

Codice A1404B

D.D. 8 luglio 2021, n. 1014

DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021: approvazione 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".



ATTO DD 1014/A1400A/2021

DEL 08/07/2021

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

OGGETTO: DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021: approvazione 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".

Premesso che:

- l'infezione da SARS-CoV-2 rappresenta un rilevante problema di sanità pubblica e, conseguentemente, i vaccini devono essere considerati beni di interesse globale, per cui un reale vantaggio in termini di sanità pubblica si può ottenere solo attraverso la diffusa e capillare campagna vaccinale;
- l'Italia ha attraversato una fase di notevole trasmissione del virus presso la collettività, per cui le strategie di sanità pubblica si sono rivolte, in primo luogo, alla riduzione della morbilità e della mortalità, nonché al mantenimento dei servizi essenziali principali e, successivamente, alla riduzione della trasmissione al fine di diminuire ulteriormente il carico di malattia e le conseguenze sociali ed economiche;
- risulta necessario fornire efficaci informazioni complete, obiettive ed accurate con la finalità di favorire un'ampia adesione alla campagna vaccinale da parte della popolazione, cui occorre, in particolare, rappresentare che le rigorose procedure di autorizzazione dell'UE assicurano ampia sicurezza per gli assistiti;

visto l'art. 1 del D.Lgs. n. 153 del 3.10.2009, rubricato "*Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale*", nel quale, fra l'altro, si 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;

considerata la volontà della Regione Piemonte di coinvolgere i farmacisti convenzionati pubblici e

privati nella campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2, come espresso dal Presidente, dall'Assessore alla Sanità e dai tecnici regionali e del DIRMEI in occasione delle riunioni tenutesi presso il DIRMEI stesso in data 11 gennaio 2021, nonché in occasione degli incontri con i rappresentanti di FEDERFARMA Piemonte e ASSOFARM Piemonte del 12 gennaio 2021, con il Presidente della Regione Piemonte e l'Assessore alla Sanità;

preso atto della nota prot. n. 56531 del 25.02.2021 inviata alla Regione Piemonte dal Dipartimento Interaziendale a valenza Regionale "Malattie ed Emergenze Infettive" e dall'Unità di Crisi regionale per l'emergenza COVID 19, agli atti del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica, con cui si rileva l'indispensabilità dell'utilizzo delle farmacie territoriali aperte al pubblico per la vaccinazione anti COVID 19, in analogia a quanto previsto dal Piano vaccinale antinfluenzale, tenuto conto della capillarità del servizio prestato e della capacità ad assicurare il necessario supporto logistico per la gestione del vaccino da utilizzare, con particolare riferimento al mantenimento della "catena del freddo", all'approvvigionamento, alla custodia e alla consegna del vaccino;

premesso che l'articolo 1, comma 471 della legge 178/2020 come modificato dall'articolo 20, comma 2, lettera h) del D.L. 22 marzo 2021, n. 41, prevede che:

"In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria";

richiamata la DGR n. 28-3039 del 26 marzo 2021 con cui sono stati approvati gli indirizzi relativi al protocollo tra Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2 nell'ambito sperimentale per l'anno 2021 della "Farmacia dei servizi", sottoscritto in data 29 marzo 2021;

considerato che:

- con la deliberazione suindicata la Giunta regionale ha dato atto che tale provvedimento comporta per l'attività di distribuzione da parte dei farmacisti pubblici e privati una spesa massima al momento stimata in euro 1.100.000,00, individuando, in quel momento, la copertura finanziaria per l'anno 2021 nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie Regionali e stanziare nella Missione 13, Programma 1, con DGR n. 34 - 2471 del 04/12/2020, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all'interno del budget assegnato;

omissis la medesima deliberazione ha demandato a un successivo provvedimento deliberativo, secondo la disciplina nazionale applicabile al momento dell'espletamento del servizio di somministrazione dei vaccini da parte dei farmacisti, la quantificazione della spesa per tale attività di somministrazione e l'individuazione della relativa copertura finanziaria;

- secondo l'art. 9 del citato protocollo tra Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti-Covid 19 nell'ambito sperimentale per l'anno 2021 della "Farmacia dei servizi", le parti concordano che i contenuti del medesimo protocollo dovranno essere rimodulati secondo le norme nazionali successivamente emanate;

preso atto, inoltre, dell'Accordo quadro stipulato, in data 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;

rilevato che, come stabilito nel preambolo dell'accordo quadro citato, "con la sottoscrizione del presente accordo deve intendersi integrata la condizione di legge secondo cui l'attività di vaccinazione è consentita sulla base dell'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'articolo 20, comma 2, lettera h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL "Sostegni") che prevede che "in attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b) del decreto del Ministro della Salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella GU n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti alla UE finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale" (art. 1 comma 471 della legge 178/2020);

preso atto che detto Accordo quadro prevede che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari a euro 6,00, iva esente, per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale, demandando ad appositi accordi con le Regioni il riconoscimento, a favore delle farmacie, di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali;

rilevato che, l'accordo stipulato in data 29 marzo 2021 tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte ha ritenuto quale valore indicativo, con riferimento specifico alla locuzione "senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica" di cui al comma 471 predetto e in attesa della disposizioni nazionali per l'inoculazione del singolo vaccino, l'importo di 6,50 euro a prestazione, oneri fiscali compresi, comparata all'analoga spesa sostenuta in caso di somministrazione della singola dose effettuata da parte del medico di medicina generale, secondo quanto indicato nel ACN vigente e convenuto con le OSS – MMG (6,16 euro per singola inoculazione, oneri fiscali esclusi);

ritenuto che:

- alla luce di quanto sopra, a parziale modifica di quanto espresso dalla DGR n. 28-3039 del 26 marzo 2021, con la DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021 si è inteso integrare, in accordo tra le parti, il riconoscimento alle farmacie per l'attività di inoculo dei vaccini prevedendo la somma di 9,00 euro a prestazione, comprensiva della quota di 6,00 euro, esente IVA, prevista dall'Accordo Quadro nazionale per l'attività di somministrazione e della quota di 3,00 euro, iva inclusa, come da valutazione tecnica di congruità elaborata dalla Direzione Sanità e Welfare e depositata agli atti del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica, per gli oneri relativi alle funzioni organizzative, comprensive della prenotazione al sistema "Il Piemonte ti vaccina", alla

remunerazione dei DPI necessari alla somministrazione, dei medicinali e dei dispositivi medici necessari per far fronte a eventuali emergenze individuate nell'accordo nazionale;

- in particolare, la sopracitata valutazione tecnica di congruità prevede che la quota integrativa di 3,00 euro, IVA inclusa, debba remunerare:

- interfaccia informatica con la piattaforma “il Piemonte ti vaccina” per la prenotazione della somministrazione;
- tempo necessario per gli adempimenti amministrativi relativi alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione;
- dispositivi di protezione individuale per il farmacista vaccinatore, rispondenti ai requisiti previsti dalla normativa vigente;
- requisiti ambientali e strutturali del locale per la somministrazione e dell'area per il monitoraggio, previsti dall'Accordo Quadro nazionale;
- medicinali e dispositivi medici che devono essere disponibili per far fronte a eventuali situazioni di emergenza, secondo quanto previsto dall'Accordo Quadro nazionale;
- tempo necessario alla diluizione dei vaccini che saranno resi disponibili, se prevista in scheda tecnica;
- formazione del farmacista vaccinatore, in conformità a quanto previsto dall'Accordo Quadro nazionale;

- la somma di 9 euro sarà riconosciuta a fronte di qualsiasi tipologia di vaccino che sarà resa disponibile per la vaccinazione in farmacia e che la farmacia dovrà garantire la gestione ottimale del vaccino, adeguando la seduta vaccinale al numero di dosi dei flaconi e assicurare la corretta conservazione e diluizione del vaccino;

precisato che le attività di somministrazione del vaccino andranno eseguite secondo programmi di individuazione della popolazione target come definita dalle Autorità sanitarie competenti e secondo criteri di priorità, con esclusione dei soggetti estremamente vulnerabili o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica;

premesso che con la citata DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021 è stato recepito formalmente il citato Accordo Quadro nazionale sopra menzionato, con i documenti ivi allegati, quali parti integranti e sostanziali della Deliberazione medesima;

premesso, inoltre, che la DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021 ha demandato ad apposito provvedimento della Direzione Sanità e Welfare la stipula e sottoscrizione, in conformità agli indirizzi espressi dalla medesima Deliberazione, di apposito protocollo a modifica e integrazione al Protocollo sottoscritto in data 29 marzo 2021 tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per l'adeguamento del costo dell'inoculazione del singolo vaccino e per la remunerazione delle attività relative alle funzioni organizzative, comprensive della prenotazione al sistema “Il Piemonte ti vaccina”, comprensiva dei dispositivi di protezione individuale necessari alla somministrazione, dei medicinali e dei dispositivi medici necessari per far fronte a eventuali emergenze individuate nell'Accordo Quadro nazionale;

premesso, altresì, che la stessa DGR n. 56-3336 ha demandato a successivo provvedimento della Direzione Sanità e Welfare la definizione delle modalità attuative della Deliberazione, anche in merito alle modalità di accesso alla vaccinazione nelle farmacie aperte al pubblico;

dato atto che l'art 20, comma 2, lett h) del decreto legge 22 marzo 2021 n. 41 dispone che agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'art. 1 comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6 del medesimo

articolo 20;

dato atto, in particolare, che alla spesa per l'attività di somministrazione e adempimenti correlati dei vaccini anti SARS-CoV-2 da parte dei farmacisti nelle farmacie aperte al pubblico, attualmente stimata in euro 3.500.000 per gli anni 2021-2022, corrispondente al riparto del 7% di norma spettante alla Regione Piemonte, rispetto all'importo totale di 25 milioni annui di cui al citato art. 1 comma 406-ter, si farà fronte con le risorse di cui al medesimo art. 1 comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205, detratta la somma relativa alla parte afferente la distribuzione dei vaccini già prevista in euro 1.100.000,00 e, pertanto, stimata in restanti euro 2.400.000,00 per gli anni 2021-2022;

dato atto che, come espresso nella DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021, anche sulla scorta di quanto previsto in materia da altre Regioni, l'attività di somministrazione già oggetto della citata DGR n. 28-3039 del 26 marzo 2021 e del citato Accordo del 29 marzo 2021, rientra nel novero delle funzioni organizzative finanziate, ai sensi dell'accordo quadro nazionale, attraverso il ricorso alle risorse di cui all'art. 1 comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

dato atto che, comunque, che, per ragioni di opportunità organizzativa, la stessa DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021 ha previsto che l'importo di euro 1.100.000,00 possa essere anticipato attraverso il ricorso alle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie Regionali e stanziare nella Missione 13, Programma 1, con DGR n. 34 - 2471 del 04/12/2020, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento di eventuali maggiori costi all'interno del budget assegnato, e che si provvederà al trasferimento delle corrispondenti risorse alle Aziende a seguito del riparto alla Regione Piemonte del fondo nazionale di cui al sopra citato art. 1 comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017;

dato atto che, conseguentemente, la DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021 ha modificato, sul punto, la DGR n. 28-3039 del 26 marzo 2021, sostituendo il riferimento alla copertura finanziaria pari ad euro 1.100.000,00 per l'attività di distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private per l'anno 2021 nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie Regionali e stanziare nella Missione 13, Programma 1, con DGR n. 34 - 2471 del 04/12/2020, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all'interno del budget assegnato, prevedendo il ricorso alle risorse previste dall'art. 1 comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

dato atto, inoltre, che, ai sensi della più volte menzionata DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021, le modalità dell'attività di distribuzione dei vaccini alle farmacie ove si svolge la vaccinazione stessa restano regolate secondo gli indirizzi di cui alla citata DGR n. 28-3039 del 26 marzo 2021 e relativo protocollo;

tutto quanto sopra premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.Lgs. 502/1992;
- art. 1, comma 471, della legge 178/2020 e s.m.i;
- art. 20 comma 2 lett. h) del D.L. n. 41 del 22 marzo 2021;

- D.Lgs. n. 153 del 3.10.2009;
- DGR n. 16-3734 del 27 luglio 2016;
- DGR n 27-4044 del 10 ottobre 2016;
- DGR n. 33-5847 del 27 ottobre 2017;
- DGR n. 29-7923 del 23.11.2018;
- DGR n. 3-284 del 24.9.2019;
- DGR n. 7-622 del 3 dicembre 2019;
- DGR n 15-2316 del 20 novembre 2020;
- DGR n. 28-3039 del 26 marzo 2021;
- DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021

determina

- di approvare, in conformità agli indirizzi indicati dalla DGR 2021, ai fini della successiva stipula e sottoscrizione, lo schema di protocollo a modifica e integrazione al protocollo sottoscritto in data 29 marzo 2021, tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna vaccinale anti Covid-19 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei Servizi", allegato alla presente Determinazione, per farne parte integrante e sostanziale (All. n. 1);
- di approvare il documento relativo alla definizione delle modalità attuative della citata Deliberazione n. 56-3336 del 28 maggio, parimenti allegato alla presente Determinazione, per farne parte integrante e sostanziale (All. n. 2);

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

La presente Determinazione è soggetta alla pubblicazione ai sensi del D. Lgs n. 33/2013.

IL DIRETTORE (A1400A - SANITA' E WELFARE)
Firmato digitalmente da Mario Minola

Allegato

SCHEMA DI PROTOCOLLO INTEGRATIVO FRA LA REGIONE PIEMONTE, FEDERFARMA PIEMONTE E ASSOFARM PIEMONTE PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI COVID-19 NELL'AMBITO SPERIMENTALE DELLA "FARMACIA DEI SERVIZI"

TRA

REGIONE PIEMONTE, rappresentata:
dal Direttore della Direzione Sanità e Welfare, Mario Minola

E

FEDERFARMA Piemonte, rappresentata dal Presidente, Massimo Mana

E

ASSOFARM Piemonte, rappresentata dal Delegato regionale, Mario Corrado

PREMESSO CHE

l'infezione da SARS-CoV-2 rappresenta un rilevante problema di sanità pubblica e, conseguentemente, i vaccini devono essere considerati beni di interesse globale, per cui un reale vantaggio in termini di sanità pubblica si può ottenere solo attraverso la diffusa e capillare campagna vaccinale;

l'Italia ha attraversato una fase di notevole trasmissione del virus presso la collettività, per cui le strategie di sanità pubblica si sono rivolte, in primo luogo, alla riduzione della morbilità e della mortalità, nonché al mantenimento dei servizi essenziali principali e, successivamente, alla riduzione della trasmissione al fine di diminuire ulteriormente il carico di malattia e le conseguenze sociali ed economiche;

risulta necessario fornire efficaci informazioni complete, obiettive ed accurate con la finalità di favorire un'ampia adesione alla campagna vaccinale da parte della popolazione, cui occorre, in particolare, rappresentare che le rigorose procedure di autorizzazione dell'UE assicurano ampia sicurezza per gli assistiti;

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;

la Regione Piemonte ha manifestato la propria volontà di coinvolgere i farmacisti convenzionati pubblici e privati nella campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2, come espresso dal Presidente, dall'Assessore alla Sanità e dai tecnici regionali e del DIRMEI in occasione delle riunioni tenutesi presso il DIRMEI stesso in data 11 gennaio 2021, nonché in occasione degli incontri con i rappresentanti di FEDERFARMA Piemonte e ASSOFARM Piemonte del 12 gennaio 2021, con il Presidente della Regione Piemonte e l'Assessore alla Sanità;

la nota prot. n. 56531 del 25.02.2021 inviata alla Regione Piemonte dal Dipartimento Interaziendale a valenza Regionale "Malattie ed Emergenze Infettive" e dall'Unità di Crisi regionale per l'emergenza COVID 19, agli atti del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica, con cui si rileva l'indispensabilità dell'utilizzo delle farmacie territoriali aperte al pubblico per la vaccinazione anti COVID 19, in analogia a quanto previsto dal Piano vaccinale antinfluenzale, tenuto conto della capillarità del servizio prestato e della capacità ad assicurare il necessario supporto logistico per la gestione del vaccino da utilizzare, con particolare riferimento al mantenimento della "catena del freddo", all'approvvigionamento, alla custodia e alla consegna del vaccino;

l'articolo 1, comma 471 della legge 178/2020 come modificato dall'articolo 20, comma 2, lettera h) del D.L. 22 marzo 2021, n. 41, che prevede:

"In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria";

con la DGR n. 28-3039 del 26 marzo 2021 sono stati approvati gli indirizzi relativi al protocollo tra Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2 nell'ambito sperimentale per l'anno 2021 della "Farmacia dei servizi", sottoscritto in data 29 marzo 2021;

con la Deliberazione suindicata la Giunta regionale ha dato atto che tale provvedimento comporta per l'attività di distribuzione da parte dei farmacisti pubblici e privati una spesa massima al momento stimata in euro 1.100.000,00;

la medesima deliberazione ha demandato a un successivo provvedimento deliberativo, secondo la disciplina nazionale applicabile al momento dell'espletamento del servizio di somministrazione dei vaccini da parte dei farmacisti, la quantificazione della spesa per tale attività di somministrazione e l'individuazione della relativa copertura finanziaria;

secondo l'art. 9 del protocollo del 29 marzo 2021 tra Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti-Covid 19 nell'ambito sperimentale per l'anno 2021 della "Farmacia dei servizi", le parti concordano che i contenuti del medesimo protocollo dovranno essere rimodulati secondo le norme nazionali successivamente emanate;

in data 29 marzo 2021 è stato stipulato l'Accordo quadro nazionale 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;

come stabilito nel preambolo dell'accordo quadro citato, *“con la sottoscrizione del presente accordo deve intendersi integrata la condizione di legge secondo cui l'attività di vaccinazione è consentita sulla base dell'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'articolo 20, comma 2, lettera h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL “Sostegni”) che prevede che “in attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b) del decreto del Ministro della Salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella GU n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti alla UE finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale” (art. 1 comma 471 della legge 178/2020);*

detto Accordo quadro prevede che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari a euro 6,00, iva esente, per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale, demandando ad appositi accordi con le Regioni il riconoscimento, a favore delle farmacie, di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali;

l'accordo stipulato tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte in data 29 marzo 2021 ha ritenuto quale valore indicativo, con riferimento specifico alla locuzione “senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica” di cui al comma 471 predetto e in attesa della disposizioni nazionali per l'inoculazione del singolo vaccino, l'importo di 6,50 euro a prestazione, oneri fiscali compresi, comparata all'analoga spesa sostenuta in caso di somministrazione della singola dose effettuata da parte del medico di medicina generale, secondo quanto indicato nel ACN vigente e convenuto con le OSS – MMG (6,16 euro per singola inoculazione, oneri fiscali esclusi);

alla luce di quanto sopra, a parziale modifica di quanto espresso dalla DGR n. 28-3039 del 26 marzo 2021, con DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021 si è inteso integrare, in accordo tra la parti, il riconoscimento alle farmacie per l'attività di inoculo dei vaccini, prevedendo la somma di 9,00 euro a prestazione, comprensiva della quota di 6,00 euro, esente IVA, prevista dall'Accordo Quadro nazionale per l'attività di somministrazione e della quota di 3,00 euro, iva inclusa, come da valutazione tecnica di congruità elaborata dalla Direzione Sanità e Welfare e depositata agli atti del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica, per gli oneri relativi alle funzioni organizzative, comprensive della prenotazione al sistema “Il Piemonte ti vaccina”, della remunerazione dei DPI necessari alla somministrazione, dei medicinali e dei dispositivi medici necessari per far fronte a eventuali emergenze individuate nell'accordo nazionale;

in particolare, la sopracitata valutazione tecnica di congruità ha previsto che la quota integrativa di 3,00 euro, IVA inclusa, debba remunerare:

- interfaccia informatica con la piattaforma “il Piemonte ti vaccina” per la prenotazione della somministrazione;
- tempo necessario per gli adempimenti amministrativi relativi alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione;
- dispositivi di protezione individuale per il farmacista vaccinatore, rispondenti ai requisiti previsti dalla normativa vigente;

- requisiti ambientali e strutturali del locale per la somministrazione e dell'area per il monitoraggio, previsti dall'Accordo Quadro nazionale: in particolare, il locale deve garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti e deve essere dotato di postazione di lavoro, carrello/borsa contenenti materiale sanitario e presidi idonei alla gestione delle emergenze, seduta per la somministrazione del vaccino, dispenser con gel disinfettante, contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti;
- medicinali e dispositivi medici che devono essere disponibili per far fronte ad eventuali situazioni di emergenza, secondo quanto previsto dall'accordo quadro nazionale;
- tempo necessario alla diluizione di ogni vaccino che sarà reso disponibile, se prevista in scheda tecnica;
- formazione teorica conseguita attraverso la partecipazione al corso ISS ID 174F20 "Campagna vaccinale Covid 19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti Sars-CoV-2/Covid19" e relativi aggiornamenti,
- formazione pratica attraverso esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione certificata da attestazione finale, rilasciata da professionista sanitario abilitato;

la somma di 9 euro sarà riconosciuta a fronte di qualsiasi tipologia di vaccino che sarà resa disponibile per la vaccinazione in farmacia e che la farmacia dovrà garantire la gestione ottimale del vaccino, adeguando la seduta vaccinale al numero di dosi dei flaconi e assicurare la corretta conservazione e diluizione del vaccino;

le attività di somministrazione del vaccino andranno eseguite secondo programmi di individuazione della popolazione target come definita dalle Autorità sanitarie competenti e secondo criteri di priorità, con esclusione dei soggetti estremamente vulnerabili o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica;

con la citata DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021 è stato recepito formalmente l' Accordo Quadro nazionale sopra menzionato, con i documenti ivi allegati;

la medesima Deliberazione ha demandato a un provvedimento della Direzione Sanità e Welfare la stipula e sottoscrizione di apposito protocollo a modifica e integrazione al Protocollo sottoscritto in data 29 marzo 2021 tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per l'adeguamento del costo dell'inoculazione del singolo vaccino e per la remunerazione delle attività relative alle funzioni organizzative, comprensive della prenotazione al sistema "Il Piemonte ti vaccina", comprensiva dei dispositivi di protezione individuale necessari alla somministrazione, dei medicinali e dei dispositivi medici necessari per far fronte a eventuali emergenze individuate nell'Accordo Quadro nazionale, in conformità agli indirizzi espressi dalla presente Deliberazione;

la medesima Deliberazione ha, altresì, demandato a successivo provvedimento della Direzione Sanità e Welfare la definizione delle modalità attuative della presente Deliberazione, anche in merito alle modalità di accesso alla vaccinazione nelle farmacie aperte al pubblico;

l'art 20, comma 2, lett h) del decreto legge 22 marzo 2021 n. 41 dispone che agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'art. 1 comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6 del medesimo articolo 20;

in particolare, alla spesa per l'attività di somministrazione e adempimenti correlati dei vaccini anti SARS-CoV-2 da parte dei farmacisti nelle farmacie aperte al pubblico, attualmente stimata in euro 3.500.000 per gli anni 2021-2022, corrispondente al riparto del 7% di norma spettante alla Regione Piemonte, rispetto all'importo totale di 25 milioni annui di cui al citato art. 1 comma 406-ter, si farà fronte con le risorse di cui al medesimo art. 1 comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n.

205, detratta la somma relativa alla parte afferente la distribuzione dei vaccini già prevista in euro 1.100.000,00 e, pertanto, stimata in restanti euro 2.400.000,00 per gli anni 2021-2022;

anche sulla scorta di quanto previsto in materia da altre Regioni, l'attività di somministrazione già oggetto della citata DGR n. 28-3039 del 26 marzo 2021 e del citato Accordo del 29 marzo 2021, rientri nel novero delle funzioni organizzative finanziate, ai sensi dell'accordo quadro nazionale, attraverso il ricorso alle risorse di cui all'art. 1 comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

ritenuto, comunque, che, per ragioni di opportunità organizzativa, l'importo di euro 1.100.000,00 possa essere anticipato attraverso il ricorso alle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie Regionali e stanziare nella Missione 13, Programma 1, con DGR n. 34 - 2471 del 04/12/2020, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento di eventuali maggiori costi all'interno del budget assegnato, e che si provvederà al trasferimento delle corrispondenti risorse alle Aziende a seguito del riparto alla Regione Piemonte del fondo nazionale di cui al sopra citato art. 1 comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017;

le modalità dell'attività di distribuzione dei vaccini alle farmacie ove si svolge la vaccinazione stessa restano regolate secondo gli indirizzi di cui alla citata DGR n. 28-3039 del 26 marzo 2021 e relativo protocollo;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

1. i farmacisti operanti nelle farmacie pubbliche e private, convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale, opportunamente formati, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato si impegnano a somministrare nelle farmacie aperte al pubblico in via sperimentale per l'anno 2021 i vaccini contro il SARS-CoV-2, ai sensi dell'art. 1 comma 471 della legge n. 178/2020;
2. gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti, sono quelli definiti nei documenti allegati all'Accordo quadro nazionale recepito con DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021;
3. le attività di somministrazione del vaccino verranno eseguite secondo programmi di individuazione della popolazione *target* come definita dalle Autorità sanitarie competenti e secondo criteri di priorità, con esclusione dei soggetti estremamente vulnerabili o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica;
4. il trasporto dei vaccini avverrà nel rispetto delle esigenze di conservazione degli specifici vaccini e delle normative vigenti in materia di distribuzione e conservazione dei medicinali, tra cui, in particolare, le "Linee guida del 7 marzo 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano" e il DM 6 luglio 1999;
5. la Regione Piemonte riconosce alle farmacie per l'attività di inoculo dei vaccini prevedendo la somma di 9,00 euro a prestazione comprensiva della quota di 6,00 euro esente IVA, prevista dall'Accordo Quadro nazionale per l'attività di somministrazione, e della quota di 3,00 euro, iva inclusa, 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 a eventuali emergenze individuate nell'accordo nazionale;

6. la somma di 9 euro sarà riconosciuta a fronte di qualsiasi tipologia di vaccino che sarà resa disponibile per la vaccinazione in farmacia e la farmacia dovrà garantire la gestione ottimale del vaccino, adeguando la seduta vaccinale al numero di dosi dei flaconi e garantire la corretta conservazione ai sensi delle disposizioni vigenti in materia, nonché la diluizione del vaccino;
7. Il farmacista deve segnalare eventuali reazioni avverse che dovessero manifestarsi nei soggetti vaccinati in farmacia durante il periodo di osservazione;
8. le procedure attuative del presente protocollo saranno individuate attraverso un apposito atto della Direzione Sanità e Welfare;
9. la titolarità del trattamento dei dati sulla piattaforma “FARMA VAX PIATTAFORMA VAX COVID 19”, per le finalità del presente accordo, è di 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;
10. le parti concordano che i contenuti del presente protocollo dovranno essere rimodulati alle norme nazionali successivamente emanate.

Letto approvato e sottoscritto

Torino,

per la REGIONE PIEMONTE,

il Direttore della Direzione Sanità e Welfare, Mario Minola

per FEDERFARMA - Piemonte, il Presidente, Massimo Mana

per ASSOFARM Piemonte, il Delegato regionale, Mario Corrado



Gruppo di lavoro

- ### Attori coinvolti

- ## Obiettivi

Responsabilità

[illegible]

dopo diluizione e le informazioni previste relative al paziente)									
Vigilanza sui distributori all'ingrosso						X			
Vigilanza sulle farmacie aperte al pubblico						X			
Procedure di reso (procedura allegata)								X	x



*Sconfezionamento vaccini
Aziende Regionali al momento individuate

AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

AOU Maggiore della Carità di Novara

° esclusivamente per lo sconfezionamento del vaccino COMIRNATY*195fl 0,45ml (049269018).

Aziende Sanitarie Regionali (ASL/AO/AOU) individuate per lo sconfezionamento

- L'Unità di Crisi per conto delle ASL territorialmente competenti, al fine di ottimizzare i tempi, provvede a comunicare le fiale da consegnare a Federfarma per le somministrazioni dei vaccini in farmacia
- Il DIRMEI, esclusivamente per lo sconfezionamento del vaccino COMIRNATY*195fl 0,45ml (049269018), provvede a fornire alle ASR, con dovuto anticipo e prima della ricezione dei vaccini, le scatoline per la consegna al grossista delle fiale sconfezionate (n.2 flaconi per scatola da disporre all'interno di 2 dei 6 alloggiamenti della scatola medesima. Vedi procedura allegata)
- Le ASR al momento della ricezione della merce contattano il grossista (via email/telefonicamente) e concordano i tempi di ritiro entro 12 ore lavorative dalla ricezione e procedono con lo sconfezionamento delle fiale di vaccino (vedi procedura allegata).
- La merce deve viaggiare con un DDT che deve contenere almeno le seguenti informazioni: n. DDT, mittente, destinatario (grossista), tipologia di vaccino, lotto, data di scadenza, data di scadenza dopo scongelamento, quantità inviata, quantità e tipologia del consumabile, copia dell'etichetta, data di sconfezionamento e data e ora di ritiro da parte del grossista, firma di un farmacista incaricato e del vettore.
- La copia del DDT deve essere inviata tramite email ad oggetto: «DDT consegna vaccini FARMACISTI» ai seguenti indirizzi: settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, lferrara@asl.it, gestione.informatica@regione.piemonte.it, roberto.ravello@regione.piemonte.it, vincenzo.coccolo@regione.piemonte.it, segreteriaareagiuridica.unitacrisi@regione.piemonte.it.

Distributore all'ingrosso (Unico e Unifarma)

- Il grossista ricevuta la segnalazione da parte della ASR provvede al ritiro concordato; eventuali ritardi rispetto alla programmazione dovranno essere preventivamente comunicati alla ASR interessata e alla Regione.
- Il grossista carica la merce ricevuta nel gestionale GOpenCare con le seguenti informazioni: n. DDT, data di ricevimento, mittente (ASR che confeziona), tipologia di vaccino, lotto, data di scadenza dopo scongelamento, quantità.
- Durante il trasporto, i vaccini devono viaggiare a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C per un massimo di 12 ore come riportato nel RCP del prodotto; è quindi necessario tenere conto del tempo complessivo di trasposto dalla Azienda Sanitaria alla Farmacia.
- Il mantenimento delle condizioni di temperatura sopra indicata durante il trasporto deve pertanto essere garantito ai sensi dell'art. 4.6 del Decreto 6 luglio 99 del Ministero della Sanità e anche dell'art.9.4 delle Linee Guida del 7 marzo 2013 sulle buone pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano.
- Il grossista assicura la riconciliazione giornaliera dei carichi e degli scarichi di magazzino dei vaccini, con la piattaforma Gopen.

Farmacie aperte al pubblico

- In base alla programmazione delle consegne dei vaccini a livello nazionale, il vaccino attualmente disponibile per le farmacie è il seguente: COMIRNATY 195fl 0,45ml (049269018).
- La farmacia relativamente alle modalità di conservazione del vaccino si attiene alle indicazioni della scheda tecnica del farmaco, resa disponibile da AIFA e aggiornata al 4,6,2021(par.6.3). Nello specifico il vaccino scongelato può essere conservato per un mese ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.
- Federfarma Piemonte comunica settimanalmente alla Regione, entro ogni venerdì mattina, le farmacie disponibili alla somministrazione del vaccino e la capacità vaccinale settimanale per singola farmacia e n° di flaconi non diluiti e le dosi non somministrate.
- La farmacia deve assicurare la corretta gestione della programmazione, e quindi prevedere le prenotazioni per un numero coerente al numero di dosi di vaccino disponibile.
- La Regione comunica settimanalmente, ogni venerdì, alla Struttura Commissariale, le dosi di vaccino da destinare alle farmacie aperte al pubblico per un fabbisogno riferito alle tre settimane successive.
- Le farmacie programmano le sedute vaccinali disponibili all'interno del loro gestionale, entro la capacità massima concordata con Federfarma.
- Il cittadino prenota on-line attraverso il portale ilpiemontetivaccina.it oppure direttamente in farmacia, il grossista consegna alle farmacie in base al criterio della capacità vaccinale rettificata dall'eventuali mancate somministrazioni da parte della farmacia nella settimana precedente.
- La farmacia registra la prenotazione e una volta effettuata la somministrazione, deve essere registrata in tempo reale all'interno dell'applicazione dei farmacisti. Tale dato viene trasmesso a SIRVA Sistema informativo regionale dei vaccini.
- La farmacia, fermo restando che il cittadino può consultare on-line o scaricare sui sistemi regionali l'attestato vaccinale, la farmacia assicura la consegna al cittadino dell'attestato di vaccinazione cartaceo, firmato dall'operatore che ha fatto la somministrazione.
- La farmacia assicura la riconciliazione giornaliera dei carichi scarichi di magazzino dei vaccini, con particolare riferimento a titolo indicativo e non esaustivo ad integrazione dei carichi e delle somministrazioni delle seguenti movimentazioni:

Errore di carico
Danneggiamento Fiala - rotta
Danneggiamento Fiala - inquinata

Danneggiamento Fiala - superato termine di conservazione
Danneggiamento Fiala - errata conservazione
Danneggiamento Siringa - rotta
Danneggiamento Siringa - inquinata o con problemi di aspirazione
Danneggiamento Fiala - non diluita
Dose non estratta per ridotta quantità
Dose non utilizzata - Altro
Furto

- Gli esiti di tale riconciliazione sono trasmessi periodicamente, per il seguito di competenza, all'ASL di competenza.
- Ai fini della completa tracciabilità delle fiale di vaccino, le farmacie aperte al pubblico devono assicurare la correttezza del n. lotto e relativa scadenza inserite al momento della ricezione e effettuare tutte le incombenze amministrative previste tra cui la prenotazione della seconda dose e la stampa dell'attestato di vaccinazione sottoscritto dall'operatore che ha vaccinato.
- Per la preparazione del vaccino occorre seguire le istruzioni previste da RCP.



Procedura Logistica Sconfezionamento Vaccini COVID-19 – Farmacia

La procedura prevede:

- movimenti di carico per il prodotto COMIRNATY 195fl 0,45ml (049269018), con la causale “prestito da ASL” a costo zero a cui seguirà un movimento di scarico di pari quantità a costo 0 a centro di costo **“vaccini COVID – FARMACIE”**.*
- movimenti di carico per il prodotto COMIRNATY*2FL 0,45ML (700100011) con la causale “prestito da ASL” a costo zero a cui seguirà un movimento di scarico di pari quantità a costo 0 a centro di costo **“vaccini COVID – FARMACIE”**.*

*Codificare un centro di costo afferente alla Direzione Generale da nominare: **“vaccini COVID – FARMACIE”**

Le Aziende Ospedaliere potranno adeguare tale procedura in base alle caratteristiche dei Software Aziendali.

Lo scarico del vaccino COVID-19 confluisce nel CO (consumo ospedaliero) a costo zero.

COVID-19 VACCINE COMIRNATY

Le scatoline fornite dal DIRMEI dovranno contenere 2 flaconi che devono essere disposti all'interno di 2 dei 6 alloggiamenti; il packaging finale deve essere tale da **assorbire** eventuali urti durante il trasporto.

L'etichetta dovrà essere posta all'esterno della scatola contenente i 2 flaconi e dovrà contenere le seguenti informazioni:

Nome del prodotto

Quantità

Lotto

Scadenza

Data di scadenza dopo scongelamento

Codice a barre del lotto*

Codice a barre del codice 700100011 (COMIRNATY)

Non capovolgere

Conservare a 2-8 °C al riparo dalla luce

*per la creazione del codice a barre utilizzare l'app Tec-it scaricabile gratuitamente o analoga, inserire i codici LOTTO e i codici AIC e generare i relativi codici a barre in base 39.

Al momento del ritiro da parte del Distributore all'ingrosso dei vaccini confezionati, questi devono essere accompagnati da un DDT contenente le seguenti informazioni:

- n. DDT
- mittente (ASR che confeziona)
- destinatario (grossista)
- tipologia di vaccino
- lotto e data di scadenza
- data di scadenza dopo scongelamento
- quantità
- quantità e tipologia del consumabile
- copia dell'etichetta
- data di confezionamento e data e ora di ritiro da parte del grossista
- firma di un farmacista incaricato e del vettore

Durante il trasporto, i vaccini devono viaggiare a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C per un massimo di 12 ore come riportato nel RCP del prodotto; è quindi necessario tenere conto del tempo complessivo di trasporto dalla Azienda Sanitaria alla Farmacia.

Il mantenimento delle condizioni di temperatura sopra indicata durante il trasporto deve pertanto essere garantito ai sensi dell'art. 4.6 del Decreto 6 luglio 99 del Ministero della Sanità e anche dell'art.9.4 delle Linee Guida del 7 marzo 2013 sulle buone pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano.

Insieme ai vaccini dovranno essere anche inviati la siringa e ago per la diluizione e le siringhe e gli aghi per l'estrazione delle dosi (per ogni dose una siringa senza ago e un ago).

PROCEDURA OPERATIVA PER LA DISTRIBUZIONE DEI VACCINI DESTINATI ALLA SOMMINISTRAZIONE NELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO



