

PROTOCOLLO FRA LA REGIONE CALABRIA E FEDERFARMA CALABRIA PER LA SPERIMENTAZIONE DELLA FARMACIA DEI SERVIZI E LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTINFLUENZALI E VACCINI ANTI-COVID-19 PRESSO LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE

TRA

Regione Calabria e Commissario ad Acta per il Piano di Rientro per la Regione Calabria

E

FEDERFARMA Calabria, rappresentata dal Presidente dott. Vincenzo Defilippo e dal Segretario dott. Alfonso Misasi

PREMESSO CHE

Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Sistema Sanitario Nazionale e che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei Servizi (D. Lgs. n. 153 del 3.10.2009) propongono al cittadino, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria tramite approcci proattivi rivolti alla cronicità ed alla prevenzione.

Il Farmacista – quale professionista sanitario a norma del D.Lgs.n.258 del 8.08.1991- risulta abilitato alla somministrazione dei vaccini antiinfluenzali a seguito dello specifico corso organizzato dall' Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 5 comma 4-bis del D.L. n. 105 del 23.08.2021 convertito con modificazioni dalla L. n. 126 del 16.09.2021.

I nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, concernono, tra gli altri, l'erogazione di servizi di primo e secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico.

VISTO il DCA n. 124 dell'11.10.2017 con cui è stato approvato lo Schema di Accordo tra Regione Calabria e Federfarma Calabria per l'attuazione della Farmacia dei Servizi.

VISTO il Protocollo d'Intesa tra il Ministro della Salute, il Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 e le strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il servizio sanitario nazionale e autorizzate dalle regioni ad effettuare test antigenici rapidi ai sensi dell'articolo 5 del Decreto-Legge 23 luglio 2021 n. 105.

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 30.3.2022 (Rep. Atti n. 41/CSR) sulla proposta di deliberazione CIPES

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 Farmacie unite per la somministrazione di vaccini anti-Covid 19, vaccini antinfluenzali e test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, presso le farmacie pubbliche e private convenzionate.

VISTO il DCA n. 180 del 06.12.2022 con cui è stato recepito il Protocollo d'Intesa nazionale del 28/07/2022 di cui al D.Lgs 153/2009 in tema di somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid-19 e dei vaccini anti- influenzali ed è stato approvato l'accordo tra Regione Calabria e Federfarma Calabria per la somministrazione dei vaccini antinfluenzali, vaccini anti-Covid-19 e test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, con validità fino al 31.12.2023.

VISTO il DCA n. 189 del 04.07.2023 con cui è stato recepito il Cronoprogramma della Regione Calabria per la partecipazione alla Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità, approvato nella riunione congiunta del 28 dicembre 2022 e del 26 gennaio 2023 del Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, e con cui è stato approvato e il Protocollo regionale tra Regione Calabria e Federfarma Calabria per la Sperimentazione dei Nuovi Servizi in Farmacia presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, nello specifico dei servizi di telemedicina.

VISTO il Decreto Legge 30 dicembre 2023, n. 215 "Disposizioni urgenti in materia di termini normativi", in cui ai commi 7 e 8 dell'art.4, viene estesa la sperimentazione della farmacia dei servizi anche per l'anno 2024.

Dato atto della volontà della Regione Calabria di proseguire la collaborazione con le farmacie convenzionate nella campagna per la somministrazione dei vaccini antinfluenzali e anti-COVID-19, nonché delle prestazioni inerenti la sperimentazione della farmacia dei servizi;

SI CONVIENE CHE

1. Le farmacie che intendono aderire al progetto di somministrazione di vaccini antinfluenzali e vaccini anti – COVID- 19 devono darne comunicazione all'Azienda Sanitaria Provinciale, al Servizio Farmaceutico e al Dipartimento di Prevenzione competente per territorio, al Settore n. 3 *"Assistenza Farmaceutica - Assistenza Integrativa e Protesica - Farmacie Convenzionate –*

Educazione all'uso consapevole del farmaco" e al Settore n. 4 *"Prevenzione e Sanità Pubblica"* del Dipartimento Salute e Welfare della Regione Calabria, comunicando a mezzo posta elettronica i seguenti dati: Azienda Sanitaria di riferimento, codice regionale farmacia, denominazione farmacia, Comune e compilando l'apposito modulo di cui all'**Allegato 1** al presente Protocollo. Le farmacie che già somministrano vaccini antinfluenzali, in virtù del precedente Accordo regionale, possono proseguire le attività, dandone comunicazione agli Enti sopracitati.

2. Sarà a cura dei farmacisti l'organizzazione di *"Punti di Vaccinazione Territoriali"* (PVT) presso le farmacie o anche in altri locali idonei nelle vicinanze delle stesse, ove predisporre tutte le attività necessarie alle sopraindicate somministrazioni, secondo le indicazioni contenute nel Protocollo d'Intesa Nazionale del 28.7.2022 sopra richiamato e secondo quanto già indicato nel Protocollo di cui al DCA n. 180 del 06.12.2022. Lo svolgimento di detti servizi sanitari nelle aree, locali o strutture è soggetto a controllo da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente, verificando che i locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nelle farmacie di comunità e quelli specifici previsti nel presente documento, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti, ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica.
3. La vaccinazione antinfluenzale viene eseguita in farmacia nei confronti dei c.d. soggetti eleggibili o *"aventi diritto"*, per i quali la somministrazione è raccomandata e gratuita, che non si trova nelle condizioni di inidoneità alla vaccinazione, di età pari o superiore a 60 anni;
4. La vaccinazione anti-COVID 19 viene eseguita nei confronti dei target di popolazione ammissibili in farmacia, con esclusione dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica/anafilattica.
5. L'esecuzione del vaccino in farmacia avverrà nel rispetto delle norme previste per prevenire la diffusione del coronavirus.
6. L'approvvigionamento del vaccino antinfluenzale per la somministrazione per i c.d. *"aventi diritto"*, e l'approvvigionamento dei vaccini anti-COVID-19 per la popolazione target individuata, avverrà da parte delle Farmacie convenzionate tramite la distribuzione intermedia presente sul territorio, in base alle disposizioni emanate dal Dipartimento Salute e Welfare.
7. Come già stabilito nel precedente Protocollo, di cui al DCA n. 180 del 06.12.2022, la Regione Calabria riconosce alle farmacie € 7,66 esclusa iva per i vaccini antinfluenzali quale tariffa per ogni somministrazione di vaccino, comprensiva di DPI, farmaci e attrezzature di emergenza, inserimento dati su piattaforma informatica e oneri di trasporto dal grossista alla farmacia nonché il prelievo dei

vaccini presso i centri di stoccaggio indicati dalla Regione.

8. Per la somministrazione dei vaccini anti-COVID-19, la Regione Calabria riconosce quale tariffa alle farmacie per ogni somministrazione di vaccino € 8,16 esclusa iva, considerando i costi legati all'atto della somministrazione del vaccino e alla preparazione dello stesso, più complesso rispetto alla somministrazione del vaccino antinfluenzale, nonché i costi relativi all'organizzazione, dei DPI da utilizzare, dei farmaci e delle attrezzature di emergenza, oltre che l'inserimento dei dati su piattaforma informatica, gli oneri di trasporto dal grossista alla farmacia e il prelievo dei vaccini presso i centri di stoccaggio indicati dalla Regione.
9. La somministrazione dei vaccini può avvenire previo:
 - a. Superamento del corso abilitante predisposto dall'ISS al fine della vaccinazione, qualora non sia già in possesso del farmacista vaccinatore;
 - b. Organizzazione dei Punti di Vaccinazione Territoriali (PVT) dove predisporre tutte le attività necessarie a somministrare le dosi di vaccino a fronte dell'implementazione del Punto Vaccinale Territoriale che prevede l'organizzazione delle attività vaccinali comprensive del costo delle attività amministrative di registrazione e di comunicazione dei dati, triage pre-vaccinale, consenso informato, della conservazione del vaccino e della sua tracciatura, del materiale necessario all'inoculazione nonché del conferimento dei certificati vaccinali.
10. I farmacisti provvederanno ad inserire nelle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) del mese di riferimento i rimborsi dovuti per la somministrazione dei vaccini per i c.d. "*aventi diritto*" e per la popolazione target individuata. Tale remunerazione non è comprensiva del costo del vaccino di cui si farà carico la Regione Calabria.
11. Per le somministrazioni dei vaccini antinfluenzali a favore dei soggetti non eleggibili, ovvero dei soggetti 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, purchè di età non inferiore ai 18 anni, la farmacia assicurerà la prestazione del singolo incolo vaccinale al corrispettivo di € 7,66 con oneri a carico del soggetto richiedente, che corrisponderà altresì il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino antinfluenzale di cui la farmacia si sarà automaticamente approvvigionata.
12. Per ogni somministrazione di vaccino antinfluenzale e di vaccino anti-COVID-19 eseguita sarà necessario registrare i dati vaccinali nel dedicato "*Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale*",

secondo le indicazioni già fornite dal Dipartimento Salute e Welfare, ai fini della corresponsione dei relativi rimborsi.

13. Considerata l'estensione della sperimentazione della farmacia dei servizi anche all'anno 2024, per come stabilito dall'art. 4, comma 7 del D.L. 30 dicembre 2023, n. 215, le prestazioni dei servizi di telemedicina nell'ambito della sperimentazione della farmacia dei servizi, di cui al Protocollo approvato con DCA n. 189 del 04.07.2023, si intende riattivata a partire dall' 01.02.2024 e fino ad esaurimento del fondo disponibile e comunque non oltre il 31.12.2024, fatte salve diverse comunicazioni in merito.
14. Le farmacie che intendono aderire al Protocollo di sperimentazione della farmacia dei servizi, con erogazione dei servizi di telemedicina, di cui al DCA n. 189 del 04.07.2023, devono darne comunicazione all'Azienda Sanitaria Provinciale, al Servizio Farmaceutico competente per territorio e al Settore n. 3 "*Assistenza Farmaceutica - Assistenza Integrativa e Protesica - Farmacie Convenzionate – Educazione all'uso consapevole del farmaco*", comunicando a mezzo posta elettronica i seguenti dati: Azienda Sanitaria di riferimento, codice regionale farmacia, denominazione farmacia, Comune e compilando l'apposito modulo di cui all'**Allegato 2** al presente Protocollo. Le farmacie che già erogano i servizi di telemedicina, in virtù del precedente Accordo regionale, possono proseguire le attività, dandone comunicazione agli Enti sopracitati.
15. I farmacisti provvederanno ad inserire nelle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) del mese di riferimento i rimborsi dovuti per l'erogazione dei servizi di telemedicina in apposita riga "*Servizi Telemedicina/Farmacia dei Servizi*"; con nota apposita, su carta intestata della farmacia, i farmacisti provvedono ad inserire la specifica dei servizi di telemedicina erogati, come da Allegato 1 del DCA n. 189 del 04/07/2023, allegando copia delle ricette spedite e il consenso informato del paziente;
16. Il presente accordo ha validità fino al 31.12.2024, fatta salva la possibilità di revisionare, prorogare o abrogare lo stesso prima della scadenza.

Letto approvato e sottoscritto

Dott. Roberto Occhiuto

Presidente Regione Calabria

Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro

Dott. Tommaso Calabrò

Direttore Generale Dipartimento Salute e Welfare

Dott. Vincenzo Defilippo

Presidente Federfarma Calabria

Dott. Alfonso Misasi

Segretario Federfarma Calabria

Catanzaro lì,



**MODULO DI ADESIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA
DEI VACCINI ANTI-INFLUENZALI E ANTI-COVID-19**

da inviare a:

- Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco" - Dipartimento Salute e Welfare (farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it)
- Settore n. 4 "Prevenzione e Sanità Pubblica" - Dipartimento Salute e Welfare (prevenzione.salute@pec.regione.calabria.it)
- Azienda sanitaria territorialmente competente
- Servizio Farmaceutico territorialmente competente
- Dipartimento di Prevenzione ASP territorialmente competente

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. _____ ASP _____

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione dei

- Vaccini antinfluenzali
 Vaccini anti-Covid-19

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/i
Dott./i _____
CF _____

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-quater), D. Lgs 153/2009.

Dichiaro che la somministrazione dei vaccini sarà eseguita secondo quanto contenuto nel Protocollo d'intesa del _____

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 a farmacia chiusa SI NO
- in locali, aree o strutture esterne
- ubicati in via _____
 - ricompresi nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza della farmacia come prevista dalla relativa



Allegato 1

pianta organica

Ai fini della prevista autorizzazione, mi impegno a presentare debita domanda all'ampliamento dei locali entro 60 giorni dalla data della presente comunicazione.

Nell'ipotesi di 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 rappresentante delle seguenti Farmacie:

“ _____ ” (indicare la denominazione della farmacia), codice
_____ ubicata in Via _____ n. _____ CAP _____
Comune di _____ Fraz. _____ Prov. _____ ASP _____

Data _____

Firma (per esteso e leggibile) _____



**MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE
ANTI-INFLUENZALE E ANTI-COVID-19 DELLA POPOLAZIONE GENERALE**

VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE E ANTI-COVID-19 MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria:	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: “ _____ ”

Ho riferito al Farmacista le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto.

Sono consapevole che qualora si verificassero qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d’aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale



Allegato 1

Professionista Sanitario

1. Nome e Cognome (Farmacista) _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

Data _____

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-
INFLUENZALE E ANTI-COVID-19 ELENCO QUESITI

Dati personali	
Nome e cognome:	
Data di nascita	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:

Ha già ricevuto la somministrazione di un'analogo tipologia di vaccino?	SI	NO	NON SO
Se sì, quale/i?			

Modulo standard di <i>trriage</i> prevaccinale			
Attualmente è malato?	SI	NO	NON SO
Ha febbre?	SI	NO	NON SO
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci, ad altre sostanze o ai componenti del vaccino?	SI	NO	NON SO
Se sì specificare:			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	SI	NO	NON SO
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue o della coagulazione?	SI	NO	NON SO
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?	SI	NO	NON SO
Negli ultimi sei mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?	SI	NO	NON SO
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	SI	NO	NON SO
Ha avuto disturbi neurologici, epilessia o convulsioni?	SI	NO	NON SO
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane?	SI	NO	NON SO
Se sì, quale/i?			
Per le donne: è in gravidanza o sta pensando di avviare una gravidanza nel mese successivo alla somministrazione?	SI	NO	NON SO
Per le donne: sta allattando?	SI	NO	NON SO
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?	SI	NO	NON SO

Firma (per esteso leggibile) Data

Le Note Informative relative ai vaccini somministrati, costantemente aggiornate dal Ministero della Salute – AIFA, sono disponibili presso la Farmacia in cui si effettua la vaccinazione



**MODULO DI ADESIONE ALLA SPERIMENTAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA
NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE DELLA FARMACIA DEI SERVIZI**

da inviare a:

- Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco" - Dipartimento Salute e Welfare
(farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it)
- Azienda sanitaria territorialmente competente
- Servizio Farmaceutico territorialmente competente

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. _____ A.S.P. di _____

Aderisco ai sensi di legge alla sperimentazione dei servizi di Telemedicina nell'ambito della sperimentazione della Farmacia dei Servizi per i seguenti servizi:

- Elettrocardiogramma (ECG)
- Holter pressorio
- Holter cardiaco
- Spirometria semplice

e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati.

Dichiaro che i suddetti servizi verranno svolti nei seguenti giorni e orari:

- Elettrocardiogramma (ECG):
giorni: _____
dalle ore _____ alle ore _____ durata prestazione (in min.) _____
- Holter pressorio
giorni: _____
dalle ore _____ alle ore _____ durata prestazione (in min.) _____
- Holter cardiaco
giorni: _____
dalle ore _____ alle ore _____ durata prestazione (in min.) _____
- Spirometria semplice
giorni: _____
dalle ore _____ alle ore _____ durata prestazione (in min.) _____

Dichiaro che il dott./i dott. _____ procederanno all'erogazione dei servizi di Telemedicina, in quanto dotati di formazione e acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del servizio erogato oggetto di sperimentazione nell'ambito della Farmacia dei Servizi.

Dichiaro di essere in possesso di locali dedicati e separati da altri ambienti per l'erogazione dei servizi di Telemedicina, nonché degli strumenti tecnologici e digitali necessari.

Dichiaro di osservare il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle attività di erogazione dei servizi di Telemedicina in area interna alla farmacia

L'attività di erogazione dei servizi di Telemedicina presso detti locali è già in essere

SI NO

Ai fini della prevista autorizzazione, mi impegno a presentare debita domanda all'ampliamento dei locali entro 60 giorni dalla data della presente comunicazione

Data _____

Firma (per esteso e leggibile) _____