

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

Commissario ad Acta per il Piano di Rientro per la Regione Calabria nella persona del Dott. Roberto Occhiuto e la Regione Calabria, Dipartimento Salute e Welfare nella persona del Dirigente Generale Dott. Tommaso Calabrò

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.

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 Farmacie unite per la somministrazione di vaccini anti-Covid 19, vaccini antiinfluenzali e test diagnostici che prevedono il prelievo 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 Decreto Legge 30 dicembre 2023, n. 215 "Disposizioni urgenti in materia di termini normativi";

VISTO il DCA n. 13 del 19.01.2024 con il quale è stato approvato il Protocollo per la somministrazione dei vaccini antinfluenzali e dei vaccini anti-Covid-19 con validità fino al 31.12.2024.

VISTA l'Intesa, sancita dalla Conferenza Stato Regioni nella seduta del 28 novembre 2024, Rep. Atti n. 211/CSR, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lett. a), del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, sulla proposta del Ministero della Salute di deliberazione per il CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento destinato alla proroga ed alla estensione, per l'anno 2024, della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009 n. 153, erogate dalle farmacie operanti in convenzione.

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;

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.
2. Le farmacie che già somministrano vaccini antinfluenzali, in virtù dei precedenti Accordi regionali e già abilitate all'accesso sul portale GIAVA, possono proseguire le attività senza necessità di ulteriore comunicazione.
3. Le farmacie che non intendono più effettuare la vaccinazione antinfluenzale e anti COVID-19, che risultano già abilitate all'accesso su sistema GIAVA, dovranno tempestivamente comunicare

l'interruzione della predetta attività all'Azienda Sanitaria Provinciale, al Servizio Farmaceutico ed 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"* ed al Settore n. 4 *"Prevenzione e Sanità Pubblica"* del Dipartimento Salute e Welfare della Regione Calabria;

4. 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 ed al successivo DCA n. 13 del 19.01.2024. 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.
5. 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 idoneità alla vaccinazione, di età pari o superiore a 60 anni.
6. 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.
7. 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.
8. Come stabilito nell'ultimo Protocollo, di cui al DCA n. 13 del 19.01.2024, la Regione Calabria riconosce alle farmacie **€ 7,66** esente iva per i vaccini antinfluenzali quale tariffa per ogni somministrazione di vaccino antinfluenzale, 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.

9. Per la somministrazione dei vaccini anti-COVID-19, la Regione Calabria riconosce quale tariffa alle farmacie per ogni somministrazione di vaccino € 8,16 esente 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.
10. 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.
11. I farmacisti provvederanno ad allegare alle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) del mese di riferimento, il consenso informato (**Allegato 2**) del paziente riportante il tipo di vaccino somministrato con relativo lotto e scadenza, la fustella, e in caso di vaccino estero il QR riportato sulla confezione.
12. I farmacisti provvederanno ad inserire nelle 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.
13. I farmacisti provvederanno a trasmettere al Servizio Farmaceutico Territoriale competente, oltre alle DCR di cui ai punti 12 e 13, anche la stampa riepilogativa delle somministrazioni di vaccino effettuate, estraibile dal sistema GIAVA, per tutte le utenze abilitate.
14. 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 inoculo 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.

15. 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.
16. Il presente accordo ha validità fino al 31.12.2025, 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

Dirigente Generale Dipartimento Salute e Welfare

Dott. Vincenzo Defilippo

Presidente Federfarma Calabria

Dott. Alfonso Misasi

Segretario Federfarma Calabria

Catanzaro lì,