

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 10 maggio 2021, n. G05349

**ACCORDO REGIONE LAZIO ED ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE
CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO ANTI SARS COV2**

OGGETTO: ACCORDO REGIONE LAZIO ED ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO ANTI SARS COV2

IL DIRETTORE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio, approvato con Legge statutaria 11 novembre 2004, n.1 e successive modificazioni;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 concernente *“Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza e al personale regionale”* e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 concernente *“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale”* e successive modificazioni e integrazioni;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1044 del 30.12.2020 con la quale viene conferito l’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Massimo Annicchiarico ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

CONSIDERATO che le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario e presidi di rilievo che, in un’ottica di prossimità e nell’ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino - tramite approcci proattivi - l’adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione;

VISTO l’articolo 1 comma 471 della legge 178/2020 (legge di bilancio 2021) come riformato dall’articolo 20 comma 2 lettera h) del D.L. 41/2020 che prevede che “in attuazione di quanto previsto dall’articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall’articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all’Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l’anno 2021, la somministrazione di vaccini nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, subordinatamente alla stipulazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale;

VISTO l’accordo quadro del 29 marzo 2021 sottoscritto tra il Governo le Regioni e le Provincie autonome, Federfarma e Assofarm, per la somministrazione in farmacia da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS COV 2;

PREMESSO che le farmacie aderenti sono individuate dalle aziende sanitarie di riferimento in qualità di responsabili del trattamento dei dati e che Titolare del trattamento è l'Azienda Sanitaria di riferimento;

RITENUTO NECESSARIO che la somministrazione del vaccino in farmacia avverrà esclusivamente previa firma del consenso informato, della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale e sotto la supervisione di personale sanitario opportunamente formato;

CONSIDERATO l'Accordo siglato tra la Regione Lazio e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino anti Sars Cov2, che costituisce parte integrante del presente atto;

CONSIDERATO che con successivo atto verrà quantificata la spesa complessiva per ASL e dettagliati i relativi capitoli di spesa;

DETERMINA

per tutto quanto esposto in narrativa, che si intende integralmente richiamato:

- di recepire l'Accordo tra la Regione Lazio e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino anti Sars Cov2, che costituisce parte integrante del presente atto;
- di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.L.;
- che con successivo atto verrà quantificata la spesa complessiva per ASL e dettagliati i relativi capitoli di spesa.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore
Massimo Annicchiarico

**ACCORDO TRA LA REGIONE LAZIO E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA
DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL
VACCINO ANTI SARS COV2**

PREMESSO CHE

- le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario e presidi di rilievo, che in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;
- l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus Sars- Cov 2 ha reso indispensabile rafforzare la capacità di reazione in tempi brevi del sistema sanitario;

Visto l'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come riformato dall'articolo 20, comma 2, lettera h) del decreto legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL "Sostegni") che prevede che *" In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi stipulati con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria"*;

Visto l'Accordo Quadro del 29 marzo 2021 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione in farmacia, da parte dei farmacisti, dei vaccini anti SARS-CoV-2;

Considerato che il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n.258 - risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il SARS-CoV-2 sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020;

TENUTO CONTO

- della necessità di promuovere la campagna vaccinale attraverso l'offerta della somministrazione del vaccino anti Sars Cov 2 presso le farmacie convenzionate;
- della disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria dei farmacisti a partecipare alla campagna vaccinale, certi della possibilità di accogliere in farmacie le persone alle quali sono destinate le attività oggetto del presente Accordo, attuando misure idonee di sicurezza;
- che il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;
- che 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;
- che le farmacie provvederanno alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione sul sito AVR immediatamente dopo avere effettuato la somministrazione;

RITENUTO NECESSARIO in considerazione di quanto sopra espresso, indicare un numero di fiale settimanali di vaccino, consegnate alle farmacie per il tramite dei depositi capofila DPC, che sia coerente con gli slot di prenotazione e con la fornitura di vaccino regionale

Per quanto espresso in premessa

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO

- di avviare la somministrazione della vaccinazione anti Sars Cov2 da parte delle farmacie convenzionate nei confronti della popolazione individuata dalla Regione Lazio e inclusa in apposite liste;
- che le farmacie sede di vaccinazione rispondano ai requisiti previsti nell'Accordo Quadro stipulato tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e la Federazione degli Ordini dei Farmacisti, FEDERMARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS – CoV-2;
- che le farmacie effettueranno le vaccinazioni in ambiente distinto da tutte le aree fruibili al pubblico, dedicato esclusivamente allo svolgimento di tutte le fasi dell'iter vaccinale, dotato di un percorso dedicato dall'ingresso all'uscita del paziente, dotato di spazi adeguati, con sufficiente ricambio d'aria con superfici facilmente sanitizzabili e che garantisca la riservatezza necessaria;

- che le farmacie che non siano in possesso dei requisiti suindicati, potranno effettuare le vaccinazioni negli orari di chiusura della farmacia ovvero durante eventuali giorni di chiusura settimanale ovvero nei giorni festivi se non di turno obbligatorio;
- che in alternativa qualora utilizzassero un locale separato o una unità mobile, debbano essere ubicati all'interno della sede farmaceutica della farmacia a non meno di 200 metri dalla soglia di un'altra sede farmaceutica;
- nel caso il locale separato o l'unità mobile sia utilizzato da più farmacie, esso deve essere ubicato all'interno della sede farmaceutica di una delle farmacie che lo utilizzano;
- che le farmacie si impegnano a garantire la custodia del vaccino consegnato dalle ASL, garantendo al contempo i requisiti richiesti per la corretta conservazione, per il tempo strettamente necessario alla somministrazione della quota settimanale;
- che le Farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale dovranno darne comunicazione, indicando la propria potenzialità vaccinale /die, attraverso la modulistica che sarà predisposta da LAZIOcrea, attraverso l'indirizzo e-mail: attivazionefarmaciecovid@regione.lazio.it . Lo stesso indirizzo e-mail potrà essere utilizzato per comunicare le richieste di attivazione delle utenze, qualora la farmacia non dovesse già esserne in possesso;
- che le Farmacie aderenti sono individuate dalle Aziende Sanitarie di riferimento in qualità di Responsabili del trattamento dei dati e che Titolare del trattamento è l'Azienda sanitaria di riferimento;
- che ogni farmacia aderente riceverà dalla Regione una volta alla settimana, per il tramite del grossista individuato dalla farmacia attraverso il portale DPC, la quantità di vaccino compatibile con la disponibilità dello stesso che nella prima fase di avvio è definita in 10-20 dosi die per farmacia aderente che corrispondono a 50-100 dosi settimanali (calcolate su 5 giorni) pari a 10-20 flaconi (J&J);
- che ogni farmacia aderente per il tramite del sistema ReCUP Ente Covid potrà definire in autonomia la propria agenda di lavoro ovvero definire i giorni di somministrazione e pianificare anche le eventuali chiusure per festività o ferie;
- che verrà messa a disposizione una apposita funzione del sistema ReCUP Ente Covid attraverso la quale sarà possibile scaricare centralmente per tutte le farmacie aderenti, i dati delle prenotazioni al fine poi di poter gestire gli stessi all'interno del sistema di pre anamnesi che potrà essere utilizzato per verificare che il cittadino effettivamente possa ricevere il vaccino in farmacia. Nel caso di esito negativo della anamnesi sarà la farmacia stessa che dovrà comunicare al cittadino la necessità di disdire l'appuntamento ovvero, nel caso, farsene carico direttamente dopo averlo concordato con l'interessato;
- che ogni farmacia per il tramite del sistema AVR potrà visualizzare i prenotati del giorno per poter gestire la registrazione della vaccinazione, mentre attraverso il sistema ReCUP Ente Covid potrà accedere a tutti i dati completi delle prenotazioni e potrà verificare l'agenda dei prenotati che si recheranno in farmacia anche per più giorni. Nello specifico, gli assistiti che

intendono effettuare la vaccinazione presso le farmacie convenzionate dovranno prenotarsi utilizzando l'apposita funzione del portale di prenotazione regionale che indicherà le farmacie geo referenziate e le date disponibili. Al completamento della procedura di prenotazione l'assistito riceverà un SMS indicante il codice appuntamento (necessario per l'eventuale disdetta), il giorno di vaccinazione e la farmacia con relativo recapito telefonico per concordare l'orario. Inoltre sempre dal sistema on-line potrà scaricare il promemoria dell'appuntamento;

- che l'Azienda sanitaria ASL RM1 già referente per il progetto regionale Distribuzione Per Conto (DPC) viene individuata come Asl erogatrice del vaccino per tutte le farmacie della Regione utilizzando come strumento informatico il portale web DPC-Lazio già utilizzato dalle farmacie di comunità;
- che la somministrazione del vaccino in farmacia avverrà esclusivamente previa firma del consenso informato, della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale; e sotto la supervisione di personale sanitario, opportunamente formato sulla base di specifici programmi e moduli FAD e rispettando le misure di sicurezza riportate in Allegato al presente Accordo;
- che la Regione riconosca a favore delle farmacie aderenti alla campagna vaccinale la somma di € 6,00 per singolo incolo vaccinale quale ristoro degli oneri per la logistica, approvvigionamento di DPI, materiali di consumo, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini anti SARS-CoV-2. La predetta somma di € 6,00 (soggetta ad IVA zero ai sensi dell'articolo 12 del DPR 633/1972) è da calcolarsi in aggiunta ai 6 euro stabiliti dall'Accordo quadro nazionale quale remunerazione dell'atto professionale del singolo incolo vaccinale. La somma riconosciuta alle farmacie per la somministrazione di un singolo incolo vaccinale è quindi stabilita in complessivi € 12,00 (€ 6 per inoculazione + € 6 per attività connesse e funzionali all'inoculazione vaccinale);
- che la liquidazione dei corrispettivi di cui al paragrafo precedente avverrà, con cadenza mensile, inserendo tali importi nella casella PHC del rigo 19 -bis della DCR, dedicato alla remunerazione della Distribuzione per Conto attingendo al Capitolo di spesa della Regione Lazio riferito alla Farmacia dei Servizi (vedi articolo 20, comma 2, lettera h) del Decreto legge 41/2021...."agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 471, della legge 178/2020, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205).

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO I SEGUENTI ASPETTI TECNICI:

Al soggetto in possesso della prenotazione e della tessera sanitaria verranno illustrate da parte del farmacista, le misure di sicurezza previste che lo riguardano e saranno consegnati, qualora non ricevuti all'atto della prenotazione:

- modulo recante il consenso informato al trattamento su supporto cartaceo o digitale;
- scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, su supporto cartaceo o digitale;

- modulo comprendente l'informativa del trattamento dei dati, su supporto cartaceo o digitale.

I moduli compilati e firmati sono conservati in Farmacia su supporto cartaceo o digitale per il tempo previsto dalla normativa in merito ai dati sensibili e resi disponibili all'Azienda sanitaria di competenza solo qualora richiesti.

Il farmacista accedendo al sistema AVR Regione Lazio con le credenziali già disponibili per la registrazione dei test antigenici, inserirà i dati necessari.

La registrazione della vaccinazione dovrà essere effettuata su AVR subito dopo la vaccinazione.

La scheda relativa al vaccino eseguito dal cittadino sarà visualizzabile sul Fascicolo sanitario Elettronico (FSE) del cittadino stesso.

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente accordo fa fede quanto stabilito nell'Accordo Quadro Nazionale di cui si riportano gli allegati.

LE PARTI CONCORDANO INOLTRE CHE

- Ai sensi e per gli effetti dell'art. 14 del decreto legge 18/2020, la misura di cui all'art. 1, comma 2, lett. d) del decreto legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti i vaccini nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.
- La validità del presente Accordo, con avvio a far data dalla sua sottoscrizione, si intende estesa al completamento della campagna vaccinale.

DATA

FIRME

IL DIRETTORE REGIONALE

Massimo Annicchiarico

FEDERFARMA LAZIO

Eugenio Leopardi

ASSOFARM

Marco De Martinis Terra

MODULO DI ADESIONE**SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI SARS COV-2**

da inviare tramite e-mail a: attivazionefarmaciecovid@regione.lazio.it
 e Azienda sanitaria territorialmente competente
 Ordine dei Farmacisti territorialmente competente
 Associazione provinciale Federfarma o Coordinamenti regionali Assofarm

Io sottoscritto, Dr. / Dott.ssa _____,

titolare o direttore tecnico o legale rappresentate della Farmacia _____

Indirizzo della Farmacia _____

Comune _____ Provincia _____

Azienda Sanitaria di riferimento _____ Codice SSN /
(sigla prov.+codice numerico)

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione del vaccino anti SARS- CoV2 in Farmacia e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati aderendo alle clausole disciplinate con atto separato che dichiaro di conoscere e di aver letto in tutte le sue parti.

- Dichiaro che il dott./i dott. _____

procederanno alle inoculazioni in quanto abilitati alla somministrazione vaccinale sulla base della positiva conclusione dei programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020.

- 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.
- Indico che la potenzialità vaccinale sarà di 10 / 20 dosi/die (barrare l'opzione scelta)

A tal fine dichiaro di garantire i seguenti requisiti per la sicurezza

_____ Programmazione dell'attività solo su appuntamento.

_____ Previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.

_____ Precisazione al cittadino che per ricevere il vaccino non deve avere avuto negli ultimi 10 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia respiratoria.

_____ Avviso all'ingresso della Farmacia o all'ingresso della struttura esterna (fissa o mobile) dedicata alla vaccinazione, con chiare istruzioni sulle modalità di accesso.

A tal proposito dichiaro di organizzare gli accessi nel rispetto delle seguenti indicazioni:
(*barrare una o più opzioni*)

___ per farmacie fino a quaranta metri quadrati, ingresso di una persona alla volta da sottoporre a vaccinazione, oltre a un massimo di due operatori;

___ dimensioni superiori a quaranta metri quadrati, con accesso regolamentato, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita

___ presenza nell'area di soluzioni per l'igiene delle mani e indicazioni per il distanziamento fisico

___ adeguatezza nei locali della farmacia delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti e mantenimento di adeguati livelli di filtrazione degli impianti di areazione

___ esecuzione del vaccino in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o, in alternativa, a Farmacia chiusa o con altre modalità che garantiscono la riservatezza e la sicurezza necessarie.

Data _____

Firma _____