



SCHEMA PROTOCOLLO D'INTESA INTEGRATIVO DEL PROTOCOLLO NAZIONALE PER LA
SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTINFLUENZALI
NELL'AMBITO DELLA CAMPAGNA ANTINFLUENZALE 2022-2023

TRA

REGIONE DEL VENETO rappresentata dal _____

E

FEDERFARMA VENETO rappresentata dal Presidente pro-tempore

FARMACIEUNITE rappresentata dal Presidente pro-tempore

ASSOFARM rappresentata dal Coordinatore pro-tempore per la Regione del Veneto

PREMESSA

- In data 28.7.2022, in considerazione dell'art. 2, comma 8-bis del DL n. 24/2022, convertito con modificazioni dalla L. n. 52/2022, che ha novellato il D.Lgs n. 153/2009, introducendo all'art. 1, comma 2, la lettera e-quater, è stato siglato, tra il Governo, le Regioni/Province Autonome e le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Federfarma-Assofarm-Farmacieunite), apposito Protocollo d'Intesa per la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 e antinfluenzali nonché la somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;
- in data 16.8.2022, la Giunta regionale con delibera n. 1020 ha recepito il succitato Protocollo d'Intesa nazionale, rinviando, in particolare, a successive determinazioni regionali la definizione di modalità e criteri per la somministrazione presso le farmacie di comunità dei vaccini antinfluenzali, nell'ambito della campagna vaccinale 2022-2023 rivolta ai soggetti eleggibili (c.d. aventi diritto per i quali la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente);
- resta ferma, in virtù del succitato Protocollo d'Intesa nazionale e come precisato dalla stessa DGR n.1020/2022, la possibilità delle Farmacie di somministrare vaccini antinfluenzali anche ai soggetti non eleggibili a carico degli stessi, registrando in ogni caso l'avvenuta vaccinazione nel dedicato "Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale";
- la somministrazione in Farmacia di vaccini antinfluenzali è rivolta ai soggetti di età non inferiore ad anni 18.

Tutto ciò premesso, con il presente Protocollo integrativo regionale, ferme restando le disposizioni contenute nel Protocollo d'Intesa nazionale cui le farmacie aderenti all'iniziativa di somministrazione dei vaccini antinfluenzali sono tenute a rispettare e a cui si fa espresso rinvio per quanto non qui previsto, si definiscono di seguito procedure operative, correlate alle specificità dell'organizzazione della campagna antinfluenzale 2022/2023 della Regione del Veneto rivolta ai soggetti eleggibili "aventi diritto".

Le farmacie aderenti all'iniziativa di cui trattasi integrano la rete regionale di offerta vaccinale.

PRECISAZIONI

L'adesione delle farmacie all'attività di cui trattasi, comporta, ai sensi del succitato Protocollo d'Intesa nazionale, il coinvolgimento delle stesse nella conduzione della campagna antinfluenzale, con conseguente partecipazione, quindi, alle iniziative a riguardo poste in essere dalla Regione.



62025162



PROCEDURE OPERATIVE**A) Vaccini e popolazione target eleggibile**

In relazione alla tipologia di vaccini antinfluenzali disponibili per la campagna antinfluenzale 2022-2023, si riportano le seguenti indicazioni di utilizzo.

Vaccini somministrabili in farmacia nel rispetto delle indicazioni riportate nei relativi “riassunti delle caratteristiche tecniche del prodotto” (RCP):

- Vaccino antinfluenzale split/sub unità quadrivalente:
 - soggetti da 60 a 74 anni di età
 - i soggetti a partire dai 18 anni fino ai 59 anni di età: a) affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze (rif.: Categorie indicate nella Tabella 1 della Circolare del Ministero della salute del 6.7.2022, prot. n. 0031738); b) operanti presso le farmacie di comunità con qualifica di “Farmacista”, in quanto personale sanitario;
- Vaccino antinfluenzale antigene di superficie, inattivato, adiuvato, quadrivalente MF59:
 - i soggetti dai 75 anni di età in su

Le farmacie di comunità fissano in autonomia gli appuntamenti per la vaccinazione a favore di soggetti eleggibili, residenti o con domicilio sanitario presso la Regione del Veneto, a seguito di richiesta diretta.

B) Adesione della farmacia

Le farmacie che hanno inoltrato all’Azienda ULSS di riferimento territoriale il “Modulo di comunicazione” di cui all’Allegato 1 al Protocollo d’Intesa nazionale, esprimendo la propria volontà di partecipare alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali, sono considerate a tutti gli effetti aderenti alla campagna vaccinale 2022-2023, salvo successiva espressa rinuncia; quest’ultima comporta l’esclusione dalla partecipazione all’attività di somministrazione dei vaccini antinfluenzali nel suo complesso, indipendentemente quindi dai soggetti a cui è rivolta (aventi diritto/non aventi diritto).

Si evidenzia, che, secondo quanto riportato all’art. 2, comma 2 del Protocollo d’Intesa Nazionale, sono abilitati alla somministrazione dei vaccini i farmacisti che hanno superato apposito corso di formazione organizzato dall’Istituto Superiore di Sanità e, qualora già in precedenza abilitati, abbiano superato i relativi, successivi aggiornamenti annuali.

Copia dell’attestato abilitante alla vaccinazione dovrà essere reperibile in farmacia per eventuali controlli da parte dell’Autorità preposta ai controlli.

C) Sistemi Informativi

Le funzionalità informatiche per consentire la registrazione nel Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale -WebApp di SIAVr- sono in carico ad Azienda Zero, competente in materia ai sensi della LR n. 19/2016.

Le farmacie dovranno registrare in tempo reale la somministrazione del vaccino antinfluenzale rivolta al singolo soggetto (sia eleggibile a carico SSN che non eleggibile a carico del cittadino) nel succitato applicativo informatico, riportando i relativi dati a garanzia di sicurezza, tracciabilità e monitoraggio, secondo le indicazioni fornite da Azienda Zero.

Le farmacie che intendono approcciarsi all’iniziativa in questione per la prima volta e che non sono già abilitate all’accesso alla WebApp di SIAVr con riferimento alla somministrazione dei vaccini anti Covid-19 o alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali a favore dei soli soggetti non eleggibili –campagna vaccinale 2021-2022-, dovranno attivare la medesima procedura indicata nel documento relativo al modello distributivo in applicazione della DGR n. 556/2021, ovvero:



62025162



– fornire al Servizio Farmaceutico dell’Azienda ULSS di propria afferenza, ai fini dell’utilizzo degli applicati informatici inerenti il processo di somministrazione, i seguenti moduli compilati disponibile al link <https://salute.regione.veneto.it/web/fser/documentazione-vaccinazione>:

A) Modulo di richiesta account

La farmacia è tenuta a:

- ✓ compilare la sezione Ente/Organizzazione/Struttura di appartenenza/Sede;
 - ✓ compilare la sezione Dati Utente da Abilitare; nello specifico nel campo Competenze da richiedere necessita indicare il codice regionale della farmacia nel formato 050UUU99999 (UUU ULSS di riferimento 99999 progressivo provinciale con zeri a sinistra) e il ruolo dell’utente da censire (indicando ‘V’ se trattasi di vaccinatore o ‘R’ se trattasi di operatore autorizzato alla sola registrazione);
 - ✓ apporre la propria firma sotto la voce “Firma dell’Utente”;
- detto modulo essendo nominale (riferito a singola persona fisica) deve essere compilato per ciascun utente. Tutti i farmacisti vaccinatori devono essere obbligatoriamente profilati con “V”.

B) Modulo riepilogativo delle utenze richieste

C) Modulo per il censimento della Farmacia a sistema

modulo necessario per collegare ciascun utente alla Farmacia in cui lavora.

L’Azienda ULSS di conseguenza attiverà parimenti le necessarie procedure, così come riportate nel medesimo succitato documento regionale.

Attraverso detto applicativo informatico, le Farmacie possono inoltre:

- verificare la presenza di pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, se il farmacista è stato autorizzato dall’assistito secondo espressa indicazione presente nel “Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale” di cui alla lettera F);
- rilasciare l’attestato di avvenuta vaccinazione ai sensi dell’art. 2, comma 15, lettera g) del Protocollo d’Intesa nazionale.

Ogni eventuale chiarimento di carattere tecnico-informatico andrà rivolto per competenza alla UOC Sistemi Informativi di Azienda Zero.

D) Gestione dei dati

Le Aziende ULSS in ragione delle proprie funzioni, sono titolari del trattamento dei dati personali per le finalità di cura (dati identificativi diretti) dei soggetti interessati e provvedono a designare le farmacie di propria afferenza territoriale al trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente in materia di privacy.

E) Distribuzione vaccini alle farmacie territoriali per la somministrazione degli stessi a favore dei soggetti di cui alla lettera A)

Le farmacie, ai fini del rifornimento dei vaccini, provvedono con cadenza quindicinale/mensile, a rapportarsi con le Aziende ULSS di propria afferenza, secondo le modalità da quest’ultime definite.

La consegna delle confezioni di vaccini presso le farmacie richiedenti è in capo all’Azienda ULSS, nel rispetto delle misure vigenti di tracciabilità.

Le farmacie in caso di giacenze di confezioni di vaccini inutilizzate, restituiscono le stesse alle Aziende ULSS secondo modalità da quest’ultime definite.

F) Triage prevaccinale

Il farmacista, ai fini della valutazione dell’idoneità/inidoneità alla vaccinazione antinfluenzale acquisisce, mettendo preventivamente a disposizione dell’utente, qualora non già in suo possesso, il modulo di consenso alla vaccinazione antinfluenzale (Allegato 2 al Protocollo d’Intesa nazionale) e il relativo Allegato (Allegato al Modulo di Consenso Vaccinazione antinfluenzale-Elenco quesiti/ modulo standard di Triage prevaccinale).



62025162



Il farmacista, non può procedere alla vaccinazione nelle situazioni di precauzione o controindicazioni, con particolare riferimento a pregressa reazione allergica/anafilattica (art. 2, comma 15, lettera b) del Protocollo d'Intesa nazionale) o a fronte di "non so" quale risposta ad almeno uno dei quesiti di cui al succitato allegato al Modulo di consenso, ai sensi della DGR n. 1020/2022, con il rimando quindi dell'utente al medico curante per una completa valutazione del rapporto rischio/beneficio alla vaccinazione. Si precisa che i termini "precauzione" e "controindicazione" sono da intendersi così come definiti nel documento "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" redatto a cura dell'Istituto Superiore di Sanità, che costituisce il supporto tecnico per una corretta valutazione di controindicazioni o di precauzioni alla somministrazione di un vaccino. Il farmacista, inoltre, non può procedere alla vaccinazione a soggetti che non abbiano ricevuto in passato analoghe tipologie di vaccino.

Ai fini di detta verifica, il farmacista, qualora autorizzato dall'assistito, è tenuto a consultare il Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVr), previa acquisizione del "Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale" di cui all'Allegato A1 alla delibera di approvazione del presente Protocollo.

Detto Allegato è da ritenersi sostitutivo del "Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione generale" di cui al Protocollo d'Intesa nazionale 28.7.2022 in quanto, in aggiunta a quest'ultimo, è prevista l'autorizzazione dell'assistito affinché il farmacista verifichi la presenza di precedenti somministrazioni di analoga tipologia di vaccino tramite il SIAVr.

Rimane invariato l' "Allegato al modulo di consenso vaccinazione anti-influenzale – elenco quesiti" del medesimo Protocollo nazionale.

G) Remunerazione per la somministrazione dei vaccini a favore dei soggetti di cui alla lettera A)

Alle farmacie si riconosce, ai sensi dell'art. 2, comma 11 del Protocollo d'Intesa nazionale, in aggiunta al previsto importo di euro 6,16 per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale, un compenso forfettario in soluzione unica, una tantum, di euro 200,00 al raggiungimento dei seguenti target vaccinali, rivolti alla popolazione avente diritto:

Tipologia farmacia	Numero vaccini antinfluenzali somministrati
farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ euro 450.000,00 farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ euro 300.000,00	40
per tutte le altre farmacie.	100

H) Rendicontazione e Fatturazione

Si richiama quanto già stabilito con DGR n. 1020/2022: "Le Aziende ULSS 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 il 15 del mese successivo a quello di competenza, sulla base delle operazioni tracciate tramite il Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVr)".

I) Disposizioni finali

La durata del presente Protocollo è allineata alla durata della campagna antinfluenzale 2022-2023 della Regione del Veneto.

Seguono sottoscrizioni



62025162

