione dedicata alla Farmacia dei Servizi, le farmacie che intendono aderire al presente Accordo, dovranno provvedere a:
- a registrare l'adesione mediante la compilazione, in maniera informatizzata, dell'apposito modulo di cui all'Allegato A sub-2, implementato sullo stesso sistema;
 - a registrare i dati di monitoraggio previsti mediante la compilazione, in maniera informatizzata, dell'apposita modulistica di cui all'Allegato A sub-4 implementata sullo stesso sistema, nel rispetto di modalità e termini stabiliti al successivo paragrafo "Monitoraggio mediante schede di rilevazione" del presente Accordo.

- b) sul sistema informativo regionale Giava le farmacie che intendono aderire al presente Accordo, dovranno provvedere a registrare i dati del numero di inoculi di dosi di vaccini antinfluenzali somministrati ai cittadini appartenenti alla popolazione target, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali.
- c) il sistema informato Go Open è il sistema messo a disposizione gratuitamente da Federfarma per l'attuazione del presente Accordo, al fine di garantire la tracciabilità delle movimentazioni logistiche (carichi/scarichi di magazzino, rilevazione giacenze/prodotti danneggiati/scaduti) dei vaccini antinfluenzali forniti dalle ASL ai Distributori intermedi e da questi ultimi alle singole farmacie convenzionate. Pertanto, le farmacie aderenti al presente Accordo non che i Distributori intermedi inclusi nella rete regionale di cui alla D.G.R. 610/2021 e ss.mm.ii. a supporto delle farmacie stesse dovranno garantire, ognuno per quanto di propria competenza, la registrazione in tale sistema di tutte le movimentazioni logistiche sopra citate, anche ai fini di consentire ai competenti organi di vigilanza il corretto svolgimento delle verifiche ispettive che dovessero eventualmente rendersi necessarie.

Tale sistema informativo dovrà essere accessibile alla Regione Puglia ed alle Aziende Sanitarie Locali. Il pagamento di eventuali costi relativi a modifiche, adeguamenti normativi e/o migliorie da apportare al sistema Go Open, relativamente all'attuazione di quanto previsto dal presente Accordo, sono a carico delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate. I dati contenuti nella piattaforma Go Open sono di proprietà della Regione Puglia. Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate dovranno pertanto consentire alla Regione Puglia, senza alcun onere per l'Amministrazione, la migrazione dei dati contenuti nel sistema Go Open qualora ritenuto necessario nel periodo di attuazione del presente Accordo ovvero alla scadenza dello stesso. Qualora i dati siano riferiti ad attività della farmacia al di fuori del presente Accordo, questi rimarranno di proprietà della farmacia. Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate si obbligano a non comunicare e diffondere a terzi i dati medesimi.

Entro 30 giorni dall'approvazione del presente Accordo le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate devono consegnare alla Regione:

- manuale utente aggiornato della piattaforma Go Open;
- documentazione tecnica con la descrizione delle funzionalità previste ed implementate alla data e dei servizi di assistenza all'utente.

Dovrà inoltre essere comunicato alla Regione un referente tecnico della software house incaricata della gestione del predetto sistema.

Modalità di adesione

Le farmacie che intendono aderire al presente Accordo provvederanno a registrare l'adesione mediante il sistema informativo Edotto, nell'apposita sezione dedicata alla Farmacia dei Servizi, mediante la compilazione dell'apposita modulistica di cui all'Allegato A sub-2.

Il Sistema Edotto renderà disponibile al sistema Gestione Informatizzata Anagrafe Vaccinale (d'ora innanzi GIAVA), mediante apposita funzionalità di export, i dati relativi alle farmacie che hanno aderito all' Accordo, al fine di garantire la profilazione e il rilascio delle credenziali di accesso, laddove non già attive, delle stesse farmacie.

Il sistema Edotto inoltre, renderà disponibile, con cadenza settimanale, i dati di export relativi all'elenco delle farmacie aderenti al progetto, a:

- a) la società Innovapuglia S.P.A. per la pubblicazione degli stessi in apposita sezione del Portale della Salute della Regione Puglia;
- b) al sistema Go-Open, al fine di abilitare le farmacie aderenti al progetto all'utilizzo delle funzionalità implementate in tale sistema per le finalità di cui al presente Accordo.

Gestione Logistica delle scorte di vaccino da parte della distribuzione intermedia

I distributori intermedi, individuati tra quelli inclusi nella rete regionale di cui alla D.G.R. 610/2021 e ss.mm.ii., quali componenti della intera filiera distributiva, devono procedere come di seguito indicato.

- a) Custodire in deposito presso i propri magazzini in spazi specifici identificati, garantendo il rispetto della catena del freddo e la conservazione a temperatura controllata laddove richiesta, i vaccini antinfluenzali consegnati dalle ASL, nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione da destinare alle farmacie pubbliche e private. Nei locali ove sono conservati tali vaccini, le Aziende Sanitarie potranno accedere a discrezione per i controlli istituzionali, anche senza preavviso alcuno nei casi previsti dalla legge.
- b) Consegnare tempestivamente, alle farmacie convenzionate e comunque entro e non oltre 24 h dalla data dalla richiesta registrata sulla piattaforma Go Open, i vaccini disponibili ordinati dalle stesse, salvo il caso di procuo. Le consegne avvengono anche nella giornata di sabato per le farmacie aperte per turno.
- c) Rispettare le norme di buona distribuzione in ogni fase del processo lavorativo a cui il Distributore Intermedio è chiamato.
- d) Effettuare, la distruzione di eventuali vaccini scaduti e/o danneggiati senza oneri a carico della Regione e/o della ASL, considerato il numero limitato di dosi massime somministrabili e la breve durata del periodo di validità dell'Accordo.
- e) Registrare il carico del DDT relativo alla merce ricevuta sul portale Go Open e rendere disponibile in tempo reale sul sistema web gli arrivi, i carichi, le giacenze, la gestione tecnica (rotti, avariati/scaduti) le consegne effettuate presso le farmacie nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime.
- f) Gestire i resi delle Farmacie entro 10 gg dalla data di inserimento sul sistema Go Open. La farmacia compila uno specifico DDT con intestazione "bolla di reso" riportandovi i dati di quantità, descrizione del prodotto e numero del lotto oltre che i riferimenti del DDT con il quale la merce era stata consegnata.
- g) Provvedere alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento inerente la salute pubblica che riguardi detti vaccini.
- h) Controllare i periodi di validità residua dei vaccini.
- i) Effettuare, con analoghe tempistiche e modalità previste per i farmaci PHT oggetto dell'Accordo DPC di cui alla D.G.R. 610/2021 e ss.mm.ii., la gestione inventariale dei vaccini antinfluenzali oggetto del presente Accordo.

Finanziamento del servizio

La remunerazione per il complesso delle attività espletate dalle farmacie di comunità (ivi inclusi i servizi di logistica della rete dei Distributori Intermedi a supporto delle stesse) ai fini dell'attuazione del presente Accordo sarà effettuata mediante l'utilizzo delle risorse finanziarie stanziare per il potenziamento delle attività della farmacia dei servizi ai sensi dell'art.15 della L.R. n. 34/2023 e nei limiti della previsione di budget stabilita per il presente Accordo, pari complessivamente ad euro 1.300.000,00.

Criteri, modalità e termini per la remunerazione del servizio

Coerentemente con le previsioni del richiamato Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm del 28/07/2022, il compenso per le farmacie per l'atto professionale di somministrazione per singolo inoculo di vaccino antinfluenzale è stabilito in euro 6,16 (iva esc.); restano a totale carico delle farmacie gli oneri per i servizi di logistica prestati dalla rete dei Distributori Intermedi a supporto delle stesse oltre che gli eventuali oneri relativi ai dispositivi di protezione individuale e/o altro materiale di consumo reso disponibile dalle farmacie per le finalità di cui al presente Accordo.

Al fine di garantire il rispetto dei limiti del finanziamento previsto per l'espletamento delle attività di cui al presente Accordo (pari ad euro 1.300.000,00), si stabilisce che:

- a) il numero massimo di inoculazioni di singole dosi di vaccini antinfluenzali effettuabili da parte delle farmacie alla popolazione target e remunerabili alle condizioni del presente Accordo sia complessivamente pari a 150.000, al raggiungimento del quale non sarà riconosciuto alcun compenso per eventuali ulteriori somministrazioni di vaccino antinfluenzale effettuate.
- b) alle farmacie aderenti che avranno conseguito un numero minimo di somministrazioni pari a:
 - 20 dosi per le farmacie disagiate (farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo non superiore a 450.000,00 euro e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato annuo non superiore a 300.000,00 euro);
 - 40 dosi per le altre farmacie;

inoculate e registrate sul sistema GIAVA nel periodo di validità del presente Accordo, verrà riconosciuto alla fine del progetto un compenso forfettario *unatum*, a titolo di premialità per il raggiungimento degli obiettivi individuati dal presente Accordo, pari ad euro 50,00 (iva inc). Qualora si raggiunga un numero minimo di somministrazioni pari a:

- 40 dosi per le farmacie disagiate (farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo non superiore a 450.000,00 euro e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato annuo non superiore a 300.000,00 euro);
- 80 dosi per le altre farmacie;

inoculate e registrate sul sistema GIAVA nel periodo di validità del presente Accordo, il suddetto compenso *unatum* sarà pari ad euro 100,00 (iva inc).

- c) Il sistema Go-Open, con cadenza settimanale, rende disponibile ai sistemi Edotto, GIAVA ed VALORE, oltre che a Federfarma, una specifica reportistica inerente il numero di dosi (e le relative confezioni) di vaccino ordinate dalle farmacie ai distributori intermedi, per consentire il monitoraggio del grado di raggiungimento del suddetto valore soglia;
- d) al raggiungimento del valore soglia di 150.000 dosi ordinate dalle farmacie, il sistema Go-Open invia un alert a tutte le farmacie, comunicando che è stato raggiunto il limite di dosi remunerabili nell'ambito dell'Accordo. Nella stessa data di raggiungimento del valore soglia di cui sopra, il sistema GoOpen invia apposita notifica di tale informazione ai sistemi Edotto, Giava e Valore, oltre che a Federfarma;
- e) al raggiungimento del valore soglia di cui sopra, sistema Go-Open blocca la possibilità per le farmacie di effettuare ulteriori ordini di vaccini antinfluenzali ai distributori intermedi per i successivi 15 gg; relativamente alle dosi di vaccino ordinate dalle farmacie prima del raggiungimento di tale valore soglia potrà essere riconosciuta alle stesse la remunerazione prevista dal presente Accordo solo se la somministrazione viene effettuata e registrata sul sistema GIAVA entro e non oltre i 15 gg successivi dalla data del raggiungimento del valore soglia.
- f) a partire dal sedicesimo giorno successivo al raggiungimento del valore soglia di cui sopra, il sistema Go-Open consentirà nuovamente alle farmacie di emettere ordinativi di fornitura ai depositi delle eventuali dosi residue disponibili in giacenza nei magazzini della Distribuzione Intermedia, fermo restando che le dosi di vaccino somministrate e/o registrate su GIAVA a partire da tale data non daranno diritto ad alcuna remunerazione nei confronti delle farmacie.
- g) la remunerazione del servizio avviene alla fine del presente Accordo e le attività di liquidazione e pagamento da parte delle ASL sono effettuate in un'unica soluzione nel mese di marzo 2025 con analoghe tempistiche e modalità previste per il servizio farmaceutico prestato in convenzione dalle farmacie;

- h) la verifica e il conteggio del numero di somministrazioni di dosi vaccinali da parte delle singole farmacie utili ai fini della remunerazione viene effettuata tramite il sistema GIAVA che a tal fine renderà disponibile per le farmacie aderenti apposita reportistica all'uopo dedicata.

Al fine di garantire le attività di liquidazione e pagamento delle farmacie tramite le ASL secondo quanto sopra descritto, il sistema GIAVA, entro la fine del mese di febbraio 2025, rende disponibile al sistema Edotto e a Federfarma i dati relativi al numero di inoculi delle singole dosi vaccino antinfluenzale somministrate alla popolazione target, registrati dalle singole farmacie aderenti al presente Accordo sul sistema GIAVA e relativi all'intero periodo di validità dell'Accordo; i suddetti dati di GIAVA dovranno altresì dare evidenza delle somministrazioni di vaccino effettuate e registrate dalle farmacie su tale sistema oltre il termine stabilito alla lett. f) del presente paragrafo, atteso che le stesse non danno diritto ad alcun compenso nei confronti delle farmacie ma concorrono comunque al raggiungimento dell'obiettivo di cui alla lett. b) per il riconoscimento della quota premiale .

Sulla base di tali dati, nonché dell'importo stabilito per la remunerazione al presente paragrafo, il sistema Edotto provvede a valorizzare per le singole farmacie apposita distinta riepilogativa contabile (DCR) con i valori delle spettanze dovute dalle stesse per il servizio prestato.

Alla fine della durata dell' Accordo, la Regione provvederà a liquidare alle ASL, a titolo di rimborso spese, le somme pagate da queste ultime alle farmacie in attuazione del presente Accordo.

Il compenso in favore delle farmacie di cui al presente articolo viene riconosciuto nei limiti della previsione di budget stabilita al paragrafo "Finanziamento del servizio" del presente Accordo, ovvero fino al raggiungimento di un numero massimo pari a 150.000 inoculazioni totali di vaccini antinfluenzali da parte delle farmacie aderenti nell'arco del periodo di validità del presente Accordo, al raggiungimento del quale non sarà riconosciuto alcun compenso per eventuali ulteriori somministrazioni di vaccino antinfluenzale effettuate dalle farmacie.

Formazione specifica e informazione

Tenuto conto che la formazione dei professionisti coinvolti nelle attività del presente Accordo assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto, gli Ordini dei Farmacisti, d'intesa con la Regione e con Federfarma/Assofarm promuovono eventi formativi, anche a distanza, inerenti i servizi da erogare.

Ai fini della formazione dei professionisti coinvolti nelle attività del presente Accordo è ritenuta valida altresì la partecipazione al corso FAD "La somministrazione in sicurezza del vaccino antinfluenzale e anti Covid-19 nelle Farmacie" organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), insieme alla Federazione degli Ordini e alla Fondazione Cannavò, disponibile sul portale istituzionale dell'ISS al seguente link <https://www.eduiss.it/course/index.php?categoryid=51> . Il corso abilita il farmacista alla vaccinazione antinfluenzale e anti Covid-19 purché integrato da esercitazione pratica documentata.

Sono esenti dall'attività di formazione le farmacie che abbiano precedentemente aderito all'accordo regionale per la partecipazione al programma di somministrazione vaccini di cui D.M. Salute del 28.07.2022; tale eventualità dovrà essere autocertificata da parte delle farmacie in fase di registrazione sul sistema Edotto dell'adesione al presente servizio.

Cronoprogramma delle attività del servizio

Le attività del servizio "Somministrazione di vaccini anti-influenzali" si esplicheranno secondo i tempi indicati di seguito:

- a) l'avvio delle attività inerenti il presente Accordo è previsto successivamente all'approvazione dello stesso mediante atto di Giunta regionale;
- b) l'attività di formazione, anche a distanza, si svolgerà contestualmente all'attivazione dell'Accordo o nei giorni immediatamente successivi;

- c) il termine delle attività inerenti il presente Accordo è fissato alla data del 15/02/2025 e nei limiti del finanziamento stabilito per l'espletamento dello stesso.

Monitoraggio mediante schede di rilevazione

Al fine del monitoraggio delle attività inerenti il presente Accordo sarà utilizzata la scheda di rilevazione dati di cui all'Allegato A sub-4 al presente Accordo, definita sulla base del modello generale di modulistica per il monitoraggio di cui alle "Linee di indirizzo nazionali" sulla farmacia dei servizi approvata in sede di Conferenza Stato-Regioni (Rep. atti n. 167/CSR); rispetto alle informazioni previste dalla suddetta scheda, implementata in maniera informatizzata sul sistema informativo regionale Edotto, le farmacie dovranno provvedere alla rilevazione dei soli dati inerenti:

- a) Numero di personale Farmacista coinvolto;
- b) Numero altro personale (altri sanitari/collaboratori) coinvolto;
- c) Tempo (medio) Farmacista (minuti);
- d) Tempo (medio) impiegato da altro personale (minuti);

La scheda di rilevazione con i suddetti dati di monitoraggio dovrà essere compilata in maniera informatizzata dalla singola farmacia sul sistema Edotto, nell'apposita sezione dedicata alla farmacia dei servizi, obbligatoriamente entro il termine di validità del presente Accordo (ovvero entro il 15/02/2025); la compilazione della scheda di monitoraggio da parte delle farmacie risulta propedeutica e vincolante ai fini della valorizzazione delle DCR da parte del sistema informato Edotto e in mancanza della stessa non darà diritto al pagamento delle spettanze dovute da parte della ASL.

Resta fermo che la Regione si riserva l'opportunità di utilizzare ulteriori indicatori che si riterranno utili ai fini della valutazione dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi previsti nel presente Accordo, pertanto potrà richiedere l'eventuale rilevazione di ulteriori dati alle farmacie che dovranno essere obbligatoriamente forniti dalle stesse secondo modalità e termini che verranno stabiliti.

Risultati attesi

I risultati attesi sono:

- a) incremento della popolazione target residente sottoposta a vaccinazione anti-influenzale;
- b) prevenire effetti indesiderati della patologia influenzale nel target individuato;
- c) incremento della *compliance* dei cittadini verso la fruizione dei servizi di vaccinazione, offerti per il tramite di presidi sanitari di prossimità ampiamente diffusi su tutto il territorio regionale.

Trattamento dei dati e privacy

Le farmacie di comunità in qualità titolari autonomi del trattamento dei dati ai sensi del D.Lgs 196/2003 così come novellato dal D.Lgs 101/2018 oltre che del Regolamento europeo (UE) 2016/679, provvedono ai relativi adempimenti previsti dalla richiamata normativa europea ai fini dell'espletamento delle attività del presente Accordo.

L'Accordo è sottoscritto da

Per la Regione Puglia:

**Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale
(Vito Montanaro)**

Per Federfarma Puglia, Federfarma Rurali e Assofarm Puglia (*)

(Vito Michele Domenico Novielli)

Per la Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia

(Luigi D'Ambrosio Lettieri)

() giusta delega agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*

Allegato A sub 1 – Protocollo d’Intesa Nazionale del 28/07/2022

**PROTOCOLLO D’INTESA TRA IL GOVERNO, LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME,
FEDERFARMA, ASSOFARM E FARMACIE UNITE
PER LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI
FARMACISTI DEI VACCINI ANTI-COVID19, DEI
VACCINI ANTI-INFLUENZALI E PER LA
SOMMINISTRAZIONE DEI TEST
DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL
PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A
LIVELLO NASALE, SALIVARE O OROFARINGEO**

- Protocollo d’intesa

- Allegato 1

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

- Allegato 2

Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale

- Allegato 3

Modulo di consenso alla vaccinazione anti-COVID 19 della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale

Visto l'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n.52, che introduce - all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 – la lettera e-quater): *“la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa”*;

Considerato 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

Ritenuta la necessità, anche alla luce della recrudescenza del fenomeno pandemico da SARS-CoV-2, di implementare le attività delle farmacie territoriali per la somministrazione dei vaccini anti-Covid, anti-influenzali e per l'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo volti al rilevamento e alla tracciatura dei contagi;

Ritenuto pertanto di procedere alla stipula del presente protocollo d'intesa al fine di coinvolgere la rete delle farmacie territoriali per la conduzione delle campagne vaccinali anti-influenzali e anti-COVID-19 e per l'esecuzione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;

Acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani;

**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) E FARMACIEUNITE**

Sottoscrivono il presente Protocollo d'intesa, che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nelle vaccinazioni anti-Covid-19 e anti-influenzali, nonché nell'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera e-quater, del decreto legislativo n. 15 del 2009, e successive modificazioni.

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente protocollo d'intesa stabilisce le condizioni, i requisiti di sicurezza e le modalità di effettuazione dei servizi sanitari di cui all'art.1, comma 2, lettera e-quater, del decreto

legislativo 3 ottobre 2009, n.153 - così come introdotta dall'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 4 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 - assicurati dalle farmacie con oneri a carico degli assistiti non aventi diritto.

2. Le Amministrazioni territoriali, nell'ambito del Servizio sanitario regionale, possono stabilire - in accordo con quanto disciplinato nel presente Protocollo d'intesa - le modalità, i termini e le condizioni, anche di natura economica, per l'esecuzione dei servizi sanitari di cui al comma 1 da parte delle farmacie pubbliche e private, mediante la stipula di appositi accordi con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative.

Art. 2

Vaccini anti COVID-19 e vaccini anti-influenzali

1. Le farmacie che intendono svolgere l'attività di somministrazione dei vaccini anti-influenzali e/o di vaccini anti COVID-19 lo comunicano preventivamente alla Azienda sanitaria Locale competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite dalla Regione/Provincia Autonoma, compilando il modulo in allegato 1.
2. La somministrazione dei vaccini è eseguita da farmacisti abilitati a seguito del superamento di apposito corso di formazione e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità.
3. La somministrazione di vaccini è eseguita previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI e previa acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario e valutazione della idoneità/inidoneità del soggetto richiedente a sottoporsi alla vaccinazione, sulla base delle informazioni raccolte di cui agli allegati 2 e 3.
4. Il farmacista verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino. Qualora il cittadino non abbia ricevuto analoghe tipologie di vaccini lo dichiara nella scheda raccolta informazioni. In tal caso, il farmacista non potrà quindi procedere alla somministrazione vaccinale.
5. La somministrazione di vaccini anti-influenzali è eseguita solamente nei confronti di soggetti di età non inferiore a 18 anni.
6. Le attività di vaccinazione, da eseguirsi preferibilmente dietro appuntamento, sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco, nonché in apposite aree, locali o strutture esterne con le modalità previste all'art.4 del presente decreto. È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa.
7. Il farmacista abilitato, previa verifica della corretta conservazione del vaccino, somministra il vaccino nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo che verrà reso disponibile.
8. Il farmacista assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia in apposita area di rispetto, anche esterna ai locali della farmacia, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate; in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, il farmacista fornisce l'occorrente supporto di emergenza avvisando immediatamente il numero per le emergenze sanitarie (118) o, nei territori in cui è attivo, il numero unico per l'emergenza (NUE 112), attenendosi alle indicazioni fornite nell'immediato. In farmacia, sono comunque presenti materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità, ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.

9. Eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione sono tempestivamente segnalate da parte del farmacista o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line disponibile sul sito dell'AIFA.
10. Il farmacista o il personale amministrativo sotto la supervisione del titolare o del direttore della farmacia assolve ad eventuali obblighi di comunicazione di dati previsti dalla normativa vigente afferenti all'esecuzione dei vaccini, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali.
11. Il compenso spettante alle farmacie per l'atto professionale per singolo inoculo è stabilito in euro 6,16. In caso di vaccinazione anti-influenzale a soggetti non eleggibili, sono a carico di quest'ultimi sia il compenso per l'inoculo che il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino. E' demandato ad appositi accordi con le Regioni e le Province Autonome il riconoscimento a favore delle Farmacie di eventuali ulteriori oneri relativi al rimborso di dispositivi di protezione individuale e materiale di consumo e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali.
12. Le modalità, i termini e le condizioni di distribuzione alle farmacie delle dosi vaccinali anti-influenzali destinate a titolo gratuito ai soggetti eleggibili (c.d. "aventi diritto"), anche al fine della loro somministrazione in farmacia, saranno regolati con appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le articolazioni territoriali di Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite. Rimane impregiudicata la possibilità per le farmacie territoriali di somministrare dosi vaccinali, di cui si sono autonomamente approvvigionate, nei confronti della restante popolazione. In ogni caso deve essere garantita la registrazione dei dati vaccinali utili ad alimentare l'Anagrafe Vaccinale Nazionale secondo le modalità definite dalle singole Regioni e Province Autonome.
13. Le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini anti-influenzali e/o di vaccini anti COVID-19 verranno eseguite, da parte delle farmacie, secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalle Autorità sanitarie competenti e seguendo i correlati criteri di priorità, sulla base della messa a disposizione delle dosi vaccinali da parte delle Amministrazioni territoriali e della stipula di appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le articolazioni territoriali di Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite.
14. In caso di vaccinazione anti COVID-19 eseguire la vaccinazione nei confronti dei target di popolazione ammissibili in farmacia previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti anche di età inferiore a 18 anni, con esclusione dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica/anafilattica;
15. Sono, inoltre, previsti i seguenti adempimenti a carico della farmacia:
- a) stabilire adeguati intervalli di somministrazione in farmacia tra una persona e l'altra al fine di sanificare adeguatamente le superfici di contatto;
 - b) raccogliere le informazioni di cui agli allegati 2 e 3 per la valutazione della idoneità/inidoneità alla vaccinazione, non procedendo alla vaccinazione in tutte le situazioni di precauzione o controindicazione, con particolare riferimento a pregressa reazione allergica/anafilattica;
 - c) rendere disponibili al cittadino che intende sottoporsi alla vaccinazione anti-COVID le note informative predisposte dall'Agenzia Italiana del Farmaco e richiamate nell'Allegato 3 nella loro versione più aggiornata;
 - d) utilizzare adeguati sistemi di protezione individuale e verificare il rispetto da parte del cittadino delle misure di sicurezza e dei comportamenti igienici richiesti dal farmacista e preventivamente comunicati all'atto della prenotazione della vaccinazione;
 - e) eseguire la vaccinazione in apposita area esterna pertinenziale alla farmacia, o anche in area interna alla farmacia, purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza

- dell'utenza o alle attività ordinarie e sia comunque opportunamente arieggiata; è comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa;
- f) registrare i dati di somministrazione nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione/Provincia autonoma o dall'Azienda Sanitaria Locale, al fine di alimentare correttamente l'Anagrafe Regionale/Provinciale e, per essa, l'Anagrafe Nazionale Vaccini;
 - g) rilasciare l'attestato di avvenuta vaccinazione;
 - h) assicurare la registrazione informatica dei dati di logistica dei vaccini, secondo le indicazioni formulate dalla Regione/Provincia autonoma o dall'Azienda Sanitaria Locale.

Art. 3

Test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo

1. Le farmacie che intendono somministrare test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo lo comunicano preventivamente alla Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite dalla Regione/Provincia Autonoma.
2. La somministrazione di test diagnostici è eseguita, previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI, da parte di farmacisti ovvero da parte di personale sanitario abilitato, all'uopo individuato dal titolare o direttore della farmacia, nel rispetto delle modalità riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso: durante l'esecuzione del test devono essere seguite con cura le istruzioni del produttore per la raccolta del campione biologico e la manipolazione sicura dello stesso.
3. Il farmacista o suo incaricato operatore sanitario, prima dell'esecuzione del test, fornisce informazioni adeguate all'utente, anche in forma orale, sulla tipologia di test da somministrare, su eventuali rischi e sul significato dell'esito positivo o negativo, consegnando referto o attestato di esito scritto all'assistito, anche in formato digitale.
4. Il personale incaricato della somministrazione dei test diagnostici utilizza adeguati dispositivi di protezione individuale.
5. Le attività di somministrazione dei test diagnostici sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco in modo tale da garantire la riservatezza degli utenti, nonché in apposite aree, locali o strutture esterne con le modalità previste all'art. 4. È comunque possibile somministrare il test diagnostico a farmacia chiusa.
6. Il titolare di farmacia o il direttore responsabile adottano adeguate misure di sicurezza a tutela della salute dei lavoratori e degli utenti, adempiendo agli obblighi previsti dalla legislazione vigente di settore.
7. In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2, le farmacie adottano le ulteriori seguenti misure:
 - a) gli eventuali appuntamenti per la somministrazione del test antigenico rapido sono fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire la corretta conduzione delle somministrazioni dei test in termini di adeguatezza sotto il profilo igienico-sanitario e di tutela di riservatezza degli utenti;
 - b) il/la farmacista incaricato/a della somministrazione del test antigenico rapido indossa adeguati dispositivi di protezione individuale: mascherina FFP2/KN95, guanti monouso, camice monouso o sovracamice da sostituire ogni volta che si accerti la positività dell'utente sottoposto a test, protezione oculare (visiera/occhiali);

- c) l'igiene delle mani prima e al termine della singola somministrazione del test antigenico rapido deve essere eseguita accuratamente, con soluzione idroalcolica;
 - d) qualora sia previsto dalla legislazione vigente, o da disposizioni adottate dalla Regione/Provincia Autonoma, la farmacia provvede alla tempestiva registrazione e tracciabilità dei dati dell'utente, compreso l'esito – sia positivo che negativo – dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, secondo le modalità definite dalle Regioni/Province Autonome;
 - e) in caso di esito positivo del test antigenico rapido, il farmacista provvede a darne immediata comunicazione all'utente e ad attivare le procedure previste;
 - f) l'utente deve rispettare le misure di prevenzione anticontagio vigenti al momento dell'effettuazione del test;
 - g) per l'esecuzione del test antigenico rapido è necessaria l'applicazione delle normali procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previste durante la pandemia da SARS-CoV-2: assicurare la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio.
 - h) privilegiare l'esecuzione del test in un ambiente dedicato o separato dal locale vendita, anche esterno di cui all'art. 4; in alternativa, eseguire il test a farmacia chiusa;
 - i) esporre un avviso all'ingresso della farmacia o del locale separato dedicato alla somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo con chiare istruzioni sulle modalità di accesso;
 - j) garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
 - k) assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
 - l) garantire che l'area dove avviene la somministrazione del test diagnostico che prevede il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione.
8. In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, le farmacie assicurano:
- a) la registrazione dei dati nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione/Provincia autonoma o dall'Azienda Sanitaria Locale, al fine di assolvere agli obblighi informativi nazionali e consentire le attività di sorveglianza e di monitoraggio epidemiologico da parte delle Autorità competenti;
 - b) il rilascio dell'attestato di esito del test in favore del soggetto interessato.
9. In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, le farmacie assicurano l'utilizzazione dei test inclusi nella Health Security Committee (HSC Common list) dell'UE nonché tipologie di test con le caratteristiche minime di sensibilità e specificità come definite dal Ministero della Salute e/o dalle altre Autorità competenti.

Art. 4

Utilizzo di aree, locali o strutture esterne alla farmacia

1. Ai fini dell'offerta di servizi sanitari da parte delle farmacie di cui all'art.1, comma 2, lettera e-quater del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153, i soggetti titolari di farmacia possono utilizzare aree, locali o strutture separate dai locali ove è ubicata la farmacia.

2. L'esercizio dei servizi sanitari nelle aree, locali o strutture di cui al comma 1 è soggetto a controllo da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente, verificando che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nelle farmacie di comunità, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti, ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica. In caso di ampliamento dei locali per le attività previste dal presente protocollo la farmacia è tenuta, entro il termine di 60 giorni dalla comunicazione di cui all'Allegato 1, a presentare domanda di autorizzazione all'autorità competente. Nelle more del rilascio dell'autorizzazione l'attività può essere svolta in ragione della comunicazione di cui all'Allegato 1.
3. Due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono esercitare in comune i servizi sanitari di cui all'art.1, comma 2, lettera e-quater), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153, e successive modificazioni, anche utilizzando le aree, i locali o le strutture di cui al comma 1, previa stipula del contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33.
4. L'autorizzazione, all'utilizzo delle aree, locali o strutture di cui al comma 1 da parte delle farmacie che hanno stipulato il contratto di rete di cui al comma 3, è rilasciata al rappresentante di rete verificando che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria di cui al comma 2 del presente articolo, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti, ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza di una delle farmacie aderenti al contratto di rete prevista in pianta organica. Nelle more del rilascio dell'autorizzazione l'attività può essere svolta in ragione della comunicazione di cui all'Allegato 1 trasmessa dal rappresentante di rete.

Il Ministro della salute

Il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome

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

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

Il Presidente di FarmacieUnite

Allegato 1**MODULO DI COMUNICAZIONE****SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI-COVID, ANTI-INFLUENZALI E TEST DIAGNOSTICI (da inviare se si aderisce ad almeno una delle attività)**

da inviare a:

Azienda sanitaria territorialmente competente

Ordine dei Farmacisti territorialmente competente

Associazione provinciale di appartenenza

Io sottoscritto/a, Dott./Dott.ssa _____, titolare o direttore o legale rappresentante della Farmacia “ _____ ” (indicare la denominazione della farmacia), codice _____ ubicata in Via _____ n. _____ CAP _____

Comune di _____ Fraz. _____

Prov. _____ Azienda ULSS n. _____

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione dei vaccini:

- anti-COVID-19 SI NO
- antinfluenzale SI NO

Aderisco ai sensi di legge all'attività di somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo SI NO

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 ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lett. e-quater), D. Lgs 153/2009.

Dichiaro che la somministrazione dei vaccini sarà eseguita secondo quanto contenuto nel Protocollo d'intesa del _____

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

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

in area interna alla farmacia
mi avvalgo della possibilità di somministrare il vaccino a farmacia chiusa SI NO

in locali, aree o strutture esterne

- ubicati in via _____
- ricompresi nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza della farmacia come prevista dalla relativa pianta organica
- in regola con i requisiti edilizio-urbanistici propri degli immobili ad uso farmacia

l'attività di vaccinazione presso detti locali, aree o strutture è già in essere SI NO

l'attività di *testing* presso detti locali, aree o strutture è già in essere SI NO

Ai fini della prevista autorizzazione, mi impegno a presentare debita domanda all'ampliamento dei locali entro 60 giorni dalla data della presente comunicazione.

Nell'ipotesi di cui all'art. 4, comma 3 del Protocollo d'Intesa nazionale

Dichiaro di avvalermi della facoltà di esercitare in comune i servizi sanitari oggetto della presente comunicazione con le seguenti farmacie:

titolare /legale rappresentante delle seguenti Farmacie:

“ _____ ” (indicare la denominazione della farmacia), codice
_____ ubicata in Via _____ n.
_____ CAP _____ Comune di _____ Fraz.
Prov. _____ Azienda ULSS n. _____

Data _____

Firma (per esteso e leggibile) _____

Allegato 2**MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE
DELLA POPOLAZIONE GENERALE****VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE
MODULO DI CONSENSO**

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria:	

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

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

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

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto.

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

Accetto di rimanere nella sala d’aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino “_____”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale _____

Rifiuto la somministrazione del vaccino “_____”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale _____

Professionista Sanitario

1.Nome e Cognome (Farmacista) _____

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

Firma _____

Data _____

**ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE
ELENCO QUESITI**

Dati personali	
Nome e cognome:	
Data di nascita	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:

Ha già ricevuto la somministrazione di un'analogia tipologia di vaccino?	SI	NO	NON SO
Se sì, quale/i?			

Modulo standard di triage prevaccinale			
Attualmente è malato?	SI	NO	NON SO
Ha febbre?	SI	NO	NON SO
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci, ad altre sostanze o ai componenti del vaccino?	SI	NO	NON SO
Se si specificare:			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	SI	NO	NON SO
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue o della coagulazione?	SI	NO	NON SO
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?	SI	NO	NON SO
Negli ultimi sei mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?	SI	NO	NON SO
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	SI	NO	NON SO
Ha avuto disturbi neurologici, epilessia o convulsioni?	SI	NO	NON SO
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane?	SI	NO	NON SO
Se sì, quale/i?			
Per le donne: è in gravidanza o sta pensando di avviare una gravidanza nel mese successivo alla somministrazione?	SI	NO	NON SO
Per le donne: sta allattando?	SI	NO	NON SO
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?	SI	NO	NON SO

Firma (per esteso leggibile)

Data

Le Note Informative relative ai vaccini somministrati, costantemente aggiornate dal Ministero della Salute – AIFA, sono disponibili presso la Farmacia in cui si effettua la vaccinazione.

Allegato 3

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

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria: N.	

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

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

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

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

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

Accetto di rimanere nella sala d’aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino “_____”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino “_____”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale

1. Nome e Cognome (Medico)* _____

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

Firma _____

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

Ruolo _____

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

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in caso di Vaccinazione a domicilio o in contesto di criticità logistico-organizzativa.

* **Farmacista nel caso di somministrazione del vaccino in farmacia**

** **Per le farmacie anche un solo Farmacista**

**ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE ANTI-COVID19
ELENCO QUESITI**

Dati personali	
Nome e cognome:	
Data di nascita	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:

Ha già ricevuto la somministrazione di un'analogia tipologia di vaccino?	SI	NO	NON SO
Se sì, quale/i?			

Modulo standard di triage prevaccinale			
Attualmente è malato?	SI	NO	NON SO
Ha febbre?	SI	NO	NON SO
Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci, ad altre sostanze o ai componenti del vaccino?	SI	NO	NON SO
Se si specificare:			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	SI	NO	NON SO
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue o della coagulazione?	SI	NO	NON SO
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?	SI	NO	NON SO
Negli ultimi sei mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?	SI	NO	NON SO
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	SI	NO	NON SO
Ha avuto disturbi neurologici, epilessia o convulsioni?	SI	NO	NON SO
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane?	SI	NO	NON SO
Se sì, quale/i?			
Per le donne: è in gravidanza o sta pensando di avviare una gravidanza nel mese successivo alla somministrazione?	SI	NO	NON SO
Per le donne: sta allattando?	SI	NO	NON SO
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?	SI	NO	NON SO

Modulo standard di Anamnesi COVID-19 - Correlata			
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?	SI	NO	NON SO
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi simil-influenzali?	SI	NO	NON SO
Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?	SI	NO	NON SO
Dolore addominale/diarrea?	SI	NO	NON SO
Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?	SI	NO	NON SO
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?	SI	NO	NON SO
Test COVID-19 (<i>barrare con una X ed eventualmente riportare la data</i>)			
Nessun test COVID-19 recente			
Test COVID-19 negativo			Data:.....
Test COVID-19 positivo			Data:..... ..
In attesa di test COVID-19			Data:.....

Firma (*per esteso leggibile*)

Data

Le Note Informative relative ai vaccini somministrati, costantemente aggiornate dal Ministero della Salute – AIFA, sono disponibili presso la Farmacia in cui si effettua la vaccinazione.

Allegato A sub 2 – Modulo di adesione per la somministrazione in farmacia dei vaccini anti-influenzali**MODULO DI COMUNICAZIONE****SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI-INFLUENZALI**

Io sottoscritto/a, Dott./Dott.ssa _____ titolare o direttore o legale rappresentante della Farmacia “ _____ ” (indicare la denominazione della farmacia), codice _____ ubicata in Via _____ n. _____ CAP _____ Comune di _____ Fraz. _____ Prov. _____ ASL _____ Distretto n. _____

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione dei vaccini:

- anti-influenzale SI NO

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 ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lett. e-quater), D. Lgs 153/2009.

Dichiaro che la somministrazione dei vaccini sarà eseguita secondo quanto contenuto nel “Protocollo d’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo” del 28/07/2022.

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

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

- in area interna alla farmacia
mi avvalgo della possibilità di somministrare il vaccino a farmacia chiusa SI NO
- in locali, aree o strutture esterne
- ubicati in via _____
 - ricompresi nell’ambito della sede farmaceutica di pertinenza della farmacia come prevista dalla relativa pianta organica
 - in regola con i requisiti edilizio-urbanistici propri degli immobili ad uso farmacia
- l’attività di vaccinazione presso detti locali, aree o strutture è già in essere SI NO

Nell’ipotesi di cui all’art. 4, comma 3 del Protocollo d’Intesa nazionale

Dichiaro di avvalermi della facoltà di esercitare in comune i servizi sanitari oggetto della presente comunicazione con le seguenti farmacie:

titolare /legale rappresentante delle seguenti Farmacie:

“ _____ ” (indicare la denominazione della farmacia), codice
_____ ubicata in Via _____ n.
_____ CAP _____ Comune di _____ Fraz.
Prov. _____ ASL _____ Distretto n. _____

Data

Firma

Allegato A sub 3 – Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione target

MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE DELLA POPOLAZIONE TARGET

VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE
MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria:	

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

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

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

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici e i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto.

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

Accetto di rimanere nella sala d’aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento e autorizzo la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino _____

Professionista Sanitario

Nome e Cognome (Farmacista) _____

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

Firma _____

Data _____

ELENCO QUESITI

Dati personali				
Nome e Cognome:				
Data di nascita:	Luogo di nascita:			
Residenza:	Telefono:			
Hai già ricevuto la somministrazione di un'analogia tipologia di vaccino?		SÌ	NO	NON SO
Se sì, quale/i?				
Modulo standard di triage prevaccinale				
Attualmente è malato?	SÌ	NO	NON SO	
Ha febbre?	SÌ	NO	NON SO	
Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci, ad altre sostanze o ai componenti del vaccino?	SÌ	NO	NON SO	
Se sì, specificare:				
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	SÌ	NO	NON SO	
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue o della coagulazione?	SÌ	NO	NON SO	
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?	SÌ	NO	NON SO	
Negli ultimi sei mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?	SÌ	NO	NON SO	
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	SÌ	NO	NON SO	
Ha avuto disturbi neurologici, epilessia o convulsioni?	SÌ	NO	NON SO	
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane?	SÌ	NO	NON SO	
Se sì, quale/i?	SÌ	NO	NON SO	
Per le donne: è in gravidanza o sta pensando di avviare una gravidanza nel mese successivo alla somministrazione?	SÌ	NO	NON SO	
Per le donne: sta allattando?	SÌ	NO	NON SO	
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?	SÌ	NO	NON SO	

Firma (per esteso leggibile)

Data

Le Note Informative relative ai vaccini somministrati, costantemente aggiornate dal Ministero della Salute – AIFA, sono disponibili presso la Farmacia in cui si effettua la vaccinazione.

Allegato A sub 4 - Scheda di sintesi per la Regione

Monitoraggio attività oggetto dell'Accordo regionale tra Regione – Federfarma/Assofar – Consulta regionale degli Ordini dei farmacisti di Puglia recante “Somministrazione di vaccini anti-influenzali da parte delle farmacie nell’ambito della campagna vaccinale 2023-2024”

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE – MONITORAGGIO ATTIVITA' DELLA FARMACIA DEI SERVIZI - SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI ANTI-INFLUENZALI						
Regione				ASL		
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza		
Indirizzo				Email di contatto		
Numero di farmacie arruolate				Numero pazienti arruolati		
Servizi (indicare il valore aggregato)	Dati di sintesi					
	Numero vaccinazioni effettuate	Numero personale coinvolto (Farmacista)	Numero personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore e (minuti)	Consumabili
Servizi prestazioni analitiche SOMMINISTRAZIONE VACCINI						



REGIONE PUGLIA
SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE
(D. Lgs. n. 118/11 e s.m.i.)

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
FDA	DEL	2024	18	22.10.2024

FARMACIA DEI SERVIZI. APPROVAZIONE DELL' ACCORDO REGIONALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI ANTI-INFLUENZALI DA PARTE DELLE FARMACIE NELL' AMBITO DELLA CAMPAGNA VACCINALE 2024-2025 TRAMITE LE FARMACIE DI COMUNITA'.

Si esprime: **PARERE DI REGOLARITA'CONTABILE POSITIVO**
LR 28/2001 art. 79 Comma 5



Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 22/10/2024 17:37
Seriale Certificato: Z300950
Valido dal 20/03/2023 al 20/03/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Responsabile del Procedimento

E.Q.-CARMEN PARTIPILO

Dirigente

D.SSA REGINA STOLFA

