



OGGETTO: Recepimento Protocollo d'Intesa nazionale per la somministrazione di vaccini anti-Covid 19, vaccini antinfluenzali e test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, presso le farmacie pubbliche e private convenzionate

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si recepisce il Protocollo d'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite, sottoscritto in data 28.7.2022 per la somministrazione di vaccini anti-Covid 19, vaccini antinfluenzali e test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, presso le farmacie di comunità.

Il relatore riferisce quanto segue.

L'art. 2, comma 8-bis del decreto legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito con modificazioni dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, ha novellato il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, introducendo all'art. 1, comma 2, la lettera e-quater che disciplina in via ordinaria le attività riconducibili alla cd. "Farmacia dei servizi" di somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 e antinfluenzali nonché la somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

Con riferimento a tali attività, in data 28 luglio 2022 è stato siglato apposito Protocollo d'Intesa tra il Governo, le Regioni/Province Autonome e le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate -Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani (Federfarma), Associazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici (Assofarm), Farmacieunite- (di seguito denominato "Protocollo d'Intesa nazionale").

Detto Protocollo d'Intesa nazionale, in particolare, determina in euro 6,16 il compenso spettante alle farmacie per l'atto professionale riferito al singolo inoculo di vaccino (anti-Covid 19 e antinfluenzale), demandando ad appositi accordi con le Regioni/Province Autonome il riconoscimento alle farmacie di eventuali ulteriori oneri relativi al rimborso di dispositivi di protezione individuale e materiale di consumo etc. .

Per quanto riguarda la somministrazione di vaccini anti-Covid 19, si evidenzia che con la sottoscrizione del Protocollo d'Intesa, viene meno di fatto l'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm del 29.3.2021, recepito dalla Regione del Veneto con delibera della Giunta regionale n. 556 del 27.4.2021, la cui data di scadenza era stata prorogata, ai sensi dell'art. 12, DL n. 221/202, al 31.12.2022.

Restano, tuttavia, validi, per quanto compatibili con il Protocollo d'Intesa nazionale, il Protocollo Integrativo regionale di cui all'Allegato B alla citata DGR n. 556/2021, da intendersi prorogato fino al 31.12.2023, fatta salva la possibilità di revisione anche in base all'andamento epidemiologico dell'infezione da SARS-CoV-2, nonché i relativi successivi atti applicativi regionali. Ciò anche nell'ottica di assicurare, senza soluzione di continuità, la somministrazione dei vaccini anti-Covid 19 da parte delle farmacie che già svolgono tale attività.

A tale riguardo, si evidenzia in particolare che, permanendo l'esclusione della somministrazione dei vaccini anti-Covid 19 in farmacia ai soggetti ad estrema vulnerabilità, il farmacista dovrà accertare anche che l'utente non ricada in tale condizione (Tabella 1 delle "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" del 10.3.2021), acquisendo preventivamente l'apposita scheda di cui all'Allegato B2 alla DGR n. 556/2021.

Con riferimento al Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 e allegato "elenco quesiti", le farmacie, al fine di raccogliere le necessarie informazioni per la valutazione della idoneità/inidoneità alla vaccinazione ai sensi dell'art. 2, comma 15, lettera b) del Protocollo d'Intesa nazionale, dovranno fare riferimento al relativo Allegato 3. Qualora dovessero emergere situazioni di precauzione o



controindicazione, con particolare riferimento a pregressa reazione allergica/anafilattica, il farmacista non potrà procedere con la vaccinazione. Il farmacista inoltre, verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino e procede alla vaccinazione solo nei casi in cui il cittadino abbia ricevuto analoghe tipologie di vaccini.

Sotto tale profilo, si ritiene che l'eventuale risposta dell'utente ai quesiti di cui al succitato modulo sia "non so" equivale di fatto all'impossibilità di valutare se esista una condizione di precauzione/controindicazione. A fronte di detta fattispecie è opportuno il rimando al medico curante che conosce la storia clinica del paziente.

In ultima analisi, posto che l'art. 2, comma 14 del Protocollo d'Intesa nazionale precisa che la vaccinazione anti-Covid 19 possa essere eseguita nei confronti dei target di popolazione ammissibili in farmacia previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti, si precisa che, al pari di quanto stabilito per la vaccinazione antinfluenzale e secondo quanto già comunicato a tutte le Parti interessate in seguito all'entrata in vigore della norma sopra richiamata, introdotta dalla legge di conversione n. 52/2022, la vaccinazione anti-Covid 19 può essere eseguita solamente nei confronti di soggetti di età non inferiore ad anni 18.

Rispetto alla remunerazione e con riferimento al punto F.2 del predetto Protocollo Integrativo regionale, si precisa che il previsto compenso forfettario in soluzione unica di euro 200,00, per sua natura, sarà riconosciuto alle farmacie che avvieranno l'attività di somministrazione dei vaccini anti-Covid 19 per la prima volta, ovvero solo a seguito del Protocollo d'Intesa nazionale.

Resta ferma ogni determinazione già adottata circa le modalità di registrazione dell'avvenuta vaccinazione.

Per quanto riguarda la somministrazione di vaccini antinfluenzali, si richiama il Protocollo d'Intesa nazionale laddove all'art. 2 precisa in particolare che la stessa può essere effettuata solo nei confronti di soggetti di età non inferiore ad anni 18 e che qualora rivolta a soggetti non eleggibili, il compenso spettante alla farmacia per l'inoculo e il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino sono a carico di quest'ultimi; precisa altresì che le determinazioni circa criteri e modalità di distribuzione alle farmacie delle dosi vaccinali destinate a titolo gratuito ai soggetti eleggibili (c.d. aventi diritto) saranno regolati da accordi regionali. Con riferimento a tale ultimo aspetto, ed in relazione alla campagna antinfluenzale 2022-2023, si rinvia pertanto l'eventuale definizione delle predette determinazioni, condivise con le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie convenzionate, a successivo provvedimento.

Resta ferma la necessità in entrambi i casi (somministrazione a soggetti non eleggibili e somministrazione a soggetti eleggibili) di registrare i dati vaccinali nel dedicato "Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale", secondo le indicazioni debitamente fornite dall'Amministrazione regionale.

Le precisazioni circa le valutazioni di idoneità/inidoneità del farmacista sopra riportate con riferimento alla vaccinazione anti-Covid 19, valgono anche per la vaccinazione antinfluenzale, per quanto il Modulo di consenso e relativo "elenco quesiti" di riferimento sia l'Allegato 2 al Protocollo d'Intesa nazionale.

Riguardo alla somministrazione di test rapidi antigenici per la sorveglianza Covid-19, si richiama, per quanto applicabile, e sempre nell'ottica di assicurare l'attività già in essere senza soluzione di continuità, il Protocollo d'Intesa regionale di cui alla delibera di Giunta regionale n. 1864 del 29.12.2020, come in seguito opportunamente revisionato e aggiornato in funzione di intervenute norme e/o disposizioni nazionali, oltre che di disposizioni regionali. Stante quanto stabilito all'art. 3 del Protocollo d'Intesa nazionale, sono fatte salve, in ogni caso, eventuali successive determinazioni regionali.

Si fa presente a riguardo che il prezzo calmierato a carico del cittadino, da ultimo convenuto con le Associazioni di Categoria delle farmacie, è di euro 15,00.

Costituendo il Protocollo d'Intesa nazionale una novità, si richiama in particolare l'attenzione sulla necessità affinché tutte le Farmacie, sia quelle che già svolgono sia quelle che intendono svolgere/ampliare le attività dallo stesso disciplinate, lo comunichino, utilizzando l'apposito modulo di cui all'Allegato 1 al Protocollo stesso, secondo le modalità ivi previste.

Ciò, anche in relazione a quanto stabilito all'art. 4, comma 2 del Protocollo d'Intesa nazionale relativamente all'utilizzo di aree, locali o strutture esterne alla farmacia e al termine di 60 giorni dalla predetta comunicazione per presentare domanda di autorizzazione all'Azienda ULSS competente per territorio in caso di ampliamento dei locali adibiti/da adibire per tale finalità.

Sotto il profilo economico-finanziario, si precisa che le attività previste dalla presente delibera di somministrazione di vaccini anti-Covid 19 e di somministrazione di vaccini antinfluenzali se a carico del Servizio Sanitario Nazionale, trovano copertura nell'ambito del riparto del fondo sanitario indistinto annuale



assegnato alle Aziende ULSS, fatta salva la possibilità con successivo provvedimento di utilizzare, ai fini di un totale o parziale ristoro alle Aziende stesse, i finanziamenti di cui all'Intesa Stato-Regioni 30.3.2022 (Rep.Atti n. 41/CSR) sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022 destinato alla proroga ed all'estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del D.Lgs n. 153/2009) e il finanziamento di cui all' art. 12 del decreto legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, limitatamente alla somministrazione dei vaccini anti-Covid 19.

Le Aziende ULSS, pertanto, in linea con quanto già stabilito con DGR n. 556/2021 e dal relativo Protocollo regionale integrativo, Allegato B, 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 entro il 15 del mese successivo a quello di competenza, sulla base delle operazioni tracciate tramite il Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVr).

Tutto ciò premesso, si propone di recepire il Protocollo d'Intesa nazionale, comprensivo dei relativi Allegati 1 "Modulo di comunicazione somministrazione in farmacia dei vaccini anti-covid, anti-influenzali e test diagnostici", 2 "Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione generale - Allegato al modulo di consenso vaccinazione anti-influenzale elenco quesiti" e 3 "Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 della popolazione generale - Allegato al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19 elenco quesiti" per la somministrazione di vaccini anti-Covid 19, vaccini antinfluenzali e test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, presso le farmacie pubbliche e private convenzionate sopra citato di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento e di incaricare:

- le Aziende ULSS dell'attuazione, per quanto di competenza, della presente delibera e del relativo Protocollo d'Intesa nazionale, avendo cura di fornire agli utenti, tramite i propri siti Internet istituzionali, ogni indicazione volta ad agevolare l'accesso alle prestazioni ivi previste;
- la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria dell'esecuzione della presente delibera per quanto di competenza, ivi inclusa la formulazione di modifiche e/o aggiornamenti che dovessero rendersi necessari sul piano operativo anche in relazione al sopraggiungere di eventuali nuovi indirizzi statali;
- Azienda Zero della definizione delle modalità tecnico-informatiche necessarie all'assolvimento dei compiti in capo alle Parti a vario titolo coinvolte nell'esecuzione delle attività oggetto del Protocollo d'Intesa nazionale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 "Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private";

VISTO l'art.11 della legge 18 giugno 2009, n.69 "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile";

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69";



VISTO l'art. 2, comma 2 della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54 "*Legge regionale per l'ordinamento e le attribuzioni delle strutture della Giunta regionale in attuazione della legge regionale statutaria 17 aprile 2012, n. 1 "Statuto del Veneto"*";

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"*";

VISTO l'art. 1, comma 471, legge 30 dicembre 2020, n. 178 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023"*, come sostituito dal decreto legge 22 marzo 2021, n. 41;

VISTO l'art. 12, decreto legge 24 dicembre 2021, n. 221 "*Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"*, convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11;

VISTO l'art. 2, comma 8-bis del decreto legge 24 marzo 2022, n. 24 "*Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza.*", convertito con modificazioni dalla legge 19 maggio 2022, n. 52;

VISTA la delibera di Giunta regionale del 29 dicembre 2020, n. 1864 "*Approvazione Protocollo d'Intesa per l'esecuzione di test antigenici rapidi in farmacia per la sorveglianza Covid-19.*";

VISTA la delibera di Giunta regionale del 27 aprile 2021, n. 556 "*Recepimento accordo quadro nazionale per la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie convenzionate, approvazione dello Schema del relativo Protocollo d'Intesa Integrativo regionale e aggiornamento del Protocollo d'Intesa per l'effettuazione in farmacia di test rapidi antigenici -giusta DGR n. 1864/2020.*";

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 30.3.2022 (Rep.Atti n. 41/CSR) sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022 destinato alla proroga ed all'estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del D.Lgs n. 153/2009;

VISTO il Protocollo d'Intesa nazionale del 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite per la somministrazione di vaccini anti-Covid 19, vaccini antinfluenzali e test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, presso le farmacie pubbliche e private convenzionate,

DELIBERA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire il Protocollo d'Intesa nazionale del 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni/Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite, di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, secondo le indicazioni di cui alle premesse;
3. di stabilire, che per la somministrazione dei vaccini anti-Covid 19 in farmacia restano validi, per quanto compatibili, il Protocollo d'Intesa integrativo regionale di cui alla DGR n. 556/2021, da intendersi prorogato fino al 31.12.2023, fatta salva la possibilità di revisione anche in base all'andamento epidemiologico dell'infezione da SARS-CoV-2, nonché i successivi atti adottati in esecuzione della stessa;



4. di stabilire che per la somministrazione dei test rapidi antigenici per la sorveglianza SARS-CoV-2 in farmacia restano validi, per quanto compatibili, il Protocollo d'Intesa regionale di cui alla DGR n. 1864/2020 nonché gli atti adottati in esecuzione della stessa, fatte salve eventuali successive determinazioni regionali;
5. di dare atto che la somministrazione in farmacia di vaccini antinfluenzali a favore di soggetti eleggibili relativamente alla campagna vaccinale 2022-2023 e di test diagnostici con prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, diversi dai test rapidi antigenici, sarà oggetto di successive, eventuali determinazioni regionali;
6. di dare atto che il presente provvedimento trova copertura nell'ambito del riparto del fondo sanitario indistinto annuale assegnato alle Aziende ULSS;
7. di incaricare le Aziende ULSS di dare attuazione, per quanto di competenza, alla presente delibera e al relativo Protocollo d'Intesa nazionale, avendo cura di fornire agli utenti, tramite i propri siti Internet istituzionali, ogni indicazione volta ad agevolare l'accesso alle prestazioni ivi previste;
8. di incaricare Azienda Zero della definizione delle modalità tecnico-informatiche necessarie all'assolvimento dei compiti in capo alle Parti a vario titolo coinvolte nell'esecuzione delle attività oggetto del Protocollo d'Intesa nazionale.
9. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici e la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria dell'esecuzione della presente delibera per quanto di competenza, ivi inclusa la formulazione di modifiche e/o aggiornamenti che dovessero rendersi necessari sul piano operativo anche in relazione al sopraggiungere di eventuali nuovi indirizzi statali;
10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
Dott. Lorenzo Traina





**PROTOCOLLO D'INTESA TRA IL GOVERNO, LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME,
FEDERFARMA, ASSOARM E FARMACIE UNITE
PER LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI
FARMACISTI DEI VACCINI ANTI-COVID19, DEI
VACCINI ANTI-INFLUENZALI E PER LA
SOMMINISTRAZIONE DEI TEST
DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL
PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A
LIVELLO NASALE, SALIVARE O OROFARINGEO**

- Protocollo d'intesa

- *Allegato 1*

Modulo comunicazione – Somministrazione in farmacia dei vaccini anti-influenzali, dei vaccini anti-COVID19 e dei test diagnostici

- *Allegato 2*

Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale

- *Allegato 3*

Modulo di consenso alla vaccinazione anti-COVID 19 della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale



Visto l'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n.52, che introduce - all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 – la 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 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”*;

Considerato 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 proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione

Ritenuta la necessità, anche alla luce della recrudescenza del fenomeno pandemico da SARS-CoV-2, di implementare le attività delle farmacie territoriali per la somministrazione dei vaccini anti-Covid, anti-influenzali e per l'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo volti al rilevamento e alla tracciatura dei contagi;

Ritenuto pertanto di procedere alla stipula del presente protocollo d'intesa al fine di coinvolgere la rete delle farmacie territoriali per la conduzione delle campagne vaccinali anti-influenzali e anti-COVID-19 e per l'esecuzione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;

Acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani;

**IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME, LA FEDERAZIONE
NAZIONALE UNITARIA DEI TITOLARI DI FARMACIA ITALIANI (FEDERFARMA),
L'ASSOCIAZIONE DELLE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI
(ASSOFARM) E FARMACIEUNITE**

Sottoscrivono il presente Protocollo d'intesa, che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nelle vaccinazioni anti-Covid-19 e anti-influenzali, nonché nell'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera e-quater, del decreto legislativo n. 15 del 2009, e successive modificazioni.

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente protocollo d'intesa stabilisce le condizioni, i requisiti di sicurezza e le modalità di effettuazione dei servizi sanitari di cui all'art.1, comma 2, lettera e-quater, del decreto



- legislativo 3 ottobre 2009, n.153 - così come introdotta dall'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 4 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 - assicurati dalle farmacie con oneri a carico degli assistiti non aventi diritto.
2. Le Amministrazioni territoriali, nell'ambito del Servizio sanitario regionale, possono stabilire - in accordo con quanto disciplinato nel presente Protocollo d'intesa - le modalità, i termini e le condizioni, anche di natura economica, per l'esecuzione dei servizi sanitari di cui al comma 1 da parte delle farmacie pubbliche e private, mediante la stipula di appositi accordi con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative.

Art. 2

Vaccini anti COVID-19 e vaccini anti-influenzali

1. Le farmacie che intendono svolgere l'attività di somministrazione dei vaccini anti-influenzali e/o di vaccini anti COVID-19 lo comunicano preventivamente alla Azienda sanitaria Locale competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite dalla Regione/Provincia Autonoma, compilando il modulo in allegato 1.
2. La somministrazione dei vaccini è eseguita da farmacisti abilitati a seguito del superamento di apposito corso di formazione e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità.
3. La somministrazione di vaccini è eseguita previa verifica dell'identità ed 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 2 e 3.
4. Il farmacista verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino. Qualora il cittadino non abbia ricevuto analoghe tipologie di vaccini lo dichiara nella scheda raccolta informazioni. In tal caso, il farmacista non potrà quindi procedere alla somministrazione vaccinale.
5. La somministrazione di vaccini anti-influenzali 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 presente decreto. È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa.
7. 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.
8. 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 verifichino 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 (118) o, nei territori in cui è attivo, il numero unico per l'emergenza (NUE 112), 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.



9. 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.
10. 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.
11. Il compenso spettante alle farmacie per l'atto professionale per singolo inoculo è stabilito in euro 6,16. In caso di vaccinazione anti-influenzale a soggetti non eleggibili, sono a carico di quest'ultimi sia il compenso per l'inoculo che il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino. E' demandato ad appositi accordi con le Regioni e le Province Autonome il riconoscimento a favore delle Farmacie di eventuali ulteriori oneri relativi al rimborso di dispositivi di protezione individuale e materiale di consumo e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali.
12. 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, saranno regolati con appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le articolazioni territoriali di Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite. Rimane impregiudicata la possibilità per le farmacie territoriali di somministrare dosi vaccinali, di cui si sono autonomamente approvvigionate, nei confronti della restante popolazione. In ogni caso deve essere garantita la registrazione dei dati vaccinali utili ad alimentare l'Anagrafe Vaccinale Nazionale secondo le modalità definite dalle singole Regioni e Province Autonome.
13. Le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini anti-influenzali e/o di vaccini anti COVID-19 verranno eseguite, da parte delle farmacie, secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalle Autorità sanitarie competenti e seguendo i correlati criteri di priorità, sulla base della messa a disposizione delle dosi vaccinali da parte delle Amministrazioni territoriali e della stipula di appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le articolazioni territoriali di Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite.
14. In caso di vaccinazione anti COVID-19 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, con esclusione dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica/anafilattica;
15. 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) raccogliere le informazioni di cui agli allegati 2 e 3 per la valutazione della idoneità/inidoneità alla vaccinazione, non procedendo alla vaccinazione in tutte le situazioni di precauzione o controindicazione, con particolare riferimento a pregressa reazione allergica/anafilattica;
 - c) rendere disponibili al cittadino che intende sottoporsi alla vaccinazione anti-COVID le note informative predisposte dall'Agenzia Italiana del Farmaco e richiamate nell'Allegato 3 nella loro versione più aggiornata;
 - 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) eseguire la vaccinazione in apposita area esterna pertinenziale alla farmacia, o anche in area interna alla farmacia, purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza



- dell'utenza o alle attività ordinarie e sia comunque opportunamente arieggiata; è comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa;
- f) registrare i dati di somministrazione nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione/Provincia autonoma o dall'Azienda Sanitaria Locale, al fine di alimentare correttamente l'Anagrafe Regionale/Provinciale e, per essa, l'Anagrafe Nazionale Vaccini;
 - g) rilasciare l'attestato di avvenuta vaccinazione;
 - h) assicurare la registrazione informatica dei dati di logistica dei vaccini, secondo le indicazioni formulate dalla Regione/Provincia autonoma o dall'Azienda Sanitaria Locale.

Art. 3

Test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo

1. Le farmacie che intendono somministrare test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo lo comunicano preventivamente alla Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite dalla Regione/Provincia Autonoma.
2. La somministrazione di test diagnostici è eseguita, previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI, da parte di farmacisti ovvero da parte di personale sanitario abilitato, all'uopo individuato dal titolare o direttore della farmacia, nel rispetto delle modalità riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso: durante l'esecuzione del test devono essere seguite con cura le istruzioni del produttore per la raccolta del campione biologico e la manipolazione sicura dello stesso.
3. Il farmacista o suo incaricato operatore sanitario, prima dell'esecuzione del test, fornisce informazioni adeguate all'utente, anche in forma orale, sulla tipologia di test da somministrare, su eventuali rischi e sul significato dell'esito positivo o negativo, consegnando referto o attestato di esito scritto all'assistito, anche in formato digitale.
4. Il personale incaricato della somministrazione dei test diagnostici utilizza adeguati dispositivi di protezione individuale.
5. Le attività di somministrazione dei test diagnostici sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco in modo tale da garantire la riservatezza degli utenti, nonché in apposite aree, locali o strutture esterne con le modalità previste all'art. 4. È comunque possibile somministrare il test diagnostico a farmacia chiusa.
6. Il titolare di farmacia o il direttore responsabile adottano adeguate misure di sicurezza a tutela della salute dei lavoratori e degli utenti, adempiendo agli obblighi previsti dalla legislazione vigente di settore.
7. In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, le farmacie adottano le ulteriori seguenti misure:
 - a) gli eventuali appuntamenti per la somministrazione del test antigenico rapido sono fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire la corretta conduzione delle somministrazioni dei test in termini di adeguatezza sotto il profilo igienico-sanitario e di tutela di riservatezza degli utenti;
 - b) il/la farmacista incaricato/a della somministrazione del test antigenico rapido indossa adeguati dispositivi di protezione individuale: mascherina FFP2/KN95, guanti monouso, camice monouso o sovracamice da sostituire ogni volta che si accerti la positività dell'utente sottoposto a test, protezione oculare (visiera/occhiali);



- c) l'igiene delle mani prima e al termine della singola somministrazione del test antigenico rapido deve essere eseguita accuratamente, con soluzione idroalcolica;
 - d) qualora sia previsto dalla legislazione vigente, o da disposizioni adottate dalla Regione/Provincia Autonoma, la farmacia provvede alla tempestiva registrazione e tracciabilità dei dati dell'utente, compreso l'esito – sia positivo che negativo – dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, secondo le modalità definite dalle Regioni/Province Autonome;
 - e) in caso di esito positivo del test antigenico rapido, il farmacista provvede a darne immediata comunicazione all'utente e ad attivare le procedure previste;
 - f) l'utente deve rispettare le misure di prevenzione anticontagio vigenti al momento dell'effettuazione del test;
 - g) per l'esecuzione del test antigenico rapido è necessaria l'applicazione delle normali procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previste durante la pandemia da SARS-CoV-2: assicurare la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio.
 - h) privilegiare l'esecuzione del test in un ambiente dedicato o separato dal locale vendita, anche esterno di cui all'art. 4; in alternativa, eseguire il test a farmacia chiusa;
 - i) esporre un avviso all'ingresso della farmacia o del locale separato dedicato alla somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo con chiare istruzioni sulle modalità di accesso;
 - j) garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
 - k) assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
 - l) garantire che l'area dove avviene la somministrazione del test diagnostico che prevede il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione.
8. In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, le farmacie assicurano:
- a) la registrazione dei dati nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione/Provincia autonoma o dall'Azienda Sanitaria Locale, al fine di assolvere agli obblighi informativi nazionali e consentire le attività di sorveglianza e di monitoraggio epidemiologico da parte delle Autorità competenti;
 - b) il rilascio dell'attestato di esito del test in favore del soggetto interessato.
9. In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, le farmacie assicurano l'utilizzazione dei test inclusi nella Health Security Committee (HSC Common list) dell'UE nonché tipologie di test con le caratteristiche minime di sensibilità e specificità come definite dal Ministero della Salute e/o dalle altre Autorità competenti.

Art. 4

Utilizzo di aree, locali o strutture esterne alla farmacia

1. 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.



2. L'esercizio dei servizi sanitari nelle aree, locali o strutture di cui al comma 1 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, 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.
3. 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 al comma 1, 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.
4. L'autorizzazione, all'utilizzo delle aree, locali o strutture di cui al comma 1 da parte delle farmacie che hanno stipulato il contratto di rete di cui al comma 3, è rilasciata al rappresentante di rete verificando che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria di cui al comma 2 del presente articolo, 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 all'Allegato 1 trasmessa dal rappresentante di rete.

Il Ministro della salute



SPERANZA
ROBERTO
28.07.2022
13:56:00 UTC

Il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome

Firmato digitalmente da: Massimiliano Fedriga
Data: 28/07/2022 11:20:13

Il Presidente della Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA)

Firmato digitalmente da: Marco Cossolo
Organizzazione: FEDERFARMA/01976520583
Data: 27/07/2022 16:38:16

Il Presidente dell'Associazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici (ASSOFARM)

Il Presidente di FarmacieUnite

