

D.A. n° 1325/2021

Repubblica Italiana
Regione Siciliana



Assessorato Regionale della Salute

“Attuazione Protocollo di Intesa tra La Regione Siciliana, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei Vaccini anti-influenzali, sottoscritto il 7 Dicembre 2021”

L'ASSESSORE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 883 del 23 dicembre 1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, riguardante il riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge costituzionale n. 3/2001, che ha modificato il titolo V della Costituzione e l'art. 117 in particolare;

Vista la determinazione 3 marzo 2005 - Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome concernente il piano nazionale vaccini vigente;

Visto il D.P.C.M. del 23 aprile 2008, livelli essenziali di assistenza (L.E.A.) che nella parte relativa alla prevenzione collettiva e sanità pubblica prevede la sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008 n. 19, “Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione”;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009 n. 5, “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”;

VISTO il D.P. Reg. n. 711 del 16.2.2018, con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale, del Dipartimento regionale di Pianificazione Strategica dell'Assessorato regionale della Salute, all'Ing. Mario La Rocca;

VISTO il D.P. Reg. n. 3152 del 16/08/2021, con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale, del Dipartimento regionale per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato regionale della Salute, al Dott. Francesco Bevere;

Visto il D.D.G. n°1688 del 29 agosto 2012, di costituzione di un “Tavolo Tecnico regionale Vaccini”;

Visto il D.A. n° 2198 del 18 dicembre 2014 con il quale viene recepito il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018;

Visto il D.A. n. 947 del 29 maggio 2015 di approvazione del Piano Regionale della Prevenzione 2014 – 2018;

Visto il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, approvato in Conferenza Stato Regioni, nella seduta del 19 Gennaio 2017;

Visto il D.A. n° 1004 del 22 Maggio 2017, Recepimento dell'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, nella seduta del 19 Gennaio 2017, Rep. Atti 10/CRS, sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019" (PNPV);

Visto il D.A. n. 1965 del 10 Ottobre 2017, "Adeguamento del Calendario Vaccinale Regionale al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019";

Vista la nota del Ministero della Salute, prot. n° GAB0005191-P-10/05/2017, di trasmissione dell'accordo sancito nella seduta del 23 febbraio 2017 dalla conferenza Stato, Regioni e Province autonome in merito ai "criteri di ripartizione delle somme di cui all'art. 1, comma 408 della legge 11 dicembre 2016, n° 323, per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto di nuovi vaccini ricompresi nel PNPV 2017-2019";

Visto il Decreto Legge 7 giugno 2017, n° 73, convertito con modificazione dalla Legge 31 Luglio 2017, n° 119, recante: "Disposizioni Urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci";

Vista la Circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, prot. n° 0025233-16/08/2017, avente per oggetto: Circolare recante prime indicazioni operative all'attuazione del Decreto Legge 7 giugno 2017, n° 73, convertito con modificazione dalla Legge 31 Luglio 2017, n° 119, recante: "Disposizioni Urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci";

Vista la Circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, prot. n° 0023831-07/08/2018, avente per oggetto: "Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza";

Vista la circolare ministeriale "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021/2022", trasmessa con nota prot. n° 0014614-08/04/2021 DGPRES-DGPRES-P, che stabilisce le modalità e tempi di conduzione della campagna vaccinale 2021-2022, individuando i vaccini da utilizzare e le categorie di soggetti a cui offrire in maniera attiva la vaccinazione antinfluenzale;

Visto il D.A. n. 999 del 30 settembre 2021, "Campagna di Vaccinazione antinfluenzale 2021-2022 – Coinvolgimento dei MMG e PLS".

Considerato che la scelta sanitaria della politica regionale, nel campo delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione, è stata ed è quella precedentemente indicata e che tale scelta ha indotto la Regione Siciliana, nel tempo, ad individuare ed a seguire nuovi modelli e nuovi percorsi in sanità che sono stati validati dai risultati conseguiti;

Considerato che le campagne di vaccinazione, se correttamente condotte, hanno dimostrato un profilo di costi/benefici estremamente favorevole e vantaggioso;

Considerato che diversi studi recentemente condotti su centinaia di migliaia di soggetti in Brasile, Italia, USA, UK hanno dimostrato una riduzione variabile tra il 10 ed il 20% dei ricoveri in T.I. e della mortalità da SARS-CoV-2 nei soggetti vaccinati contro l'influenza stagionale;

Considerato che gli operatori sanitari risultano essere tra le categorie maggiormente esposte al contagio ed essi stessi sono potenziale veicolo di infezione nei diversi contesti assistenziali ed anche comunitari, ivi incluse le strutture residenziali di lungo degenza, socio sanitarie o socio assistenziali, che si sono dimostrate un ambiente preferenziale per la diffusione del SARS-CoV-2;

Considerata di fondamentale importanza l'attività di prevenzione primaria ed il controllo delle infezioni occupazionali a tutela della salute degli stessi operatori sanitari, ma anche per la prevenzione della trasmissione degli agenti infettivi ai pazienti, ad altri operatori, ai familiari ed in generale alla collettività in una peculiare situazione di emergenza internazionale;

Considerato che nella stagione influenzale 2021/2022 è probabile una co-circolazione di virus influenzali con il SARS-CoV-2, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, al fine di ridurre la circolazione dell'influenza, la pressione sul Servizio Sanitario, semplificare la diagnosi differenziale con il SARS-CoV-2 e la gestione dei casi sospetti. La vaccinazione contro l'influenza stagionale, in vista del prossimo autunno-inverno, è ancora più importante non solo per poter distinguere tra le due infezioni, ma anche perché i virus influenzali facilitano l'ingresso del coronavirus nei polmoni tramite una sovra-espressione di recettori ACE 2 nelle cellule epiteliali alveolari. Una recente esposizione al virus dell'influenza potrebbe, pertanto, peggiorare l'esito di Covid-19 e rendere più impegnativo il decorso della malattia. In aggiunta, in una situazione post influenzale, il sistema immunitario già indebolito rende il soggetto molto più suscettibile ad una eventuale infezione secondaria;

Ravvisata la necessità di assumere tutte le misure necessarie a contrastare le malattie infettive prevenibili con vaccinazione al fine di evitare, oltre i casi di malattia, le complicanze e i loro esiti invalidanti ed anche gli eventuali casi di morte;

Ritenuto che la scelta di offrire le vaccinazioni gratuitamente ed attivamente è coerente con gli indirizzi politici di accessibilità, equità ed universalità e rappresenta una scelta di civiltà mirata a ridurre ed evitare le disuguaglianze;

Ritenuto che una campagna di vaccinazione antinfluenzale che raggiunga i valori di copertura minimi richiesti (75%) e/o quelli raccomandati (95%) nelle popolazioni target individuate (over 65, soggetti con comorbidità, operatori sanitari, bambini) consentirebbe di ridurre il carico di infezioni respiratorie nella popolazione durante la stagione fredda ed il burden delle stesse sul SSR, di limitare l'assenteismo dal lavoro degli operatori sanitari e di ridurre anche il rischio degli stessi di contrarre l'infezione ed essere veicolo di trasmissione per i malati e di agevolare la diagnosi differenziale con il COVID-19;

Viste le indicazioni ministeriali fornite con la circolare ministeriale dell'8 Aprile 2021 che hanno incentrato l'attenzione sulla necessità di proteggere, in modo specifico, i soggetti con età superiore o pari a 65 anni, ai soggetti a rischio, ai soggetti appartenenti alle categorie di pubblico interesse collettivo, nonché ai bambini a partire da i sei mesi di età e alle donne a qualsiasi trimestre di gravidanza, attraverso la campagna di vaccinazione antinfluenzale;

Vista l'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 5 comma 4-bis, del decreto legge della legge 16 settembre 2021, n.126, sul documento recante "Protocollo di intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome, Federfarma a Assofarma per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-influenzali".

Decreta

Art. unico

Per quanto sopra esposto, che qui si intende integralmente richiamato, è approvato "il Protocollo di Intesa tra la Regione Siciliana, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei Vaccini anti-influenzali", sottoscritto in data 7 Dicembre 2021, che costituisce parte integrante del presente decreto, in merito alla somministrazione, anche da parte dei Farmacisti, del vaccino antinfluenzale nel corso della campagna antinfluenzale 2021-2022, con le modalità previste dal D.A. n. 999 del 30 settembre 2021: "Campagna di Vaccinazione antinfluenzale 2021-2022 – Coinvolgimento dei MMG e PLS".

Il presente decreto viene trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana per la pubblicazione, per estratto, in parte I e al responsabile del procedimento di pubblicazione di contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on line.

Palermo 10-12-2021

Il Dirigente Generale D.P.S.
Ing. Mario La Rocca

MARIO Firmato digitalmente da
LA MARIO LA
ROCCA ROCCA
Data: 2021.12.10
13:31:11 +01'00'

Il Dirigente Generale D.A.S.O.E.
Dott. Francesco Bevere

Francesco Bevere Firmato digitalmente da
Francesco Bevere

L'ASSESSORE
Avv. Ruggero Razza

RUGGERO Firmato digitalmente da
BENEDETTO RUGGERO
ITALO BENEDETTO ITALO
RAZZA RAZZA
Data: 2021.12.10
14:32:36 +01'00'

ACCORDO TRA LA REGIONE SICILIANA, FEDERFARMA E ASSOFARM PER LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTINFLUENZALI

LA REGIONE SICILIANA, FEDERFARMA SICILIA, ASSOFARM SICILIA

sottoscrivono il presente Accordo, che definisce le modalità per il coinvolgimento dei farmacisti, su base volontaria, nella campagna di vaccinazione nazionale antinfluenzale per la stagione 2021/2022.

La validità del presente Accordo, con avvio a far data dal Decreto di Approvazione, si intende estesa fino al completamento della campagna vaccinale.

Premesso che

- le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e presidi sanitari di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi – ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69"- propongono al cittadino, tramite approcci pro attivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;
- il farmacista, quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n.258, risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali antinfluenzali a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art.5, comma4-bis, del decreto-legge 23 agosto 2021, n.105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021,n.126;
- viene acquisita l'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 nella seduta del 21 ottobre 2021, parte integrante del presente Accordo (allegati 1; 2; 3; 4);
- il vaccino si somministra in farmacia esclusivamente ai soggetti di età non inferiore a diciotto anni, appartenenti alla popolazione target come di seguito meglio specificato, previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale come stabilito nell'Allegato 4 al Protocollo nazionale, parte integrante del presente Accordo;
- ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (T.U. sulla sicurezza sul lavoro) in ogni farmacia con dipendenti è presente un addetto al primo soccorso, opportunamente formato secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 15 luglio 2003 n.388;
- l'offerta della somministrazione dei vaccini antinfluenzali presso le farmacie

convenzionate avverrà nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse, a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153.

le Parti firmatarie del presente Accordo concordano:

- di avviare, per la stagione 2021/2022, la somministrazione dei vaccini antinfluenzali da parte delle farmacie convenzionate a norma dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126;
- che le vaccinazioni verranno eseguite, da parte delle farmacie, nei confronti della popolazione target (c.d. soggetti eleggibili o "aventi diritto", per i quali la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente) che non si trova nella condizioni di idoneità alla somministrazione vaccinale di cui all'Allegato 4 al Protocollo nazionale, parte integrante del presente Accordo.

In particolare, rientrano nell'elenco delle categorie, per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata ed offerta gratuitamente, le persone con età superiore a 60 anni, ed i soggetti ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza, di cui alla Circolare Ministeriale dell'8 aprile 2021 ed alla Tabella 1 ricompresa nell'allegato 1 del D.A. n. 999 del 30 settembre 2021.

- che le farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 - dovranno darne comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nell'Allegato 1 al Protocollo nazionale, parte integrante del presente Accordo;
- che la somministrazione dei vaccini in farmacia avverrà, da parte dei farmacisti abilitati all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali antinfluenzali, documentata dall'attestato di compiuta esercitazione di cui all'Allegato 3 al Protocollo nazionale, parte integrante del presente Accordo;
- che l'esecuzione delle sedute vaccinali e il connesso iter tecnico-amministrativo avvengano conformemente a quanto stabilito nell'Allegato 2 al Protocollo nazionale, parte integrante del presente Accordo, con particolare riguardo ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini; alle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti; al puntuale adempimento degli obblighi informativi, da concordare con l'ASP competente per territorio, per l'alimentazione

dell'Anagrafe nazionale dei vaccini di cui al decreto del Ministro della salute del 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018;

- che la somministrazione della dose vaccinale in farmacia avverrà esclusivamente previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, come stabilito nell'Allegato 4 al Protocollo nazionale, parte integrante del presente Accordo;
- che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,16 (sei/16) per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale. Nessuna remunerazione sarà dovuta per le attività di prenotazione della prestazione vaccinale;
- che per le somministrazioni dei 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 nazionale), purché di età non inferiore ai diciotto anni, la farmacia assicurerà la prestazione del singolo inoculo vaccinale al medesimo corrispettivo di euro 6,16 con oneri a carico del soggetto richiedente, che corrisponderà altresì il prezzo di acquisto al pubblico del vaccino antinfluenzale di cui la farmacia si sarà autonomamente approvvigionata. Le prestazioni vaccinali di cui al presente Accordo sono da intendersi esenti IVA ai sensi dell'articolo 10, punto 18, del DPR 633/1972. Anche in questo caso, in conformità al Protocollo Nazionale, il farmacista provvederà alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione con le modalità concordate con l'ASP territorialmente competente;
- che le farmacie aderenti riceveranno, *compatibilmente con la disponibilità del vaccino*, un primo stock pari a 20 confezioni monodose che sarà reintegrato con un valore di sottoscorta, pari a 10 confezioni;
- che la liquidazione dei corrispettivi di cui al paragrafo precedente avverrà, per competenza annuale, al 31 dicembre 2021, per i vaccini somministrati nel corso dell'anno 2021 ed il 30 marzo 2022 per i vaccini somministrati nei primi due mesi dell'anno 2022;
- che la Distribuzione alle farmacie da parte delle AA.SS.PP. avverrà con le modalità già in essere in ambito regionale (D.A. n. 999 del 30 Settembre 2021) ed in particolare, prima fornitura: n. 20 confezioni monodose di vaccino, successivamente, alla presentazione dell'elenco dei 20 soggetti già vaccinati,

distinti per tipologia, sarà consegnato il numero di dosi di vaccino programmato e comunque, non meno di dieci confezioni monodose;

- che le farmacie sono responsabili della custodia del vaccino acquistato dalla ASP, e garantiscono i requisiti previsti per la corretta conservazione, per il tempo strettamente necessario alla somministrazione;
- che le farmacie si impegnano ad utilizzare i vaccini acquistati dalle AA.SS.PP. esclusivamente per i cittadini aventi diritto (popolazione target);
- che le farmacie si impegnano a restituire all'ASP, tutte le dosi non utilizzate, entro 15 giorni dalla consegna, al fine di rendere fruibile il vaccino presso altre farmacie.
- che tutte le dosi di vaccino inutilizzate devono comunque essere rese all'ASP entro e non oltre il 28 Febbraio 2022 e che qualora le dosi residue non siano restituite entro tale data, saranno addebitate alla farmacia;
- che le farmacie aderenti, nel pieno rispetto della tempistica prevista nell'allegato 1 del D.A. n. 999 del 30 settembre 2021, forniscano all'ASP, competente per territorio, con le modalità indicate dalla Circolare del Ministero della Salute, entro la data del 15 gennaio 2022 i dati inerenti alle vaccinazioni effettuate fino al 31 dicembre 2021; mentre, entro la data del 16 marzo 2022, dovranno essere rendicontati i dati inerenti alle vaccinazioni effettuate nei mesi di Gennaio e Febbraio 2022;
- che le Farmacie aderenti sono individuate dalle Aziende Sanitarie di riferimento, in qualità di responsabili del trattamento dei dati;
- che all'assistito che si reca in farmacia deve essere consegnato, per la compilazione, il modulo recante il consenso informato al trattamento ed il modulo comprendente l'informativa del trattamento dei dati;
- che prima della somministrazione del vaccino, il farmacista deve provvedere alla verifica dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale tramite la compilazione della scheda anamnestica.

Per la Regione Siciliana: L'Assessore per la Salute

RUGGERO
BENEDETTO ITALO
RAZZA

Firmato digitalmente da
RUGGERO BENEDETTO ITALO
RAZZA
Data: 2021.12.07 15:58:42 +01'00'

Il Dirigente Generale del D.P.S.

MARIO LA
ROCCA

Firmato digitalmente da MARIO
LA ROCCA
Data: 2021.12.07 14:43:48
+01'00'

Il Dirigente Generale del DASOE

Francesco Bevere

Firmato digitalmente
da Francesco Bevere

Firmato digitalmente da: NICOLOSI GIOACCHINO
Data: 07/12/2021 17:23:35

Per Federfarma Sicilia: _____

Per Assofarm Sicilia: _____