

Deliberazione della Giunta Regionale 30 ottobre 2023, n. 16-7616

Approvazione schemi di Protocolli tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti Covid-19 2023/2024 e per le campagne di vaccinazione anti-influenzale 2023/2024 e 2024/2025 nell'ambito della Farmacia dei Servizi



Seduta N° 402

Adunanza 30 OTTOBRE 2023

Il giorno 30 del mese di ottobre duemilaventitre alle ore 09:45 in via ordinaria, presso la sede della Regione Piemonte, Piazza Piemonte 1 - Torino si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Fabio Carosso Presidente e degli Assessori Chiara Caucino, Marco Gabusi, Luigi Genesis Icardi, Matteo Marnati, Maurizio Raffaello Marrone, Vittoria Poggio, Marco Protopapa, Fabrizio Ricca con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: il Presidente Alberto CIRIO, gli Assessori Elena CHIORINO - Andrea TRONZANO

DGR 16-7616/2023/XI

OGGETTO:

Approvazione schemi di Protocolli tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti Covid-19 2023/2024 e per le campagne di vaccinazione anti-influenzale 2023/2024 e 2024/2025 nell'ambito della Farmacia dei Servizi

A relazione di: Icardi

Premesso che:

- negli ultimi anni la farmacia di comunità ha assunto il ruolo di presidio sanitario di prossimità, che, 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;
- a seguito del fenomeno pandemico da SARS-CoV-2 i vaccini vengono considerati, sempre più, beni di interesse globale e, pertanto, un reale vantaggio in termini di sanità pubblica si può ottenere solo attraverso la diffusa e capillare campagna vaccinale;
- si è registrata 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. Tali circostanze risultano attuali per fronteggiare anche possibili recrudescenze del fenomeno pandemico e i derivanti contesti emergenziali;
- già in base alle previsioni della Circolare n. 14614 del Ministero della Salute dell'8 aprile 2021, non risultava possibile escludere una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, e, pertanto, occorre ribadire ancora l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza;
- l'esecuzione delle prestazioni vaccinali anti SARS-CoV-2 e antinfluenzali in farmacia risponde all'esigenza di assicurare un servizio assistenziale di prossimità, intercettando le esigenze di salute dei cittadini sul territorio;
- la Regione Piemonte ha inteso coinvolgere i farmacisti convenzionati pubblici e privati nella

campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2 e nella campagna antinfluenzale 2022/2023, 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"».

Dato atto che:

- con DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021 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 DGR n. 28-3039 del 26.03.2021 per la campagna di vaccinazione anti Covid-19;

- con Determinazione della Direzione Sanità Welfare n. 1014 dell'08.07.2021, in attuazione alla DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021, 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;

- l'art 5 comma 4 bis del DL 23 luglio 2021 n. 105, convertito in L., n. 126 del 16 settembre 2021, 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”;

- 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 .

Considerato che 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.

Dato atto, altresì, che:

- 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;

- 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 prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;

- con DGR n. 9 – 5555 del 5 settembre 2022 è stato recepito il Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022 tra il Governo, le Province Autonome Federfarma e 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 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;

- la stessa DGR ha dato 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.

Richiamate:

-la DGR n. 37-6383 del 28.12.2022 ad oggetto “Preso d'atto della proroga dell'accordo fra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per l'erogazione di farmaci in regime di distribuzione per conto e della proroga degli accordi tra le stesse parti inerenti la distribuzione di dispositivi per diabetici e le vaccinazioni anticovid-19 nelle farmacie fino al 31.03.2023;

- il relativo Protocollo di proroga al 31.03.2023 stipulato in data 13.12.2022 tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti covid 19 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei Servizi";
- l'Accordo tra la Regione Piemonte e le farmacie pubbliche e private del 18.04.2023 che tra l'altro ha ulteriormente prorogato fino al 30.09.2023 la validità del protocollo integrativo per la campagna di vaccinazione antiCovid-19 nelle farmacie;
- la DGR n. 1-7400 dell'11 agosto 2023 ad oggetto "Accordo sottoscritto fra l'Assessore alla Sanità della Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte il 18.04.2023 sulla distribuzione in modalità DPC dei farmaci e dei dispositivi per diabetici e sulla campagna di vaccinazione ANTICOVID 19.

Preso atto:

- che la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha trasmesso la Circolare n. 0012781-DGPRES-DGPRES-P del 21/04/2023, "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024", ove si prevede, tra l'altro, che *"le Regioni/PP.AA. per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, con il coinvolgimento dei MMG e PLS e farmacie, attiveranno, nei confronti delle persone idonee alla vaccinazione, azioni di offerta attiva di provata efficacia"*;
- dell'intesa del 2 agosto 2023, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il governo, le regioni e le province autonome di trento e di bolzano, sul documento recante «piano nazionale di prevenzione vaccinale (pnpv) 2023-2025» e sul documento recante «calendario nazionale vaccinale» (rep.atti n. 193/csr del 2 agosto 2023).

Ritenuto opportuno precisare il divieto di svolgere qualsivoglia attività che non sia strettamente correlata alla vaccinazione nei locali esterni alla farmacia dedicati alla vaccinazione;

Dato atto:

della volontà comune emersa nel corso dell'incontro del 22 settembre 2023 tra la Direzione Sanità e le OO. SS dei farmacisti pubblici e privati di procedere, anche per le campagne vaccinali anti-influenzali 2023-2024 e 2024-2025, nonché per la campagna vaccinale anti Covid-19 per il periodo dal 1° ottobre 2023 al 31 dicembre 2024, alle somministrazioni di vaccini da parte delle farmacie convenzionate aperte al pubblico;

altresì, delle attuali difficoltà organizzative ed economiche a riattivare gli hub vaccinali, come risulta dalla relativa istruttoria predisposta dai competenti Settori della Direzione Sanità.

Ritenuto, pertanto, opportuno:

procedere alla approvazione dello schema di protocollo tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte le campagne vaccinali anti-influenzali 2023-2024 e 2024-2025, allegato n. 1 alla presente Deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

procedere alla approvazione dello schema di protocollo tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti COVID per il periodo dal 1°ottobre 2023 al 31 dicembre 2024, allegato n. 2 alla presente Deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

dare mandato alla Direzione Sanità di procedere alla stipula e alla sottoscrizione dei due relativi protocolli relativi, rispettivamente, alla campagna vaccinale anti Covid 19 per il periodo dal 1°ottobre 2023 al 31 dicembre 2024 e alla campagne vaccinali anti-influenzali 2023-2024 e 2024-2025.

Dato atto:

che per la campagna vaccinale antinfluenzale 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;

che titolare del trattamento dei dati sulla piattaforma informatica dedicata “FARMA VAX PIATTAFORMA VAX”, per le finalità dei Protocolli, è l’Unione Sindacale Titolari di Farmacia della Regione Piemonte “Federfarma Piemonte”, (CF 9654813001) in persona del suo Presidente pro tempore, con sede legale in Torino (TO), Via Sant’Anselmo n. 14;

che alla spesa prevista per la vaccinazione anti Covid 19 in farmacia per il periodo dal 1° ottobre 2023 al 31 dicembre 2024, stimata in circa 450.000 euro (considerando una somministrazione presunta di circa 50000 dosi per l'intero periodo per l'importo di 9 euro ciascuna), si farà fronte con le risorse residue libere da impegni giuridici della Farmacia dei Servizi di cui all’art. 1 commi 403 e 406 della L. 205/2017 e all’Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019 (Impegni 2019/6734, 2019/11875 e 2020/11977) e, per il periodo successivo al 31 dicembre 2023, con le risorse di cui al fondo sanitario indistinto in caso di mancata proroga della predetta Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019;

che alla spesa prevista per la vaccinazione antinfluenzale in farmacia 2023-2024 e 2024-2025, stimata in circa 154.000 euro per ciascuna delle due stagioni vaccinali (considerando l'importo di 6.16 euro per circa 25000 somministrazioni stimate), si farà fronte con le risorse residue libere da impegni giuridici della Farmacia dei Servizi di cui all’art. 1 commi 403 e 406 della L. 205/2017 e all’Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019 (Impegni 2019/6734, 2019/11875 e 2020/11977) e, per il periodo successivo al 31 dicembre 2023, con le risorse di cui al fondo sanitario indistinto in caso di mancata proroga della predetta 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,

vista la D.G.R. n. 3-284 del 24 settembre 2019;

vista la D.G.R. 13-513 del 15 novembre 2019;

vista la D.G.R. n. 2-676 dell’11 dicembre 2019;

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;

vista la D.G.R. n. 28-3039 del 26 marzo 2021;

vista la D.G.R. n. 56-3336 del 28 maggio 2021;

vista la D.G.R. n. 59-4510 del 29 dicembre 2021;

vista la D.G.R. n. 28-4758 dell’11 marzo 2022;

vista la D.G.R. n. 35-4850 del 31 marzo 2022;

vista la D.G.R. n. 5-5269 del 28 giugno 2022;

vista la D.G.R. n. 9 – 5555 del 5 settembre 2022;

vista la D.G.R. n. 37-6383 del 28.12.2022;

vista la D.G.R. n. 1-7400 dell’11 agosto 2023;

DELIBERA

- 1) di approvare lo schema di Protocollo tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per le campagne di vaccinazione antinfluenzale 2023-2024 e 2024-2025, allegato n. 1 alla presente Deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

2) di approvare lo schema di Protocollo tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti Covid-19 per il periodo dal 1° ottobre 2023 al 31 dicembre 2024, allegato n. 2 alla presente Deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

3) di dare mandato alla Direzione Sanità di procedere alla stipula ed alla sottoscrizione dei due Protocolli relativi, rispettivamente, alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-2024 e 2024-2025 ed alla campagna di vaccinazione anti Covid -19 dal 1° ottobre 2023 al 31 dicembre 2024.

4) di dare atto che per le campagne vaccinali antinfluenzali 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;

5) di dare dato atto che alla spesa prevista per la vaccinazione anti Covid 19 in farmacia per il periodo dal 1° ottobre 2023 al 31 dicembre 2024, stimata in circa 450.000 euro (considerando una somministrazione presunta di circa 50000 dosi per l'intero periodo per l'importo di 9 euro ciascuna), si farà fronte con le risorse residue liberi da vincoli giuridici della Farmacia dei Servizi di cui all'art. 1 commi 403 e 406 della L. 205/2017 e all'Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019 (Impegni 2019/6734, 2019/11875 e 2020/11977) e, per il periodo successivo al 31 dicembre 2023, con le risorse di cui al fondo sanitario indistinto in caso di mancata proroga della predetta Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019;

6) di dare atto che alla spesa prevista per la vaccinazione antinfluenzale in farmacia 2023-2024 e 2024-2025, stimata in circa 154.000,00 euro per ciascuna delle due stagioni vaccinali (considerando l'importo di 6.16 euro per circa 25000 somministrazioni stimate), si farà fronte con le risorse residue liberi da vincoli giuridici della Farmacia dei Servizi di cui all'art. 1 commi 403 e 406 della L. 205/2017 e all'Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019 (Impegni 2019/6734, 2019/11875 e 2020/11977) e, per il periodo successivo al 31 dicembre 2023, con le risorse di cui al fondo sanitario indistinto in caso di mancata proroga della predetta Intesa Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019;

7) di dare atto che titolare del trattamento dei dati sulla piattaforma informatica dedicata “FARMA VAX PIATTAFORMA VAX” è l'Unione Sindacale Titolari di Farmacia della Regione Piemonte “Federfarma Piemonte”, (CF 9654813001) in persona del suo Presidente pro tempore, con sede legale in Torino (TO), Via Sant'Anselmo n. 14.

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.

Sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. DGR-7616-2023-All_1-accordo_2023.odt



2. DGR-7616-2023-All_2-PROTOCOLLO__VACCINI_COVID_2023.odt



1 L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

Allegato

PROTOCOLLO TRA LA REGIONE PIEMONTE, FEDERFARMA PIEMONTE E ASSOFARM PIEMONTE PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2023-2024 E 2024-2025 NELL'AMBITO DELLA "FARMACIA DEI SERVIZI"

TRA

REGIONE PIEMONTE, rappresentata dal Direttore della Direzione Sanità, Antonino Sottile

E

FEDERFARMA Piemonte, rappresentata dal Presidente, Massimo Mana

E

ASSOFARM Piemonte, rappresentata dal Delegato regionale, Mario Corrado

PREMESSO CHE

- a seguito del fenomeno pandemico da SARS-CoV-2 i vaccini vengono considerati, sempre più, beni di interesse globale e, pertanto, un reale vantaggio in termini di sanità pubblica si può ottenere solo attraverso la diffusa e capillare campagna vaccinale;
- si è registrata 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. Tali circostanze risultano attuali per fronteggiare anche possibili recrudescenze del fenomeno pandemico e i derivanti contesti emergenziali;
- 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;
- l'esecuzione delle prestazioni vaccinali anti SARS-CoV-2 e antinfluenzali in farmacia risponde all'esigenza di assicurare un servizio assistenziale di prossimità, intercettando le esigenze di salute dei cittadini sul territorio;
- 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;
- 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:

"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 prelievo 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"».

- l'art 5 comma 4 bis del DL 23 luglio 2021 n. 105 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";
- 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;
- con protocollo siglato in data 6 luglio 2022 tra la Direzione Sanità e Welfare e le organizzazioni sindacali dei farmacisti, la parti hanno convenuto 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 non sarà attuata in collaborazione con le farmacie, se non per eventuali necessità che dovessero emergere;
- 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 prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

- con DGR n. 9-5555 del 9 settembre 2022 è stato recepito il citato Protocollo d'Intesa tra il Governo, le Province Autonome Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite, 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;
- la stessa DGR n. 9-5555 ha dato 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;
- il citato protocollo d'intesa del 28 luglio 2022 tra il Governo, le Province Autonome Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite prevede, in particolare, che 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, siano regolati con appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le articolazioni territoriali di Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite;
- la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha trasmesso la Circolare n. 0012781-DGPRES-DGPRES-P del 21/04/2023, "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024", ove si prevede, tra l'altro, che *"le Regioni/PP.AA. per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, con il coinvolgimento dei MMG e PLS e farmacie, attiveranno, nei confronti delle persone idonee alla vaccinazione, azioni di offerta attiva di provata efficacia"*.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – Esecuzione delle attività vaccinali antinfluenzali

1. Le farmacie che intendono svolgere l'attività di somministrazione dei vaccini anti-influenzali lo comunicano preventivamente alla Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, all'Ordine provinciale dei Farmacisti e a Federfarma Piemonte, trasmettendo il modulo di adesione formale, contenuto nel protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022, attestante il completamento del corso di formazione con superamento positivo del relativo test.
2. La somministrazione dei vaccini è eseguita da farmacisti abilitati a seguito del superamento di apposito corso e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità.
3. La somministrazione di vaccini è eseguita previa verifica dell'identità e 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 n. 2 e 3 al protocollo d'intesa nazionale del 28 luglio 2022.

4. Il farmacista verifica le pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino. Qualora il cittadino non abbia ricevuto analoghe tipologie di vaccini, il medesimo lo dichiara nella scheda. In tal caso, il farmacista non potrà procedere alla somministrazione vaccinale.
5. La somministrazione di vaccini antinfluenzali 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 protocollo d'intesa nazionale del 28 luglio 2022. È, comunque, possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa.
7. 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. L'esecuzione delle vaccinazioni nelle richiamate aree, locali o strutture è autorizzata a condizione che gli stessi abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti, ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica.
8. L'esercizio dei servizi sanitari nelle aree, locali o strutture di cui sopra 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 al Protocollo d'Intesa nazionale del 28 luglio 2022, 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.
9. 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 sopra, 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.
10. L'autorizzazione all'utilizzo delle aree, locali o strutture di cui sopra da parte delle farmacie che hanno stipulato il contratto di rete è rilasciata al rappresentante di rete, verificando che i locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria sopra menzionati, 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 al citato Allegato 1 del Protocollo d'intesa nazionale trasmessa dal rappresentante di rete.
11. 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.
12. 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 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.

13. 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.
14. 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.
15. In caso di vaccinazione, 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) eseguire la vaccinazione nei confronti dei target di popolazione ammissibili in farmacia previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti di età non inferiore a 18 anni, con esclusione dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica/anafilattica e dei soggetti non precedentemente vaccinati;
 - c) verificare le condizioni di salute del soggetto che si sottopone a vaccinazione, che non deve avere sintomatologia compatibile con il Covid-19, stati febbrili in atto e non deve essere positivo al test per SARS-CoV-2;
 - 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) registrare i dati di somministrazione nella piattaforma informatica che dovrà essere integrata con il Sistema informativo regionale per la gestione delle vaccinazioni (SIRVA) della Regione Piemonte al fine di alimentare correttamente l'Anagrafe Nazionale Vaccini;
 - f) rilasciare l'attestato di avvenuta vaccinazione;
 - g) assicurare la registrazione informatica dei dati di logistica dei vaccini, secondo le indicazioni formulate dalla Regione Piemonte.

Art. 2 – Logistica e messa a disposizione delle dosi vaccinali

- 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.
- Per la campagna vaccinale anti-influenzale, le attività di esecuzione dei vaccini verranno eseguite dalle farmacie secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalla Regione Piemonte e seguendo i correlati criteri di priorità.
- Per la campagna vaccinale anti-influenzale 2022/2023, verranno destinate alle farmacie, sulla base degli accordi intercorsi, un numero iniziale di dosi di vaccini antinfluenzali, destinate ai soggetti eleggibili (c.d. "aventi diritto"), così ripartite:
 - 20 dosi di vaccino antinfluenzale se la farmacia somministra anche il vaccino anti Covid-19,

- 10 dosi di vaccino se la farmacia somministra solo il vaccino antinfluenzale.

Al fine di ottimizzare al meglio l'impiego delle dosi, Federfarma Piemonte fornirà settimanalmente il report delle giacenze di vaccini presso ogni farmacia, estraendolo dalla piattaforma.

Le dosi successive verranno consegnate alle farmacie tenendo conto delle richieste da parte delle stesse, delle giacenze rilevate la settimana precedente e dell'andamento della campagna vaccinale. ■

- La S.S. Farmacia Territoriale dell'ASL di Asti provvederà ad emettere un primo ordine di vaccino con consegna ai magazzini di Plurima, a Caltignaga (NO); i grossisti delle farmacie provvederanno al ritiro delle dosi di vaccino presso tali magazzini e alla consegna a ogni singola farmacia aderente.
- Tutte le farmacie, al momento del ricevimento dei vaccini, devono provvedere a registrare tempestivamente l'avvenuta consegna sull'applicativo GopenCare, onde assicurarne la completata tracciabilità.
- Analogamente a quanto previsto per i MMG e i PLS:
 - la 2° tranche di vaccino (max 10 o 20 dosi, come sopra indicato) potrà essere prenotata solo quando ciascuna farmacia avrà somministrato il 50% delle dosi ricevute;
 - la 3° tranche e le successive potranno essere prenotate solo quando ciascuna farmacia avrà somministrato l'80% delle dosi ricevute.
- Le farmacie dovranno garantire la gestione ottimale dei vaccini messi a disposizione dalla Regione Piemonte, adeguando la seduta vaccinale al numero di dosi dei flaconi e garantire la corretta conservazione e l'eventuale diluizione ai sensi delle disposizioni vigenti;
- Rimane impregiudicata la possibilità per le farmacie di somministrare dosi vaccinali antinfluenzali, di cui si sono autonomamente approvvigionate, nei confronti della restante popolazione; anche le somministrazioni di vaccini antinfluenzali a favore dei soggetti non eleggibili dovranno essere registrate, a cura della farmacia, nella piattaforma informatica integrata con il Sistema informativo regionale per la gestione delle vaccinazioni (SIRVA) della Regione Piemonte.
- Titolare del trattamento dei dati sulla piattaforma informatica dedicata, per le finalità del presente 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.

Art. 3 – Corrispettivi

1. La Regione Piemonte riconosce alle farmacie la somma di € 6,16 IVA esente, per l'attività di inoculo della singola dose vaccinale antinfluenzale nei confronti dei soggetti eleggibili (c.d. "aventi diritto"), comprensiva della registrazione sul sistema informatico, della remunerazione per i DPI necessari alla somministrazione e di ogni altro onere connesso direttamente o indirettamente alla vaccinazione.
2. Per le somministrazioni di vaccini antinfluenzali a favore dei soggetti non eleggibili (coloro che non rientrano nelle categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente con oneri a carico del Servizio sanitario), purché di età non inferiore ai 18 anni, la farmacia assicurerà la prestazione del singolo inoculo vaccinale al medesimo corrispettivo di € 6,16 con oneri a carico del soggetto richiedente, che corrisponderà, altresì, il prezzo al pubblico del vaccino antinfluenzale di cui la farmacia si

sarà autonomamente approvvigionata;

3. Le prestazioni vaccinali di cui al presente Protocollo sono da intendersi esenti IVA ai sensi dell'articolo 10, punto 18, del DPR 633/1972.

Torino,

Direzione Sanità _____

Federfarma Piemonte _____

Assofarm Piemonte _____

PROTOCOLLO TRA LA REGIONE PIEMONTE, FEDERFARMA PIEMONTE E ASSOFARM PIEMONTE PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI COVID-19 DAL 1° OTTOBRE 2023 AL 31 DICEMBRE 2024

TRA

REGIONE PIEMONTE, rappresentata dal Direttore della Direzione Sanità, Antonino Sottile
E

FEDERFARMA Piemonte, rappresentata dal presidente, Massimo Mana
E

ASSOFARM Piemonte, rappresentata dal Delegato regionale, Mario Corrado

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;

- la Regione Piemonte ha inteso coinvolgere i farmacisti convenzionati pubblici e privati nella campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2, su presupposto che l'esecuzione delle prestazioni vaccinali anti SARS-CoV-2 in farmacia risponde all'esigenza di assicurare un servizio assistenziale di prossimità, intercettando le esigenze di salute dei cittadini sul territorio;

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", 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;

- 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:

"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 prelievamento 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"».

- la DGR 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 DGR 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, con cui, in attuazione alla DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021, 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;
- 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, che 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 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;
- il protocollo integrativo sottoscritto in data 25 marzo 2022 tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti covid 19 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei Servizi" con validità dal 1 ° aprile 2022 al 30 giugno 2022;
- la DGR n. 35-4850 del 31 marzo 2022 che ha recepito il sopra citato Protocollo;
- il nuovo protocollo integrativo sottoscritto in data 20 luglio 2022 tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti covid 19 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei Servizi" con validità dal 1 ° luglio 2022 al 15 settembre 2022;
- la DGR n. 5-5269 del 28 giugno 2022 che ha recepito il sopra citato Protocollo;
- la Deliberazione n. 9-5555 del 5 settembre 2022 con cui la Giunta Regionale ha recepito il Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite, relativo tra l'altro alla somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-sars-cov-2;
- vista la stessa DGR con la quale è stato dato 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;
- la Circolare del Ministero della Salute prot n. 38309 del 07.09.2022 ad oggetto Utilizzo dei vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente *Original/Omicron* B.A.1 nell'ambito campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19;

- la DGR n. 37-6383 del 28.12.2022 ad oggetto “Preso d'atto della proroga dell'accordo fra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per l'erogazione di farmaci in regime di distribuzione per conto e della proroga degli accordi tra le stesse parti inerenti la distribuzione di dispositivi per diabetici e le vaccinazioni anticovid-19 nelle farmacie fino al 31.03.2023

- il relativo Protocollo di proroga al 31.03.2023 stipulato in data 13.12.2022 tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti covid 19 nell'ambito sperimentale della “Farmacia dei Servizi” ;

- l'Accordo tra la Regione Piemonte e le farmacie pubbliche e private del 18.04.2023 che tra l'altro ha ulteriormente prorogato fino al 30.09.2023 la validità del protocollo integrativo per la campagna di vaccinazione antiCovid-19 nelle farmacie ;

- la DGR n. 1-7400 dell'11 agosto 2023 ad oggetto “Accordo sottoscritto fra l'Assessore alla sanità della Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte il 18.04.2023 sulla distribuzione in modalità DPC dei farmaci e dei dispositivi per diabetici e sulla campagna di vaccinazione ANTICOID 19;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – Esecuzione delle attività vaccinali anti-SARS-CoV-2

1. La somministrazione dei vaccini è eseguita da farmacisti abilitati a seguito del superamento di apposito corso e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità.
2. La somministrazione di vaccini è eseguita previa acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario e della scheda anamnestica per la valutazione della idoneità/inidoneità del soggetto richiedente a sottoporsi alla vaccinazione, compresa la verifica dell'assenza di sintomatologie febbrili in atto.
3. 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. È, comunque, possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa.
4. 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. L'esecuzione delle vaccinazioni nelle richiamate aree, locali o strutture è autorizzata a condizione che gli stessi abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti, ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica.
5. Si rimanda a quanto previsto dall'accordo quadro nazionale recepito con DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021, anche in riferimento ai requisiti minimi strutturali dei locali e alle misure di sicurezza degli assistiti.
6. 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.

7. 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 di pronto soccorso. 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.
8. 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.
9. 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.
10. In caso di vaccinazione, 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) 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, nei limiti delle indicazioni regionali espresse in merito, con esclusione dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica/anafilattica;
 - c) verificare le condizioni di salute del soggetto che si sottopone a vaccinazione che non deve avere sintomatologia compatibile con il Covid-19, stati febbrili in atto e non deve essere positivo al test per SARS-CoV-2;
 - 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) rilasciare l'attestato di avvenuta vaccinazione.

Art. 2 – Logistica e messa a disposizione delle dosi vaccinali

1. 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;
2. per la campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2, le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite dalle farmacie secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalla Regione Piemonte e seguendo i correlati criteri di priorità;
3. le farmacie dovranno garantire la gestione ottimale dei vaccini messi a disposizione dalla Regione Piemonte, adeguando la seduta vaccinale al numero di dosi dei flaconi e garantire la corretta conservazione e l'eventuale diluizione ai sensi delle disposizioni vigenti;

4. Titolare del trattamento dei dati sulla piattaforma informatica dedicata “FARMA VAX PIATTAFORMA VAX COVID 19”, per le finalità del presente Protocollo, è l’Unione Sindacale Titolari di Farmacia della Regione Piemonte, “Federfarma Piemonte”, (CF 9654813001) in persona del suo Presidente pro tempore, con sede legale in Torino (TO), Via Sant’Anselmo n. 14.

Art. 3 – Remunerazione

1. la Regione Piemonte riconosce alle farmacie per l’attività di inoculo della singola dose vaccinale anti SARS-CoV-2 la somma di 6 euro, iva esente, per singola somministrazione e della quota di 3 euro, iva esente, per gli oneri relativi alle funzioni organizzative, comprensive della registrazione sul sistema informativo, della remunerazione per i DPI necessari alla somministrazione, dei medicinali ed dei dispositivi medici necessari per far fronte alle eventuali emergenze e per ogni altro onere connesso direttamente o indirettamente ad essa.
2. Le prestazioni vaccinali di cui al presente Protocollo sono da intendersi esenti IVA ai sensi dell’articolo 10, punto 18, del DPR 633/1972.

Art. 4 – Validità

Il presente Protocollo ha validità dal 1° ottobre 2023 al 31 dicembre 2024.

Letto, approvato e sottoscritto

Torino,

Per la Regione Piemonte, il Direttore della Direzione Sanità, Antonino Sottile

Per Federfarma Piemonte, presidente, Massimo Mana

Per Assofarm Piemonte, il Delegato regionale, Mario Corrado
