

PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA REGIONE SICILIANA E FEDERFARMA SICILIA PER LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTI INFLUENZALI E DEI VACCINI ANTI COVID-19

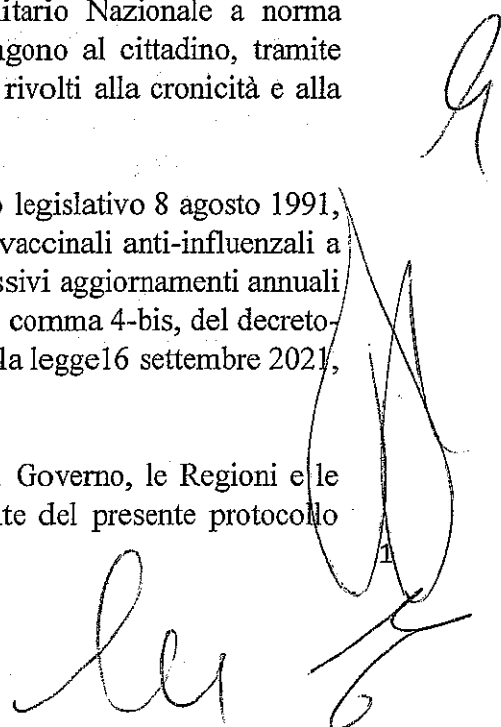
La Regione Siciliana – Assessorato della Salute, rappresentata dalla Dr.ssa Giovanna Volo, Assessore della Salute, dal Dr. Salvatore Iacolino, legale rappresentante del D.P.S. ed il Dott. Salvatore Requirez, legale rappresentante del D.A.S.O.E., domiciliati per la carica in Palermo, in Piazza Ottavio Ziino e Via Mario Vaccaro n. 5 – Palermo

e

La Federfarma Sicilia, in persona del Dr. Gioacchino Nicolosi, legale rappresentante pro-tempore, domiciliato per la carica presso la sede legale in Via Androne, 76 – 95124;

Premesso che:

- 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;
- 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 ai servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione;
- il farmacista, quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258, risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali anti-influenzali a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art. 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 agosto 2021, n.105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n.126, così come disposto dalla legge 19 maggio 2022, n. 52;
- il protocollo d'intesa, sottoscritto in data 28 luglio 2022 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e Federfarma e Assofarm, parte integrante del presente protocollo





prevede la somministrazione dei vaccini anti Covid-19 e dei vaccini anti-influenzali da parte dei farmacisti adeguatamente formati;

- il suddetto protocollo d'intesa nazionale prevede, per la vaccinazione anti-influenzale, un compenso spettante alle farmacie per l'atto professionale per singolo inoculo pari ad euro 6,16 mentre, 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;
- il suddetto protocollo d'intesa nazionale prevede, altresì, per la vaccinazione anti COVID-19 un compenso spettante alle farmacie per l'atto professionale per singolo inoculo pari ad euro 6,16 cui aggiungere eventuali ulteriori oneri relativi ad attività connesse e funzionali alla vaccinazione;
- il vaccino anti-influenzale si somministra in farmacia esclusivamente ai soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa acquisizione del consenso informato, attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto da sottoporsi alla somministrazione vaccinale come stabilito nell'**Allegato 4** del presente Protocollo d'intesa;
- ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (T.U. sulla sicurezza sul lavoro) in ogni farmacia con dipendenti è presente un addetto al primo soccorso, opportunamente formato secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 15 luglio 2003 n. 388;
- l'offerta della somministrazione dei vaccini anti-influenzali presso le farmacie convenzionate avverrà nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse, ai sensi dell'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.

le Parti firmatarie del presente Protocollo concordano:

- di avviare, per la stagione 2023/2024, la somministrazione dei vaccini anti-influenzali da parte delle farmacie convenzionate a norma dell'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.
- che le vaccinazioni anti-influenzali verranno eseguite, da parte delle farmacie, nei confronti della popolazione target (c.d. soggetti eleggibili o "*aventi diritto*", per i quali la vaccinazione anti-influenzale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente) che non si trova nelle condizioni di inidoneità alla somministrazione vaccinale di cui all'**Allegato 2** del presente protocollo di intesa;



2

- che la popolazione target per la vaccinazione anti-influenzale è individuata preferibilmente in un range di età compreso tra i 18 e i 65 anni;
- che 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 all'**Allegato 2** del protocollo d'intesa nazionale. Rientrano nell'elenco delle categorie per le quali la vaccinazione anti-influenzale stagionale è raccomandata ed offerta gratuitamente le persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza (vedi Circolare Ministeriale del 21 Aprile 2023 e Tabella 2 ricompresa nell'**Allegato 1** del D.A. n. 933 del 30 Agosto 2023);
- che le farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse ai sensi dell'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;
- che le Farmacie dovranno comunicare l'adesione alla campagna vaccinale secondo i termini e le condizioni riportati nell'**Allegato 1** al presente Protocollo d'intesa;
- che la somministrazione dei vaccini in farmacia avverrà, da parte dei farmacisti abilitati all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali anti-influenzali ai sensi di quanto previsto dall'art.2 comma 2 del protocollo d'intesa nazionale. Prima di procedere con la vaccinazione il farmacista verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino. Qualora il cittadino abbia già ricevuto analoghe tipologie di vaccini lo dichiara nella scheda raccolta informazioni. In tal caso, il farmacista non potrà quindi procedere alla somministrazione vaccinale;
- che l'esecuzione delle sedute vaccinali e il connesso iter tecnico-amministrativo avvengano conformemente a quanto stabilito nell'**Allegato 3** del presente Protocollo, con particolare riguardo ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini; alle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti; al puntuale adempimento degli obblighi informativi, da concordare con l'ASP competente per territorio, per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale dei vaccini di cui al decreto del Ministro della salute del 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018;
- che le attività di vaccinazione, da effettuarsi preferibilmente dietro appuntamento, sono eseguibili in area interna alla farmacia, opportunamente arieggiata, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie della farmacia. La vaccinazione può anche essere eseguita in locali separati dagli ambienti ove è ubicata la farmacia, con le modalità previste all'art. 4 del protocollo d'intesa nazionale. È

comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa. La farmacia è tenuta a stabilire adeguati intervalli di somministrazione tra una persona e l'altra al fine di sanificare adeguatamente le superfici di contatto;

- che la somministrazione della dose vaccinale in farmacia avverrà esclusivamente previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto da sottoporre alla somministrazione vaccinale, come stabilito **nell'Allegato n. 2** del presente Protocollo;
- che 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. All'atto della vaccinazione il farmacista è tenuto ad utilizzare adeguati sistemi di protezione individuale e verificare il rispetto da parte del cittadino delle misure di sicurezza e dei comportamenti igienici richiesti e preventivamente comunicati all'atto della prenotazione della vaccinazione;
- che il farmacista assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia, in apposita area di rispetto, 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;
- che eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione devono essere tempestivamente segnalate da parte del farmacista o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line disponibile sul sito dell'AIFA;
- che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,16 (sei/16) per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale anti-influenzale ai sensi di quanto previsto dal protocollo di intesa nazionale. Nessuna remunerazione sarà dovuta per le attività di prenotazione della prestazione vaccinale;
- che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,16 (sei/16) per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale anti-COVID-19, ai sensi di quanto previsto dal protocollo di intesa nazionale, più euro 2,00 (due/00) relativi ad attività connesse e funzionali alla vaccinazione. La predetta somma (soggetta ad IVA zero ai sensi dell'articolo 12 del D.P.R. 633/1972) è da calcolarsi in aggiunta alla somma di euro 6,16 stabilita dal Protocollo d'Intesa nazionale. Nessuna remunerazione sarà dovuta per le attività di

prenotazione della prestazione vaccinale. In merito alla gestione della vaccinazione anti-COVID-19 si conferma quanto disposto con il D.D.G. n. 1263 del 30 dicembre 2022 recante *“Approvazione del Protocollo tra la Regione Siciliana e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino Anti- SARS-CoV-2”*;

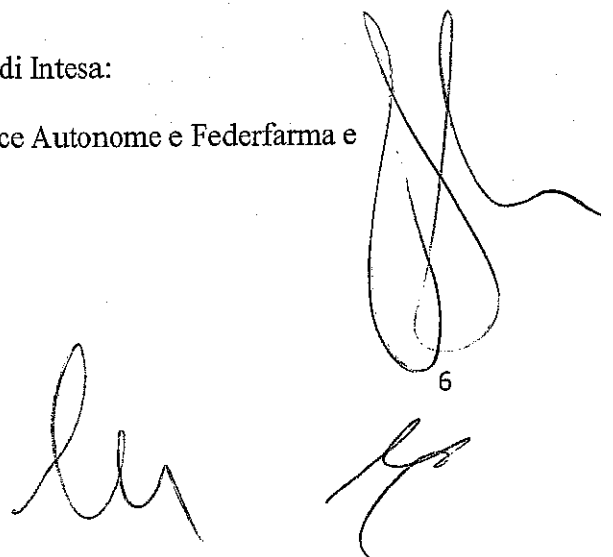
- che per le somministrazioni dei vaccini anti-influenzali **a favore dei soggetti non eleggibili** (coloro che non rientrano nelle categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale), purché di età non inferiore ai diciotto anni, la farmacia assicurerà la prestazione del singolo inoculo vaccinale al medesimo corrispettivo di euro 6,16 (sei/16) **con oneri a carico del soggetto richiedente, che corrisponderà, altresì, il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino anti-influenzale di cui la farmacia si sarà autonomamente approvvigionata.** Le prestazioni vaccinali di cui al presente Protocollo sono da intendersi esenti IVA ai sensi dell'articolo 10, punto 18, del DPR 633/1972. Anche in questo caso, in conformità al Protocollo Nazionale, il farmacista provvederà alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione con le modalità concordate con l'ASP territorialmente competente;
- che le farmacie aderenti riceveranno, compatibilmente con la disponibilità del vaccino anti-influenzale, un primo stock pari a 20 confezioni monodose che sarà reintegrato con un valore di sottoscorta, pari a 10 confezioni;
- che la liquidazione dei corrispettivi relativi alla vaccinazione anti-influenzale avverrà, ad opera delle AA.SS.PP., per competenza annuale al 31 Gennaio 2024, per i vaccini somministrati nel corso dell'anno 2023 ed al 30 marzo 2024 per i vaccini somministrati nei primi due mesi dell'anno 2024;
- che per la necessaria copertura finanziaria per la vaccinazione anti-influenzale si fa riferimento alla linea 4 prevenzione, mentre per la vaccinazione anti-COVID-19 si fa riferimento ai finanziamenti destinati alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D.lgs 3 ottobre 2009 n. 152 e s.m.i. erogate dalle Farmacie con oneri a carico del SSN (Farmacia dei Servizi);
- che la Distribuzione dei vaccini anti-influenzali alle farmacie da parte delle AA.SS.PP. avverrà con le modalità già in essere in ambito regionale (D.A. n. 933 del 30 Agosto 2023) ed in particolare, prima fornitura: n. 20 confezioni monodose di vaccino, successivamente, alla presentazione dell'elenco dei 20 soggetti già vaccinati, distinti per tipologia, sarà consegnato il numero di dosi di vaccino programmato e comunque, non meno di dieci confezioni monodose;
- che le farmacie sono responsabili della custodia del vaccino acquistato dalla ASP e garantiscono i requisiti previsti per la corretta conservazione, per il tempo strettamente necessario alla somministrazione;

- che le farmacie si impegnano ad utilizzare i vaccini acquistati dalle AA.SS.PP. esclusivamente per i cittadini aventi diritto (popolazione target);
- che le farmacie si impegnano a restituire all'ASP, tutte le dosi di vaccino anti-influenzale non utilizzate, entro 15 giorni dalla consegna, al fine di renderle fruibili presso i Centri vaccinali aziendali;
- che tutte le dosi di vaccino anti-influenzale inutilizzate devono comunque essere rese all'ASP entro e non oltre il 29 Febbraio 2024 e che qualora le dosi residue non siano restituite entro tale data, saranno addebitate alla farmacia;
- che le farmacie aderenti, nel pieno rispetto della tempistica prevista nell'Allegato 1 del D.A. n. 933 del 30 Agosto 2023, forniscano all'ASP, competente per territorio, con le modalità indicate dalla Circolare del Ministero della Salute, entro la data del 15 gennaio 2024 i dati inerenti le vaccinazioni anti-influenzali effettuate fino al 31 dicembre 2023; mentre, entro la data del 16 marzo 2024, dovranno essere rendicontati i dati inerenti le vaccinazioni anti-influenzali effettuate nei mesi di Gennaio e Febbraio 2024;
- che le Farmacie aderenti sono individuate dalle Aziende Sanitarie di riferimento, in qualità di responsabili del trattamento dei dati;
- che all'assistito che si reca in farmacia deve essere consegnato per la compilazione il modulo recante il consenso informato al trattamento ed il modulo comprendente l'informativa del trattamento dei dati (Allegato 4). Il farmacista o il personale amministrativo, sotto la supervisione del titolare o del direttore della farmacia, assolve ad eventuali obblighi di comunicazione di dati, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali;
- che prima della somministrazione del vaccino, il farmacista deve provvedere alla verifica dell'idoneità/inidoneità del soggetto da sottoporre alla somministrazione vaccinale tramite la compilazione della scheda anamnestica.

Il presente protocollo ha validità a far data dalla sottoscrizione dello stesso e si intende estesa fino al completamento della campagna vaccinale per la stagione 2023-2024, mentre per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2, valgono le procedure stabilite a livello nazionale per la Farmacia dei Servizi e dal D.D.G. n. 1263/22.

Documenti Allegati – Parte integrante della presente Protocollo di Intesa:

- Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e Federfarma e Assofarm, sottoscritto in data 28 luglio 2022;
- D.D.G. n. 1263 del 30 dicembre 2022;
- D.A. n. 933 del 30 agosto 2023;



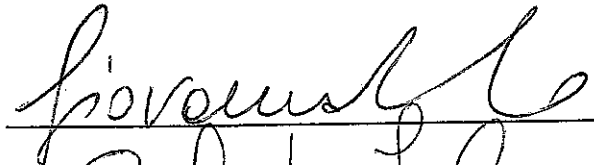
6

- Allegato 1 – Modulo di comunicazione adesione;
- Allegato 2 – Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale;
- Allegato 3– Misure di Sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini anti-influenzali;
- Allegato 4 – Modulo di consenso al trattamento dei dati;

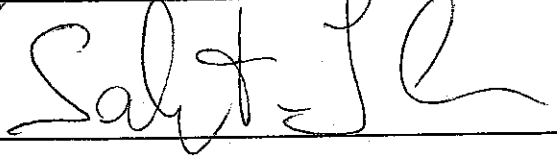
Palermo, 06 novembre 2023

Per la Regione Siciliana:

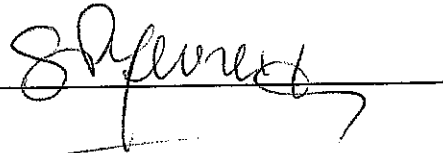
l'Assessore della Salute:



il Dirigente Generale D.P.S.:



il Dirigente Generale D.A.S.O.E.:



Per Federfarma Sicilia:

Il Presidente:

