



SCHEMA PROTOCOLLO D'INTESA REGIONALE INTEGRATIVO DEL PROTOCOLLO NAZIONALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTINFLUENZALI NELL'AMBITO DELLA CAMPAGNA ANTINFLUENZALE 2023-2024

TRA

REGIONE DEL VENETO rappresentata dal \_\_\_\_\_

E

FEDERFARMA VENETO rappresentata dal Presidente pro-tempore

FARMACIEUNITE rappresentata dal Presidente pro-tempore

ASSOFARM rappresentata dal Coordinatore pro-tempore per la Regione del Veneto

PREMESSA

- In data 28.7.2022, in considerazione dell'art. 2, comma 8-bis del DL n. 24/2022, convertito con modificazioni dalla L. n. 52/2022, che ha novellato il D.Lgs n. 153/2009, introducendo all'art. 1, comma 2, la lettera e-quater, è stato siglato, tra il Governo, le Regioni/Province Autonome e le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Federfarma-Assofarm-Farmacieunite), apposito Protocollo d'Intesa per la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 e antinfluenzali nonché la somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;
- in data 16.8.2022, la Giunta regionale con delibera n. 1020 ha recepito il succitato Protocollo d'Intesa nazionale, rinviando, in particolare, a successive determinazioni regionali la definizione di modalità e criteri per la somministrazione presso le farmacie di comunità dei vaccini antinfluenzali ai soggetti eleggibili (c.d. aventi diritto per i quali la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente);
- resta ferma, in virtù del succitato Protocollo d'Intesa nazionale e come precisato dalla stessa DGR n.1020/2022, la possibilità delle Farmacie di somministrare vaccini antinfluenzali anche ai soggetti non eleggibili a carico degli stessi, registrando in ogni caso l'avvenuta vaccinazione nel dedicato "Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale";
- in data 10.10.2022, la Giunta regionale con delibera n. 1251 ha approvato il Protocollo d'Intesa, integrativo del succitato Protocollo nazionale tra Regione, Federfarma Veneto, Farmacieunite, Assofarm;
- la somministrazione in Farmacia di vaccini antinfluenzali è rivolta ai soggetti di età non inferiore ad anni 18.

Tutto ciò premesso, con il presente Protocollo integrativo regionale, ferme restando le disposizioni contenute nel Protocollo d'Intesa nazionale e nel Protocollo integrativo regionale riferito alla campagna di vaccinazione 2022-2023, cui le farmacie aderenti all'iniziativa di somministrazione dei vaccini antinfluenzali sono tenute a rispettare e a cui si fa espresso rinvio per quanto non qui previsto, si definiscono di seguito procedure operative, correlate alle specificità dell'organizzazione della campagna antinfluenzale 2023/2024 della Regione del Veneto rivolta ai soggetti eleggibili "aventi diritto".

Le farmacie aderenti all'iniziativa di cui trattasi integrano la rete regionale di offerta vaccinale.



85229065



### PRECISAZIONI

L'adesione delle farmacie all'attività di cui trattasi, comporta, ai sensi del succitato Protocollo d'Intesa nazionale, il coinvolgimento delle stesse nella conduzione della campagna antinfluenzale, con conseguente partecipazione, quindi, alle iniziative a riguardo poste in essere dalla Regione.

### PROCEDURE OPERATIVE

#### **A) Vaccini e popolazione target**

In farmacia, tenuto conto anche della Circolare del Ministero della salute 21 aprile 2023 "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024"- Tabella 2, possono essere vaccinati a carico del SSN i seguenti soggetti:

- i soggetti di età pari o superiori a 60 anni;
- donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum";
- i soggetti a partire dai 18 anni fino ai 59 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze;
- i soggetti a partire dai 18 anni fino ai 59 anni di età che possono trasmettere l'infezione (es. conviventi, familiari, caregiver, ecc.) a soggetti ad alto rischio di complicanze;
- i soggetti a partire dai 18 anni fino ai 59 anni di età, addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori individuati nella succitata Tabella 2;
- i soggetti che, per motivi di lavoro, sono a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani individuati nella succitata Tabella 2;
- i soggetti donatori di sangue.

In farmacia, in considerazione degli indirizzi regionali in materia di prevenzione, non possono essere vaccinati:

- i soggetti di età inferiore ad anni 18;
- i soggetti con pregressa reazione allergica/anafilattica ad una vaccinazione o ad altre sostanze (es. farmaci o alimenti);
- i soggetti che non hanno ricevuto in passato analoghe tipologie di vaccino;
- i soggetti che presentano una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione rilevata al triage pre-vaccinale.

Tipologie di vaccini somministrabili in farmacia nel rispetto delle indicazioni riportate nei relativi "riassunti delle caratteristiche tecniche del prodotto" (RCP) in relazione all'età:

- **per tutti i soggetti da 18 a 64 anni:** quadrivalente split/sub unità – QiVe – Inluvac S Tetra (Mylan);
- **per tutti i soggetti di anni maggiore o uguale a 65 anni** – quadrivalente adiuvato MF 59 – Fluad Tetra (Seqirus)

Le farmacie di comunità fissano in autonomia gli appuntamenti per la vaccinazione a favore di soggetti eleggibili, residenti o con domicilio sanitario presso la Regione del Veneto, a seguito di richiesta diretta.

#### **B) Adesione della farmacia**

Tutte le farmacie che intendono aderire alla campagna 2023-2024, e i cui farmacisti sono abilitati alla somministrazione dei vaccini per aver superato il previsto apposito corso di formazione organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità, o abbiano superato i relativi successivi aggiornamenti annuali in quanto già abilitati, dovranno preventivamente inoltrare all'Azienda ULSS specifica comunicazione, utilizzando il MOD. 1 del presente Protocollo e specificando il riferimento alla campagna 2023-2024; ciò anche al fine di dare una corretta informazione ai cittadini, pubblicando nella pagina web dei siti aziendali dedicata alla vaccinazione antinfluenzale, l'elenco certo delle farmacie vaccinatrici ove potersi rivolgere.

Copia dell'attestato abilitante alla vaccinazione dovrà anche in questa occasione essere reperibile in farmacia per eventuali controlli da parte dell'Autorità preposta.



85229065



**C) Sistemi Informativi**

Le funzionalità informatiche per consentire la registrazione nel Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale -WebApp di SIAVr- sono in carico ad Azienda Zero, competente in materia ai sensi della LR n. 19/2016.

Le farmacie dovranno registrare in tempo reale la somministrazione del vaccino antinfluenzale rivolta al singolo soggetto (sia eleggibile a carico SSN che non eleggibile a carico del cittadino) nel succitato applicativo informatico, riportando i relativi dati a garanzia di sicurezza, tracciabilità e monitoraggio, secondo le indicazioni fornite da Azienda Zero.

Le farmacie che intendono approcciarsi all'iniziativa in questione per la prima volta e che non sono già abilitate all'accesso alla WebApp di SIAVr con riferimento alla somministrazione dei vaccini anti Covid-19 o alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali a favore dei soli soggetti non eleggibili –campagna vaccinale 2021-2022-, dovranno attivare la medesima procedura indicata nel documento relativo al modello distributivo in applicazione della DGR n. 556/2021, ovvero:

– fornire al Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di propria afferenza, ai fini dell'utilizzo degli applicati informatici inerenti il processo di somministrazione, i seguenti moduli compilati disponibile al link <https://salute.regione.veneto.it/web/fser/documentazione-vaccinazione>:

**A) Modulo di richiesta account**

La farmacia è tenuta a:

- ✓ compilare la sezione Ente/Organizzazione/Struttura di appartenenza/Sede;
  - ✓ compilare la sezione Dati Utente da Abilitare; nello specifico nel campo Competenze da richiedere necessita indicare il codice regionale della farmacia nel formato 050UUU99999 (UUU Ulss di riferimento 99999 progressivo provinciale con zeri a sinistra) e il ruolo dell'utente da censire (indicando 'V' se trattasi di vaccinatore o 'R' se trattasi di operatore autorizzato alla sola registrazione);
  - ✓ apporre la propria firma sotto la voce "Firma dell'Utente";
- detto modulo essendo nominale (riferito a singola persona fisica) deve essere compilato per ciascun utente. Tutti i farmacisti vaccinatori devono essere obbligatoriamente profilati con "V".

**B) Modulo riepilogativo delle utenze richieste****C) Modulo per il censimento della Farmacia a sistema**

modulo necessario per collegare ciascun utente alla Farmacia in cui lavora.

L'Azienda ULSS di conseguenza attiverà parimenti le necessarie procedure, così come riportate nel medesimo succitato documento regionale.

Attraverso detto applicativo informatico, le Farmacie possono inoltre:

- verificare la presenza di pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, se il farmacista è stato autorizzato dall'assistito secondo espressa indicazione presente nel "Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale" (All. A1 alla DGR n. 1251/2022), di cui alla lettera F;
- rilasciare l'attestato di avvenuta vaccinazione ai sensi dell'art. 2, lettera g) del Protocollo d'Intesa nazionale.

Ogni eventuale chiarimento di natura tecnico-informatico andrà rivolto per competenza alla UOC Sistemi Informativi di Azienda Zero.

**D) Gestione dei dati**

Le Aziende ULSS, in ragione delle proprie funzioni, sono titolari del trattamento dei dati personali per le finalità di cura (dati identificativi diretti) dei soggetti interessati e provvedono a designare le farmacie di propria afferenza territoriale al trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente in materia di privacy.



**E) Distribuzione vaccini alle farmacie territoriali per la somministrazione degli stessi a favore dei soggetti di cui alla lettera A)**

Ai fini del rifornimento dei vaccini, le farmacie faranno ricorso all'ordinario canale della DPC, tramite la Distribuzione Intermedia, inserendo gli ordinativi direttamente nella piattaforma WEBDPC secondo puntuali indicazioni tecniche operative fornite da Azienda Zero.

Le farmacie, in caso di giacenze di vaccini non somministrati, provvedono ad effettuare il reso delle confezioni integre, secondo le procedure ordinarie della DPC, ovvero entro 30 giorni.

A fine campagna antinfluenzale, eventuali vaccini non utilizzati saranno smaltite direttamente dalle farmacie secondo le modalità in uso.

**F) Triage prevaccinale**

Il farmacista, ai fini della valutazione dell'idoneità/inidoneità alla vaccinazione antinfluenzale acquisisce, mettendo preventivamente a disposizione dell'utente, qualora non già in suo possesso, il modulo di consenso alla vaccinazione antinfluenzale (Allegato 2 al Protocollo d'Intesa nazionale) e il relativo Allegato (Allegato al Modulo di Consenso Vaccinazione antinfluenzale-Elenco quesiti/ modulo standard di Triage prevaccinale). Il farmacista, non può procedere alla vaccinazione nelle situazioni di precauzione o controindicazioni, con particolare riferimento a pregressa reazione allergica/anafilattica (art. 2, comma 15, lettera b) del Protocollo d'Intesa nazionale), con il rimando quindi dell'utente al medico curante per una completa valutazione del rapporto rischio/beneficio alla vaccinazione. Si precisa che i termini "precauzione" e "controindicazione" sono da intendersi così come definiti nel documento "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" redatto a cura dell'Istituto Superiore di Sanità, che costituisce il supporto tecnico per una corretta valutazione di controindicazioni o di precauzioni alla somministrazione di un vaccino.

Il farmacista, inoltre, non può procedere alla vaccinazione a soggetti che non abbiano ricevuto in passato analoghe tipologie di vaccino.

Ai fini di detta verifica, il farmacista, qualora autorizzato dall'assistito, è tenuto a consultare il Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVr), previa acquisizione del "Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale" di cui all'Allegato A1 alla DGR n. 1251/2022 (sostitutivo del "Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione generale" di cui al Protocollo d'Intesa nazionale 28.7.2022 in quanto, in aggiunta a quest'ultimo, è prevista l'autorizzazione dell'assistito acchè il farmacista verifichi la presenza di precedenti somministrazioni di analoga tipologia di vaccino tramite il SIAVr.).

Rimane invariato l'"Allegato al modulo di consenso vaccinazione anti-influenzale – elenco quesiti" del medesimo Protocollo nazionale.

**G) Remunerazione per la somministrazione dei vaccini a favore dei soggetti di cui alla lettera A)**

Alle farmacie si riconosce, ai sensi dell'art. 2, comma 11 del Protocollo d'Intesa nazionale, per il servizio di somministrazione riferito a ciascun inoculo un importo complessivo di euro 6,66 (IVA esente ai sensi dell'art. 10, DPR n. 633/1972) di cui euro 6,16 per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale ed euro 0,50 a ristoro di altre spese, in considerazione anche degli oneri inerenti la distribuzione intermedia.

Inoltre, si riconosce un compenso forfettario una tantum, in soluzione unica, al raggiungimento dei seguenti target vaccinali riferiti alla campagna antinfluenzale 2023-2024:

Tipologia farmacia	Numero vaccini antinfluenzali somministrati a carico SSN
farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ euro 450.000,00	40
farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ euro 300.000,00	
per tutte le altre farmacie	100

- euro 200,00 alle farmacie che aderiscono per la prima volta alla campagna vaccinale;
- euro 100,00 alle farmacie che nella precedente campagna 2022-2023 hanno somministrato vaccini antinfluenzali.



85229065



**G) Rendicontazione e Fatturazione**

Si richiama quanto già stabilito con DGR n. 1020/2022: “Le Aziende ULSS provvedono a liquidare le spettanze dovute alle farmacie per le attività oggetto del nuovo Protocollo entro 60 giorni dalla data di ricezione della fattura elettronica emessa dalla farmacia sulla base della rendicontazione mensile fornita il 15 del mese successivo a quello di competenza, sulla base delle operazioni tracciate tramite il Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVr)”.

**H) Disposizioni finali**

La durata del presente Protocollo è allineata alla durata della campagna antinfluenzale 2023-2024 della Regione del Veneto.

Seguono sottoscrizioni



**MOD 1****MODULO DI COMUNICAZIONE****SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI-INFLUENZALI  
-campagna vaccinale 20\_/20\_**

Da inviare a:

Azienda sanitaria territorialmente competente  
Ordine dei Farmacisti territorialmente competente  
Associazione provinciale di appartenenza

Io sottoscritto/a, Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_, titolare o direttore o legale rappresentante della Farmacia “\_\_\_\_\_” (indicare la denominazione della farmacia), codice \_\_\_\_\_ ubicata in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ Comune di \_\_\_\_\_ Fraz. \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Azienda ULSS n. \_\_\_\_\_

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione dei vaccini antinfluenzali 20\_/20\_ e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati aderendo alle clausole disciplinate con atto separato che dichiaro di conoscere e di aver letto in tutte le sue parti.

Dichiaro che il dott./i dott. \_\_\_\_\_ procederanno alle inoculazioni in quanto abilitati alla somministrazione vaccinale sulla base della positiva conclusione dei programmi e moduli formativi organizzati dall’Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lett. e-quarter, D. Lgs 153/2009.

Dichiaro che la somministrazione dei vaccini sarà eseguita secondo quanto contenuto nel Protocollo d’Intesa nazionale 28.7.2022 e del Protocollo d’Intesa integrativo regionale (campagna vaccinale 20\_/20\_).

Dichiaro di essere in possesso degli apprestamenti logistici e delle attrezzature occorrenti alla corretta conservazione e inoculazione dei vaccini che verranno resi disponibili per la somministrazione ai cittadini.

Dichiaro di osservare il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle attività di inoculazione,

in area interna alla farmacia - mi avvalgo della possibilità di somministrare il vaccino e a farmacia chiusa  SI  NO

in locali, aree o strutture in regola con i requisiti edilizio-urbanistici propri degli immobili ad uso farmacia ubicati in via \_\_\_\_\_, ricompresi nell’ambito della sede farmaceutica di pertinenza della farmacia come prevista dalla pianta organica e in regola con i requisiti edilizio-urbanistici propri degli immobili ad uso farmacia;

nel caso di servizi già comunicati ed erogati a seguito del Protocollo d’Intesa nazionale 28.7.2022 – art. 4, comma 2 o 4: autorizzati dall’Azienda ULSS ai sensi dell’art. 4 del protocollo d’Intesa nazionale 28.7.2022  
 SI art. 4, co. 2  SI art. 4, co. 4  NO

in assenza di precedente comunicazione ai sensi del Protocollo d’Intesa nazionale 28.7.2022: mi impegno a presentare debita domanda all’ampliamento dei locali entro 60 giorni dalla data della presente comunicazione.



*Nell'ipotesi dei cui all'art. 4, comma 3 del Protocollo d'Intesa nazionale*

Dichiaro di avvalermi della facoltà di esercitare in comune i servizi sanitari oggetto della presente comunicazione con le seguenti farmacie:

Titolare/legale delle seguenti Farmacia: “ \_\_\_\_\_ ” (indicare la denominazione della farmacia), codice \_\_\_\_\_ ubicata in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ Comune di \_\_\_\_\_ Fraz. \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Azienda ULSS n. \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma (per esteso e leggibile) \_\_\_\_\_

