



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 36/40 DEL 31.08.2021

Oggetto: **Accordo con la Federfarma Sardegna per la somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2 in farmacia.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che l'art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), consente in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico. L'art. 20, comma 2, lettera h, modificando l'art. 1, comma 471, della legge n. 178/2020 precisa che questo è previsto 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, e in attuazione dell'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.

In ottemperanza alle disposizioni normative succitate in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, acquisito il parere della Federazione degli ordini dei farmacisti (FOFI), in data 29 marzo 2021 è stato siglato l'Accordo con la Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia (Federfarma) e l'Associazione delle aziende e servizi socio-farmaceutici (Assofarm) per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-Cov-2. L'Accordo nazionale definisce la cornice e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna vaccinale anti SARS-CoV-2, individua le modalità di adesione delle farmacie, i requisiti minimi dei locali e di formazione dei farmacisti per effettuare in sicurezza il servizio di vaccinazione. Per la somministrazione del vaccino è riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari a euro 6 per l'atto professionale di singolo inoculo vaccinale.

La seduta vaccinale è composta di quattro fasi:

- 1) area di preparazione della dose unitaria di vaccino (laboratorio/area dedicata della farmacia non accessibile al pubblico);
- 2) area accettazione (accoglienza, verifica prenotazione, raccolta del consenso informato);
- 3) area somministrazione;
- 4) area monitoraggio post-vaccinazione.



La somministrazione e monitoraggio post vaccinazione possono essere effettuati nello stesso locale, garantendo l'accesso ad un cittadino per volta al fine di garantire la privacy, pertanto gli appuntamenti dovranno essere distanziati temporalmente in maniera congrua anche per la successiva sanificazione. Per quanto riguarda i requisiti specifici dei locali si rimanda interamente all'Accordo Quadro Nazionale.

L'Assessore ricorda che è esclusa la vaccinazione in farmacia di soggetti estremamente fragili, di cui alle tabelle 1, 2, 3 e 4 delle "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-Cov-2/Covid-19" del 10 marzo 2021 o con anamnesi per pregressa reazione allergica grave /anafilattica.

L'Assessore ritiene che con il coinvolgimento su adesione volontaria delle farmacie nel Piano di vaccinazione anti SARS-Cov-2 è possibile aumentare notevolmente il numero di sedi vaccinali e, considerata la capillarità delle farmacie convenzionate sul territorio regionale, effettuare la vaccinazione della popolazione generale in sedi più prossime a quelle di residenza evitando gli spostamenti per il raggiungimento dei Punti Vaccinali e Hub Vaccinali.

L'Assessore riferisce che in data 21 giugno 2021 è stato siglato l'Accordo regionale con l'Unione dei farmacisti Titolari di Farmacia (Federfarma Sardegna) in allegato alla presente deliberazione.

La Regione Sardegna riconosce alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale la somma di euro 1,5 per singola inoculazione di vaccino per gli oneri di organizzazione per l'esecuzione dei vaccini anti SARS CoV-2, aggiuntiva a euro 6 stabiliti dall'Accordo Quadro Nazionale quale remunerazione dell'atto professionale del singolo inoculo vaccinale. La remunerazione complessiva, euro 6 + euro 1,5, sarà liquidata dall'Azienda sanitaria territorialmente competente con cadenza trimestrale, previa presentazione di fattura.

L'Assessore precisa che anche le farmacie sono tenute, ai sensi della vigente normativa, a segnalare le sospette reazioni avverse (ADR) ai vaccini anti SARS-CoV-2 e a promuovere la segnalazione di ADR da parte dei cittadini anche con la diffusione di locandine/brochure predisposte dal Centro regionale di Farmacovigilanza.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale propone alla Giunta l'approvazione dell'Accordo regionale sottoscritto in data 21 giugno 2021 con l'Unione dei farmacisti titolari di farmacia (Federfarma Sardegna), allegato alla presente deliberazione.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame



DELIBERA

- di approvare l'Accordo regionale sottoscritto in data 21 giugno 2021 dall'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale con l'Unione dei farmacisti titolari di farmacia (Federfarma Sardegna), allegato 1 alla presente deliberazione;
- di approvare che per tutto quanto non compreso nell'Accordo regionale per il Servizio di somministrazione del vaccino in farmacia si rimanda interamente a quanto stabilito nell'Accordo Quadro Nazionale, allegato 2 alla presente deliberazione. Con riferimento all'allegato 2 dell'Accordo "Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2, paragrafo "Requisiti strutturali della seduta vaccinale e flussi" si precisa che la somministrazione del vaccino e il monitoraggio post vaccinazione possono essere effettuati nello stesso locale. Un cittadino alla volta per la fase di monitoraggio può sostare nello stesso locale dove ha ricevuto la somministrazione del vaccino. Gli appuntamenti dovranno pertanto essere congruamente distanziati al fine di garantire la privacy, l'inoculazione del vaccino in sicurezza, il monitoraggio post-vaccinazione e la successiva sanificazione;
- di dare atto che, per quanto attiene alla parte economica-finanziaria, la copertura economica è garantita dalle risorse previste all'art. 20, comma 2-bis del D.L. 22.3.2021, n. 41 "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da Covid-19";
- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere tutte le azioni necessarie all'attivazione del Servizio di vaccinazione in attuazione dell'Accordo regionale.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Silvia Curto

Il Vicepresidente

Alessandra Zedda



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato 1 alla Delib.G.R. n. 36/40 del 31.8.2021

ACCORDO CON LA FEDERFARMA SARDEGNA PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO ANTI-SARS-CoV-2 IN FARMACIA.

L'anno 2021, il giorno 21 del mese di giugno, presso i locali dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, la Regione Autonoma della Sardegna rappresentata dal Dott. Mario Nieddu, nella sua qualità di Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e il Dott. Pierluigi Annis, nella sua qualità di Presidente della Federfarma Sardegna - Unione Sindacale dei Titolari di Farmacia - Regione Sardegna, di seguito chiamate Parti,

PREMESSO

- che in data 29 marzo 2021, ai sensi dell'art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'art. 20, comma 2, lettera h), del decreto legge 22 marzo 2021, n. 41, è stato sottoscritto Accordo Quadro 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;

- che il succitato articolo della L. 178/2020 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, 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.

-che nell'Accordo Quadro Nazionale, che si allega e al quale si rimanda interamente, sono disciplinati i requisiti dei farmacisti vaccinatori, i requisiti minimi dei locali e gli aspetti relativi alle misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini anti sars-Cov-2;

- che l'art. 20, comma 2, lett. H) del decreto legge 22 marzo 2021, n. 44 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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

previste dall'art. 1, comma 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie;

- che le finalità dell'Accordo hanno trovato concreta attuazione nel territorio regionale, atteso che le farmacie convenzionate rivestono un ruolo importante come presidio territoriale, parte integrante del SSR, che opera in sintonia con gli obiettivi della Sanità pubblica;
- che la partecipazione volontaria delle farmacie convenzionate consente di aumentare il numero di sedi vaccinali e garantirne la massima capillarità sul territorio regionale;
- che il coinvolgimento delle farmacie per l'erogazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria, rientra nelle disposizioni di cui alla legge 18 giugno 2009, n. 69, è previsto anche dall'art.11 della L. 69/09 e dall'art. 23 della L.R. n. 12/2011
- che con Ordinanza del 20 maggio 2021, pubblicata nella G.U. del 20.05.2021, il Ministero della Salute, al fine di dare attuazione al Piano strategico nazionale dei vaccini, anche tramite la vaccinazione COVID-19, in via sperimentale, nelle farmacie convenzionate, ha previsto la possibilità per la consegna dei flaconi di vaccini di avvalersi dei distributori all'ingrosso di medicinali;

Tutto quanto sopra premesso le parti concordano

- Di avviare la somministrazione dei vaccini anti Sars CoV-2 da parte delle farmacie convenzionate che aderiscono alla campagna vaccinale, ai sensi dell'art. 1 *comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'art. 20, comma 2, lettera h), del decreto legge 22 marzo 2021, n. 41,*
- L'adesione alla campagna vaccinale dovrà essere manifestata dal titolare della farmacia con l'invio del Modulo di Adesione (Allegato 1) all'Azienda sanitaria competente per territorio, all'Ordine dei Farmacisti e all'Unione dei Farmacisti Titolari di Farmacia (Federfarma Sardegna), che provvederà settimanalmente a inviare l'elenco delle farmacie aderenti alla campagna vaccinale alla Direzione Generale della Sanità.
- Che le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie convenzionate esclusivamente sulla base dei programmi di individuazione della popolazione target individuati dai Piani Vaccinali nazionali e secondo le tempistiche di attivazione delle fasce d'età stabilite a livello regionale.
- E' esclusa la somministrazione di dosi vaccini in farmacia a soggetti estremamente fragili, di cui alle tabelle 1, 2, 3 e 4 del "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-Cov-2/COVID-19" del 10 marzo 2021 o con anamnesi per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- Che l'esecuzione delle sedute vaccinali e il connesso iter tecnico-amministrativo dovranno avvenire conformemente a quanto stabilito nell'Allegato 2 dell'Accordo Quadro Nazionale, con particolare riguardo ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini e all'osservazione puntuale delle misure atte a garantire la sicurezza dei cittadini.
- La somministrazione dei vaccini sarà eseguita, previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la valutazione dell'idoneità/inidoneità alla vaccinazione di cui all'allegato 4 dell'Accordo Quadro, esclusivamente da parte dei farmacisti abilitati a seguito di conclusione positiva del percorso formativo dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) a norma dell'art. 1, comma 465 della Legge 178/2020 e dell'attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione rilasciato da un medico/infermiere iscritto all'Ordine professionale di pertinenza .
- Le vaccinazioni eseguite andranno tempestivamente inserite nella piattaforma vaccinale messa a disposizione da Poste Italiane, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite dalla Regione Sardegna.
- Per la somministrazione del vaccino è riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad € 6,00 (sei/00) per l'atto professionale di singolo inoculo vaccinale.
- La Regione Sardegna riconosce alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale la somma di € 1,5 (uno/50) per singola inoculazione di vaccino per gli oneri di organizzazione per l'esecuzione dei vaccini anti SARS- CoV-2. La predetta somma di € 1,5 (uno/50) (non soggetta ad IVA ai sensi dell'articolo 12 del DPR 633/1972) è aggiuntiva ai € 6 stabiliti dall' Accordo Quadro Nazionale quale remunerazione dell'atto professionale del singolo inoculo vaccinale.
- La remunerazione complessiva € 6 + € 1,5 (uno/50) sarà liquidata dall'Azienda sanitaria territorialmente competente con cadenza trimestrale, previa presentazione di fattura.
- Per il trasporto dei vaccini dai punti di stoccaggio di ATS e la successiva consegna alle farmacie convenzionate aderenti alla campagna vaccinale Federfarma Sardegna si avvale del servizio di trasporto e stoccaggio dei distributori all'ingrosso di medicinali autorizzati dalla Regione Sardegna, che opereranno in ottemperanza alle disposizioni di cui all'Ordinanza del Ministero della Salute 20 maggio 2021.
- Le farmacie aderenti alla campagna vaccinale si impegnano a promuovere, attraverso il rapporto quotidiano con l'utenza e con iniziative di comunicazione l'adesione della popolazione regionale alla campagna vaccinale anti SARS-Co V-2.

Le farmacie sono tenute ai sensi della normativa vigente a segnalare le sospette reazioni avverse (ADR) ai vaccini anti SARS-Co V-2 e si impegnano a promuovere la segnalazione di ADR da parte dei cittadini anche con la diffusione di locandine/brochure predisposte dal Centro Regionale di Farmacovigilanza.

Letto, confermato e sottoscritto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Per la REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

L'Assessore Dott. Mario Nieddu _____ Firmato digitalmente

Per la FEDERFARMA SARDEGNA

Dott. Pierluigi Annis _____ Firmato digitalmente