

Deliberazione della Giunta Regionale 5 settembre 2022, n. 9-5555

Recepimento del protocollo di intesa del 28 Luglio 2022 tra il Governo, le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite - modifica delle D.G.R. n. 3-284 del 24 settembre 2019 e D.G.R. n. 2- 676 dell'11 dicembre 2019. Indirizzi per la modifica dell'accordo del 30 settembre 2019 nella parte relativa alla Farmacia dei Servizi e relativo Cronoprogramma.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

- il ruolo assunto negli ultimi anni dalla farmacia di comunità quale presidio sanitario di prossimità, con il consolidarsi dei servizi intrapresi durante il periodo caratterizzato dalla pandemia da Covid 19, è diventato sempre più ampio in funzione delle esigenze sanitarie della popolazione;
- questo nuovo ruolo delle farmacie comporta una ridefinizione dei servizi offerti dalle medesime e, in particolare, di quelli già oggetto dei Progetti inerenti la c.d. "Farmacia dei Servizi" di cui alla D.G.R. n. 2- 676 dell'11 dicembre 2019;
- in base alle previsioni della Circolare n. 14614 del Ministero della Salute dell'8 aprile 2021 non è possibile escludere una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, e pertanto si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza;
- la Regione Piemonte ha inteso coinvolgere i farmacisti convenzionati pubblici e privati nella campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2 e nella campagna antinfluenzale 2021/2022, implementando adeguatamente i livelli di prevenzione e profilassi nell'assistenza sanitaria territoriale.

Visti:

- l'art. 1 del D.Lgs. n. 153 del 3.10.2009, rubricato "*Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale*", tra l'altro, prevede che la farmacia partecipi al servizio di assistenza domiciliare integrata attraverso la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici, la preparazione e la dispensazione a domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta, la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio ed a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, nonché la partecipazione delle farmacie ai programmi di educazione sanitaria e alle campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale rivolti sia alla popolazione generale sia a gruppi a particolare rischio;
- l'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 22, convertito, con modificazioni, nella legge 19 maggio 2022, n. 52, ha previsto che all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, dopo la lettera e-ter) è inserita la seguente 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"».

Richiamate:

- la D.G.R. n. 56-3336 del 28 maggio 2021, con cui è stato recepito l'Accordo Quadro del 29 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2 ed approvati gli indirizzi relativi al Protocollo integrativo di cui alla D.G.R. n. 28-3039 del 26.03.2021 per la campagna di vaccinazione anti Covid-19;
- la Determinazione della Direzione Sanità Welfare n. 1014 dell'08.07.2021, in attuazione alla D.G.R. n. 56-3336 del 28 maggio 2021, con cui è stato approvato lo schema di protocollo integrativo tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti Covid-19 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei Servizi", sottoscritto dalle parti in data 8 luglio 2021.

Visto:

- l'art. 5 comma 4 bis del D.L. 23 luglio 2021 n. 105, convertito in L., n. 126 del 16 settembre 2021, il quale ha previsto che:

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

Dato atto che:

- con Determinazione Dirigenziale n. 1726 del 5 novembre 2021 è stato recepito il Protocollo d'intesa del 21 ottobre 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali;
- le disposizioni in materia di somministrazione di vaccini Covid in farmacia, di cui all'art. 1 comma 471 della legge 30 dicembre 2020 n. 178 sono state prorogate per l'anno 2022 dall'art. 12 del DL n. 221 del 24 dicembre 2021 convertito nella legge n. 11 del 18 febbraio 2022, nonché ribadite, anche con riferimento ai vaccini antinfluenzali, dal citato art. 2, comma 8-bis, del decreto-legge n. 24/2022 che ha innovato la disciplina sulla "farmacia dei servizi" di cui al decreto legislativo n. 153/2009;
- in data 20/6/2022 è stato sottoscritto tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte, Assofarm Piemonte il protocollo integrativo per la proroga sino al 15 settembre 2022 del precedente protocollo integrativo stilato tra le parti in data 08 Luglio 2021;
- con Deliberazione n. 5-5269 del 28 giugno 2022, la Giunta Regionale ha preso atto del predetto accordo del 20 giugno 2022;

Preso atto che in data 28 luglio 2022 è stato sottoscritto 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-sars-cov-2, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

Ritenuto necessario:

- recepire il citato Protocollo d'Intesa tra il Governo, le Province Autonome Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite, allegato n. 1 alla presente Deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, con riconoscimento per la somministrazione dei vaccini antinfluenzali della somma di 6,16 euro, iva esente, per l'attività di inoculo del vaccino antinfluenzale e per gli oneri relativi alle funzioni organizzative, comprensiva della prenotazione al sistema "Il Piemonte ti vaccina", della remunerazione per i DPI necessari alla somministrazione, dei medicinali e dei dispositivi medici necessari per far fronte alle eventuali emergenze e per ogni altro onere connesso direttamente o indirettamente ad essa;
- precisare il divieto di svolgere qualsivoglia attività che non sia strettamente correlata alla vaccinazione nei locali esterni alla farmacia dedicati alla vaccinazione.

Dato atto che:

- per la campagna vaccinale antinfluenzale 2022-2023 verranno destinate alle farmacie un numero di dosi di vaccini antinfluenzali, destinate ai soggetti eleggibili (c.d. "aventi diritto"), congruenti al fabbisogno vaccinale valutato dal Settore Prevenzione e Veterinaria della Regione Piemonte in base alle disponibilità della campagna vaccinale regionale, al fine della loro somministrazione in farmacia;
- titolare del trattamento dei dati sulla piattaforma informatica dedicata "FARMA VAX PIATTAFORMA VAX", per le finalità del citato Protocollo, è l'Unione Sindacale Titolari di Farmacia della Regione Piemonte, infra "Federfarma Piemonte", (CF 9654813001) in persona del suo Presidente pro tempore, con sede legale in Torino (TO), Via Sant'Anselmo n. 14.

Ritenuto di dare mandato alla Direzione Sanità e Welfare di procedere:

- all'adozione degli atti attuativi del Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022;

al rinnovo fino al 31.12.2022 delle condizioni stabilite per la vaccinazione anti Sars CoV 2 nelle farmacie da ultimo con il protocollo integrativo del 20 giugno 2022 recepito con D.G.R. n. 5-5269 del 28 giugno 2022.

Ritenuto, altresì, necessario modificare la D.G.R. 3-284 del 24 settembre 2019 nella parte relativa alla farmacia dei servizi e la D.G.R. n. 2-676 dell'11 dicembre 2019 "Attuazione D.G.R. n. 13-513 del 15.11.2019: approvazione cronoprogramma regionale relativo alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità. Parziale modifica D.G.R. 3-284 del 24 settembre 2019 nella parte relativa alla farmacia dei servizi", ridefinendo gli indirizzi dell'accordo approvato con D.G.R. n. 3-284 del 24 settembre 2019 e il cronoprogramma allegato alla D.G.R. n. 2-676 dell'11 dicembre 2019, prevedendo la realizzazione dei progetti ritenuti principali rispetto agli altri previsti dal cronoprogramma di cui alla citata D.G.R. n. 2-676, secondo i principi di cui ai documenti "Cronoprogramma" e "Prospetto riepilogativo dei servizi e dei costi", rispettivamente allegati n. 2 e n. 3 alla presente Deliberazione per farne parti integranti e sostanziali.

Considerato, in particolare, che, in relazione al progetto ridenominato "Front office: servizio di attivazione del consenso alla consultazione, servizio di attivazione delle deleghe al FSE-SOL, servizio di abilitazione dello smartphone per il ritiro dei farmaci e di informazione per l'utilizzo del FSE", risulta che:

- l'art. 11 del D.L. n. 34 del 19 maggio 2020, convertito in L. 17 luglio 2020, n. 77, ha previsto l'eliminazione del "consenso all'alimentazione" favorendo l'attivazione e l'alimentazione del FSE avvenga in maniera automatica, pertanto il cittadino/paziente dovrà unicamente esprimere il consenso alla consultazione;
- il progetto "Front office: servizio di attivazione online per l'accesso ed utilizzo del FSE", già previsto nel Cronoprogramma allegato alla D.G.R. 2-676 del 11 dicembre 2019, si pone come ulteriore possibilità per i cittadini di esprimere il consenso al fascicolo sanitario elettronico;
- con la Deliberazione della Giunta Regionale dell'11 dicembre 2020, n. 13-2525 la Regione Piemonte ha, inoltre, previsto l'adozione del nuovo servizio di consegna telematica del Promemoria (contenente il numero della ricetta elettronica, NRE) delle ricette con integrazione nel FSE, consentendo all'utenza di visualizzare le prescrizioni farmaceutiche all'interno dello stesso;
- l'attuale progetto prevede che il paziente possa effettuare in farmacia, in alternativa agli altri canali disponibili gratuitamente, oltre all'attivazione del consenso della consultazione, l'attivazione delle deleghe al FSE-sol e la certificazione dello smartphone per lo scarico telematico delle prescrizioni farmaceutiche in farmacia;
- in analogia all'Accordo sottoscritto in data 11 agosto 2021 tra Regione Piemonte – Direzione Sanità e Welfare, l'Assessore alla Sanità e FEDERFARMA Piemonte e ASSOFARM Piemonte recepito con D.G.R. n. 10-3790 del 17 Settembre 2021, le tariffe massime concordate di remunerazione a carico del cittadino per tali attività sono così ripartite:
 - **1,00 €** a carico del cittadino per l'attivazione al consenso/revoca della consultazione;
 - **0,50 €** a carico del cittadino per la certificazione dello smartphone;
 - **1,00 €** a carico del cittadino per il servizio di attivazione/disattivazione delega.

Dato atto che, con nota della direzione Sanità, prot. n. 1342/A1404B del 13.01.2021, inviata alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e con successiva PEC del 13.06.2022, è stata richiesta al Ministero della Salute la possibilità di utilizzare le risorse residue della Sperimentazione della farmacia dei servizi di cui all'Accordo Stato Regioni rep. atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019, relativa ai progetti non attivati, ammontanti a euro 3.355.315,00, da destinare alla remunerazione dell'attività di somministrazione dei vaccini in farmacia prevista da ultimo dal D.L. 24/2022 conv. in L. 52/2022, che ha modificato il D.Lgs. 153/2009.

Preso atto:

- della risposta ricevuta dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute in data 20 giugno 2022 con cui è stato comunicato che:

“le risorse rese disponibili per la sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali relativamente al triennio 2018-2020 e non utilizzate, possono essere impiegate per la proroga delle attività di cui ai citati commi 406-bis e 406-ter, e quindi, nell'ambito di tale attività per il biennio 2021-2022, provvedere, come previsto dalla normativa sopra richiamata, anche alla somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti”;

- della nota prot n. 618167 inviata dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, al Coordinamento Nazionale Farmaceutica, del 23 giugno 2022 con cui è stato espresso nulla osta a una rivisitazione con eventuale aggiornamento delle linee guida delle attività concordate dall'Intesa Stato-Regioni del 17 ottobre 2019, auspicando peraltro un nuovo passaggio in Conferenza Stato Regioni;

- dell'accordo tra la Direzione Sanità e Welfare le organizzazioni sindacali dei farmacisti, siglato in data 6 Luglio 2022, ove si conviene che la campagna 2022-2023 relativa all'attività di collaborazione tra farmacie convenzionate e Servizio Sanitario Regionale in relazione alla vaccinazione antinfluenzale da parte dei MMG e dei PLS con particolare riguardo ai pazienti più fragili non sarà attuata in collaborazione con le farmacie, se non per eventuali necessità che dovessero emergere;

ritenuto opportuno dare mandato alla Direzione Sanità e Welfare di modificare l'accordo siglato con le organizzazioni dei farmacisti del 30 settembre 2019, provvedendo alla relativa stipula.

Dato atto che:

- come già precisato nella D.G.R. n. 2-676 dell'11 dicembre 2019, i prezzi e le quantità indicate così come il numero di farmacie coinvolte sono da ritenersi indicativi e che, nell'ambito delle risorse assegnate ad ogni specifico intervento, tali quantità potranno essere rimodulate attraverso apposite Determinazioni Dirigenziali nel rispetto delle risorse annuali di riferimento, rinviando invece a successive deliberazioni eventuali variazioni dei prezzi ritenute opportune nel corso della Sperimentazione;

- alla spesa prevista per la vaccinazione antinfluenzale in farmacia, stimata in 1.000.000 di euro, si farà fronte con le risorse residue libere da vincoli giuridici della Farmacia dei Servizi di cui all'art. 1 commi 403 e 406 della L. 205/2017 ed e all'Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019;

- alla spesa prevista per la vaccinazione contro il SARSCov-2 19 in farmacia stimata in euro 200.000 circa (considerando circa 1500 dosi settimanali per 15 settimane), per il periodo dal 16.09.2022 al 31.12.2022, si farà fronte con le risorse residue di cui al comma 2 bis dell'art. 20 del D.L. n. 41 del 22.03.2021, convertito in legge n. 69 del 21 maggio 2021, e con la quota corrispondente al riparto per la Regione Piemonte delle risorse di cui all'art. 12 del D.L. n. 221 del 24 dicembre 2021, convertito in L. n. 11 del 18 febbraio 2022, previste a livello nazionale nell'importo totale di euro 4,8 milioni, risorse che saranno stanziare sulla Missione 13 Programma 1 e ripartite alle ASL con successivi provvedimenti della Direzione Sanità e Welfare, ad avvenuto riparto delle medesime da parte dello Stato, nonché, in caso di eventuale incapienza, con le risorse residue libere da vincoli giuridici della Farmacia dei Servizi di cui all'art. 1 commi 403 e 406 della L. 205/2017 ed e all'Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019 (impegni 2019/6734,

2019/11875 e 2020/11977);

- alla spesa prevista per la realizzazione dei progetti Screening Prevenzione Serena e FSE, stimata al massimo in euro 398.290,00, si farà fronte con le risorse residue della Farmacia dei Servizi di cui all'art. 1 commi 403 e 406 della L. 205/2017 ed e all'Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019;

attestata la legittimità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. n. 1- 4046 del 17/10/2016, come modificata dalla D.G.R. 1-3361 del 14/6/ 2021;

tutto quanto sopra premesso, la Giunta regionale;

visto l'art. 1, comma 471, della legge 178/2020 e s.m.i;

visto l'art. 20 del D.L. n. 41 del 22 marzo 2021, conv. in L. n. 69 del 21 maggio 2021;

visto il Decreto Legge n. 221 del 24 dicembre 2021, conv. in L. n. 11 del 18 febbraio 2022;

visto il D.Lgs. n. 153 del 3.10.2009;

visto il D.L. n. 221 del 24 dicembre 2021, conv. in L. n. 11 del 18 febbraio 2022;

visto il D.L. n. 172 del 26 novembre 2021, conv. in L. n. 3 del 21 gennaio 2022;

visto il D.L. n. 22 del 24 marzo 2022, conv. in L. n. 52 del 19 maggio 2022;

visto il D.P.R. n. 633/1972;

delibera

- di recepire il Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-sars-cov-2, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, con riconoscimento per la somministrazione dei vaccini antinfluenzali della somma di 6,16 euro, iva esente per l'attività di somministrazione del vaccino antinfluenzale e per gli oneri relativi alle funzioni organizzative, comprensiva della prenotazione al sistema "Il Piemonte ti vaccina", della remunerazione per i DPI necessari alla somministrazione, dei medicinali e dei dispositivi medici necessari per far fronte alle eventuali emergenze e per ogni altro onere connesso direttamente o indirettamente ad essa, allegato n. 1 alla presente Deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

- di dare mandato alla Direzione Sanità e Welfare di procedere all'adozione degli atti attuativi del Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022;

- di modificare la D.G.R. 3-284 del 24 settembre 2019 nella parte relativa alla farmacia dei servizi e la D.G.R. n. 2-676 dell'11 dicembre 2019 "Attuazione D.G.R. n 13-513 del 15.11.2019: approvazione cronoprogramma regionale relativo alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità. Parziale modifica D.G.R. 3.284 del 24 settembre 2019 nella parte relativa alla farmacia dei servizi" ridefinendo gli indirizzi dell'accordo approvato con D.G.R. n. 3-284 del 24 settembre 2019 e il cronoprogramma allegato alla D.G.R. n. 2-676 dell'11 dicembre 2019,

prevedendo la realizzazione dei progetti ritenuti principali rispetto agli altri previsti dal cronoprogramma di cui alla citata D.G.R. n. 2-676, secondo i principi di cui ai documenti “Cronoprogramma” e “Prospetto riepilogativo dei servizi e dei costi”, rispettivamente allegati n. 2 e n. 3 alla presente Deliberazione per farne parti integranti e sostanziali;

- di dare mandato alla Direzione Sanità e Welfare di modificare l'accordo, siglato con le organizzazioni sindacali dei farmacisti del 30 settembre 2019, provvedendo alla relativa stipula;

- di dare mandato alla Direzione Sanità e Welfare di procedere al rinnovo fino al 31.12.2022 delle condizioni stabilite per la vaccinazione anti Sars CoV 2 nelle farmacie da ultimo con il protocollo integrativo del 20 giugno 2022 recepito con D.G.R. n. 5-5269 del 28 giugno 2022;

- di dare atto che alla spesa prevista per la vaccinazione antinfluenzale in farmacia, stimata in 1.000.000 di euro, si farà fronte con le risorse residue libere da vincoli giuridici della Farmacia dei Servizi di cui all'art. 1 commi 403 e 406 della L. 205/2017 ed e all'Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019;

- di dare atto che alla spesa prevista, con riferimento al periodo dal 16.09.2022 al 31.12.2022, per la vaccinazione contro il SARSCoV-2 19 in farmacia stimata in euro 200.000 circa (considerando circa 1500 dosi settimanali per 15 settimane), si farà fronte con le risorse residue di cui al comma 2 bis dell'art. 20 del D.L. n. 41 del 22.03.2021, convertito in legge n. 69 del 21 maggio 2021, e con la quota corrispondente al riparto per la Regione Piemonte delle risorse di cui all'art. 12 del D.L. n. 221 del 24 dicembre 2021, convertito in L. n. 11 del 18 febbraio 2022, previste a livello nazionale nell'importo totale di euro 4,8 milioni, risorse che saranno stanziare sulla Missione 13 Programma 1 e ripartite alle ASL con successivi provvedimenti della Direzione Sanità e Welfare, ad avvenuto riparto delle medesime da parte dello Stato, nonché, in caso di eventuale incapienza, con le risorse residue libere da vincoli giuridici della Farmacia dei Servizi di cui all'art. 1 commi 403 e 406 della L. 205/2017 ed e all'Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019 (Impegni 2019/6734, 2019/11875 e 2020/11977);

- di dare atto che alla spesa prevista per la realizzazione dei progetti Screening Prevenzione Serena e FSE, stimata al massimo in euro 398.290,00, si farà fronte con le risorse residue libere da vincoli giuridici della Farmacia dei Servizi di cui all'art. 1 commi 403 e 406 della L. 205/2017 ed e all'Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato

**PROTOCOLLO D'INTESA TRA IL GOVERNO, LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME,
FEDERFARMA, ASSOARM 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 verificano 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

 SPERANZA
ROBERTO
28.07.2022
13:56:00 UTC

Il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome

Firmato digitalmente da: Massimiliano Fedriga
Data: 28/07/2022 11:20:13

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

Firmato digitalmente da: Marco Cossolo
Organizzazione: FEDERFARMA/01976520583
Data: 27/07/2022 16:38:16

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

 omississ.

Il Presidente di FarmacieUnite

 omississ.

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 prelievamento 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 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

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 sì 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 (barrare con una X ed eventualmente riportare la data)			
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.



DIREZIONE SANITA' E WELFARE
Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica
settore.farmaceutico@regione.piemonte.it
settore.farmaceutico@cert.regione.piemonte.it

**CRONOPROGRAMMA DELLE ATTIVITA'
NELLA REGIONE PIEMONTE PER LA
REALIZZAZIONE DEI
NUOVI SERVIZI NELLE FARMACIE DI COMUNITA'
NEGLI ANNI 2022 E 2023**

Cronoprogramma delle attività da svolgere nella Regione Piemonte utilizzando le risorse di cui alle Intese Rep. Atti 33/CSR del 7 marzo 2019 e 41/CSR del 30 marzo 2022 in materia di ripartizione dei finanziamenti per la sperimentazione della remunerazione di prestazioni erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN ed al DL n.221 del 24 dicembre 2021.

PREMESSA

Il presente documento aggiorna ed integra le attività, i costi e le tempistiche di cui alla Deliberazione della Giunta regionale n. 2-676 dell'11 dicembre 2019 avente a oggetto "Attuazione DGR n. 13-513 del 15.11.2019: approvazione cronoprogramma regionale relativo alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità. Parziale modifica DGR n. 3-284 del 24 settembre 2019 nella parte relativa alla farmacia dei servizi."

Nella Regione Piemonte verranno attivate le sperimentazioni successivamente indicate ritenute prioritarie rispetto quelle previste nella DGR 2-676 dell'11.12.2019, per ciascuna delle quali è prevista la redazione di altrettanti protocolli con le procedure operative necessarie allo svolgimento di tutte le attività in carico alle farmacie di comunità della Regione.

Il presente documento potrà subire aggiornamenti in relazione a intervenute esigenze o criticità che dovessero emergere nel corso della sua attuazione, nonché in funzione di risorse economiche che dovessero essere ulteriormente stanziare per l'implementazione della farmacia dei servizi.

AMBITI

La sperimentazione in tema di farmacia dei servizi si orienterà sulle attività indicate nella DGR n. 2-676 dell'11 dicembre 2019, integrate dalle vaccinazioni anti SARS-CoV-2/COVID-19 ed antinfluenzale ai sensi dell'art. 2 comma 8 bis DL 24 del 24 marzo 2022, convertito con modificazioni nella Legge n°52 del 19 maggio 2022, da svilupparsi secondo il prospetto riepilogativo dei servizi e dei costi.

1) Attività di vaccinazione anti Sars- cov2/covid-19 e Antinfluenzale in farmacia

richiamata la nota prot. n°20067 del 26/05/2022 del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica, relativa a “Cronoprogramma per la realizzazione dei servizi nelle farmacie di comunità negli anni 2021 e 2022”, trasmessa alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;

considerato che, con nota prot. n. 1342/A1404B del 13.01.2021, inviata alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e con successiva PEC del 13.06.2022, è stato richiesto al Ministero della Salute la possibilità di utilizzare le risorse residue della Sperimentazione della farmacia dei servizi di cui all'Accordo Stato Regioni rep. atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019, relativa ai progetti non attivati,

si è convenuto dedicare parte dei fondi residui alla retribuzione delle attività di vaccinazione da parte dei farmacisti in farmacia.

Obiettivo generale: estendere la possibilità per l'utenza di effettuare le vaccinazioni anti SARS-CoV2/COVID-19 ed antinfluenzale nelle farmacie di comunità.

Inizio arruolamento e durata: dal 16 settembre 2022 sino al 31 dicembre 2022 (data prorogabile in accordo tra le parti in base all'evoluzione epidemiologica e/o ad intervenute proroghe legislative).

La data di inizio delle somministrazioni della campagna delle vaccinazioni antiinfluenzali verrà definita dalla Regione Piemonte.

Scenario: soggetti eleggibili secondo requisiti contenuti nel protocollo nazionale

Monitoraggio: su piattaforma informatica, accessibile alla Regione.

Criteri di remunerazione delle farmacie:

- Il vaccino anti SARS-CoV2/COVID-19 è somministrato in farmacia alla popolazione target indicata dalla Regione, che fornisce le relative dosi in base alla capacità vaccinale indicata dalle farmacie e riconosce alle farmacie stesse la somma omnicomprensiva di 9 euro per l'inoculo della singola dose di vaccino.
- Il vaccino antinfluenzale è somministrato in farmacia alla popolazione target maggiorenne indicata dalla Regione, che fornisce le dosi necessarie e riconosce alle farmacie la somma omnicomprensiva di 6,16 euro per l'inoculo della singola dose di vaccino.
- La somministrazione in farmacia del solo vaccino antinfluenzale alla popolazione maggiorenne non target è a totale carico dell'assistito (prezzo vaccino + 6,16 euro inoculo) e non può essere effettuata con le dosi fornite dalla Regione

Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie e trasmissione alla Regione e dalla Regione al Ministero:

Trasmissione settimanale da parte delle Farmacie alla Regione Piemonte del fabbisogno settimanale di dosi di vaccino e del numero di dosi inoculate settimanalmente.

Trasmissione trimestrale dei dati dalla Regione Piemonte al Ministero.

2) Progetto Prevenzione Serena (*screening* per il tumore del colon-retto)

Di tale progetto è stata svolta e retribuita la formazione dei farmacisti ma le attività non sono partite a causa del protrarsi della fase emergenziale della pandemia, recentemente terminata.

Si intende dare attuazione al Progetto Prevenzione Serena, così come declinato nel relativo Protocollo attuativo a partire da Ottobre 2022 .

Il progetto viene rimodulato rispetto quanto presente nella DGR n. 2-676 dell'11 dicembre 2019 nei termini di numero massimo farmacie coinvolte, numero massimo pazienti coinvolti, remunerazione unitaria delle attività come riportato nel prospetto dei servizi e dei costi.

La titolarità del trattamento dei dati personali è delle Aziende Sanitarie Locali

7) Front office: servizio di attivazione online per l'accesso ed utilizzo del FSE

Il progetto viene rimodulato come segue:

Rispetto alla DGR n. 2-676 dell'11 dicembre 2019, il progetto viene ridenominato "Front office: servizio di attivazione del consenso alla consultazione, servizio di attivazione delle deleghe al FSE-SOL, servizio di abilitazione dello smartphone per il ritiro dei farmaci e di informazione per l'utilizzo del FSE".

Considerato che in applicazione al DPCM n.178/2015 e alla relativa normativa regionale, la gestione dei consensi del FSE nella Regione Piemonte potrà essere effettuata dal cittadino/paziente:

- *online* tramite il portale "Salute Piemonte", gratuitamente
- presso Punto Assistito delle ASR, gratuitamente
- presso le farmacie

questo progetto regionale si pone come ulteriore possibilità aperta ai cittadini di esprimere il consenso al fascicolo sanitario.

Obiettivo generale: agevolare l'attivazione del consenso alla consultazione ed aumentare l'accesso/utilizzo del FSE. Inoltre sarà introdotta una nuova modalità per il cittadino di ritirare presso una farmacia, i farmaci prescritti per sé stesso o per un suo delegante, semplicemente dietro presentazione della propria tessera TEAM, fornendo NRE attraverso l'infrastruttura del FSE.

Inizio arruolamento: 1 Settembre 2022

Durata: inizialmente 9 mesi

Attività: adesione da parte della farmacia, all'uopo formata, al sistema regionale FSE e comunicazione di attivazione dei servizi di sanità digitale, attivazione/revoca del consenso

alla consultazione dell’FSE da parte del farmacista agli utenti che ne fanno richiesta, scarico delle ricette farmaceutiche dematerializzate dell’utente dal FSE al gestionale della farmacia, alla “certificazione” del cellulare indicato dal cittadino su cui ricevere l’OTP e/o all’espressione della delega ad un soggetto terzo indicato dal cittadino stesso.

Scenario: soggetti maggiorenni che si recano in farmacia

Monitoraggio: su piattaforma informatica, accessibile alla Regione.

Criteri di remunerazione delle farmacie: alle farmacie coinvolte:: sarà riconosciuta una remunerazione di euro 65 a fronte della formazione eseguita.

Viene, inoltre, prevista la facoltà per la farmacia di richiedere una quota di remunerazione a carico dell’utente che richiede il servizio, a ristoro degli oneri sostenuti dalla medesima:

- **1,00 €** a carico del cittadino per l’attivazione al consenso/revoca della consultazione del FSE;
- **0,50 €** a carico del cittadino per la certificazione dello *smartphone* per l’attivazione delle funzionalità previste dalla Deliberazione della Giunta regionale n. 13-2525 dell’11 dicembre 2020;
- **1,00 €** a carico del cittadino per il servizio di attivazione/disattivazione delega a terzi;

Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie e trasmissione alla Regione e dalla Regione al Ministero:

rilevazione mensile dei soggetti coinvolti, dalla percentuale di consensi ottenuti per l’attivazione del FSE e della percentuale di soggetti a cui è stato effettuata la certificazione del cellulare e/o il servizio di delega. Trasmissione trimestrale al Ministero.

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEI SERVIZI E DEI COSTI

F I N A N Z I A M E N T O N A Z I O N A L E	Cronoprogramma	Progetto	Numero massimo farmacie coinvolte	N. massimo soggetti/pazienti coinvolti	Remunerazione unitaria attività	n° attività	Totale (€)	
	03-ott	Progetto Prevenzione Serena (screening per il tumore del colon-retto)						
		Formazione farmacisti						
		Piattaforma informatica						€ 10.000,00
		Consegna kit		1666	70.000	€ 3,60		€ 252.000,00
		Distribuzione intermedia		1666	70.000	€ 0,40		€ 28.000,00
	1° luglio	Front office: servizio di attivazione online per l'accesso ed utilizzo del FSE						
		Formazione farmacisti		1.666	65 € a farmacia che completa la formazione			€ 108.290,00
		attivazione alla consenso/revoca della consultazione				€ 1,00	a carico del cittadino	
		certificazione dello smartphone				€ 0,50		
attivazione/disattivazione delega				€ 1,00				
16 settembre-31 dicembre 2022 data inizio campagna vaccinale antinfluenzale regionale	Vaccinazioni							
	Completamento campagna Vaccinale Covid 2022		600	22220	€ 9,00		€ 199.980,00	
	Vaccino Antiinfluenzale		600	162338	€ 6,16		€ 1.000.000,00	
	TOTALE STIMATO						€ 1.598.270,00	