

**PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA REGIONE
SICILIANA E FEDERFARMA SICILIA PER LA
SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI
DEI VACCINI ANTI INFLUENZALI E DEI VACCINI
ANTI COVID-19**

La Regione Siciliana – Assessorato della Salute, rappresentata dalla Dott.ssa Daniela Faraoni, Assessore della Salute, dal Dr. Salvatore Iacolino, legale rappresentante del D.P.S. ed il Dott. Giacomo Scalzo, legale rappresentante del D.A.S.O.E., domiciliati per la carica in Palermo, in Piazza Ottavio Ziino e Via Mario Vaccaro n. 5 – Palermo

e

La Federfarma Sicilia, in persona del Dr. Gioacchino Nicolosi, legale rappresentante pro-tempore, domiciliato per la carica presso la sede legale in Via Androne, 76 – 95124;

Premesso che:

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;

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 ai servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione;

il Farmacista, quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258, risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali anti-influenzali a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di eventuali successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art. 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 agosto 2021, n.105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n.126, così come disposto dalla legge 19 maggio 2022, n. 52;

il Protocollo d'Intesa, sottoscritto in data 28 luglio 2022 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e Federfarma e Assofarm, parte integrante del presente protocollo prevede la somministrazione dei vaccini anti Covid-19 e dei vaccini anti-influenzali da parte dei farmacisti adeguatamente formati;


il vaccino anti-influenzale si somministra in farmacia esclusivamente ai soggetti di età pari o superiore ad anni 18, previa acquisizione del consenso informato, attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto da sottoporsi alla somministrazione vaccinale come stabilito nell'Allegato 3 del presente Protocollo d'intesa;

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;

l'offerta della somministrazione dei vaccini anti-influenzali presso le farmacie convenzionate avverrà nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse, ai sensi dell'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 e ss.mm.ii.

Considerato che:

- l'Influenza rappresenta un serio problema di Sanità Pubblica e una rilevante fonte di costi diretti e indiretti per la gestione dei casi e delle complicanze della malattia e l'attuazione delle misure di controllo ed è tra le poche malattie infettive che di fatto ogni individuo sperimenta più volte nel corso della propria esistenza indipendentemente dallo stile di vita, dall'età e dal luogo in cui vive;
- si rende necessario porre in essere ogni possibile azione finalizzata a contrastare la diffusione dei virus influenzali sul territorio regionale e offrire la vaccinazione in via prioritaria ai soggetti ad alto rischio di tutte le età in qualsiasi momento della stagione influenzale. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso;
- la Circolare del Ministero della Salute protocollo n. 0000669-25/07/2025-DGEME-DGEME-P "Prevenzione e Controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2025-2026" e successiva nota prot. n. 0000773-29/07/2025-DGEME-DGEME-P di "Errata corregge circolare 669 del 25/07/2025" riporta tra gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni;



- le coperture vaccinali sono uno degli indicatori più importanti per verificare l'esito della strategia vaccinale e la sua implementazione e che la Regione Siciliana con il 48.2% nella stagione 2024-2025 ha registrato un ulteriore decremento rispetto all'anno precedente della copertura vaccinale antinfluenzale degli over 65;
- la vaccinazione antinfluenzale nei soggetti di età pari o superiore a 65 anni è inserita tra gli indicatori di monitoraggio dei LEA (Indicatore P06C) del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) di cui al D.M. 12/3/2019;
- le Regioni/PP.AA. al fine di rafforzare l'offerta vaccinale proseguano le esperienze di coinvolgimento attivo anche delle farmacie e che negli ultimi anni la farmacia ha assunto il ruolo di presidio sanitario di prossimità, che, con il consolidarsi dei servizi intrapresi durante il periodo caratterizzato dalla pandemia da Covid 19, è diventato sempre più ampio in funzione delle esigenze sanitarie della popolazione;
- l'esecuzione delle prestazioni vaccinali anti SARS-CoV-2 e antinfluenzali in farmacia risponde all'esigenza di assicurare un servizio assistenziale di prossimità, intercettando le esigenze di salute dei cittadini sul territorio;

le Parti firmatarie del presente Protocollo concordano:

- di avviare, per la stagione 2025/2026, la somministrazione dei vaccini anti-influenzali da parte delle farmacie convenzionate a norma dell'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.
- che, in relazione alla popolazione target, la vaccinazione anti-influenzale è indicata per i soggetti di età pari o superiore ai 18 anni ed è fortemente raccomandata per tutte le categorie a rischio, che non abbiano specifiche controindicazioni, riportate nella tabella 1 di cui alla nota prot. n. 31441 del 30 settembre 2025 del Dipartimento per le Attività sanitarie e Osservatorio epidemiologico, in conformità alle indicazioni del Ministero della Salute ;
- che 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 all'**Allegato 2** del protocollo d'intesa nazionale. Rientrano nell'elenco delle categorie per le quali la vaccinazione anti-influenzale stagionale è raccomandata ed offerta gratuitamente le persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza;
- che le Farmacie aderiranno alla campagna vaccinale - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse ai sensi dell'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;

- che le Farmacie dovranno comunicare l'adesione alla campagna vaccinale secondo i termini e le condizioni riportati nell'**Allegato 1** al presente Protocollo d'intesa;
- che la somministrazione dei vaccini in farmacia avverrà, da parte dei farmacisti abilitati all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali anti-influenzali ai sensi di quanto previsto dall'art.2 comma 2 del protocollo d'intesa nazionale. Prima di procedere con la vaccinazione il farmacista verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino. Qualora il cittadino abbia già ricevuto analoghe tipologie di vaccini lo dichiara nella scheda raccolta informazioni. In tal caso, il farmacista non potrà quindi procedere alla somministrazione vaccinale;
- che le attività di vaccinazione sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie della farmacia. La vaccinazione può anche essere eseguita in locali separati dagli ambienti ove è ubicata la farmacia, con le modalità previste all'art. 4 del protocollo d'intesa nazionale. È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa. La farmacia è tenuta a stabilire adeguati intervalli di somministrazione tra una persona e l'altra al fine di sanificare adeguatamente le superfici di contatto;
- che la somministrazione della dose vaccinale in farmacia avverrà esclusivamente previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto da sottoporre alla somministrazione vaccinale, come stabilito nell'**Allegato n. 2** del presente Protocollo;
- che 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. All'atto della vaccinazione il farmacista è tenuto ad utilizzare adeguati sistemi di protezione individuale e verificare il rispetto da parte del cittadino delle misure di sicurezza e dei comportamenti igienici richiesti e preventivamente comunicati all'atto della prenotazione della vaccinazione;
- che il farmacista assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia, in apposita area di rispetto, 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;

- che eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione devono essere tempestivamente segnalate da parte del farmacista o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line disponibile sul sito dell'AIFA;
- che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 06,16 per l'atto sanitario del singolo inoculo del vaccino antinfluenzale e fino alla ventesima; superata la ventesima somministrazione, sarà dovuta una remunerazione pari 09,00 (nove) per tutte le somministrazioni di vaccino antinfluenzale effettuate;
- che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari 09,00 (nove) per tutte le somministrazioni di vaccino anti-COVID effettuate, più euro 2 (due) relativi ad attività connesse e funzionali alla vaccinazione. Nessuna remunerazione sarà dovuta per le attività di prenotazione della prestazione vaccinale. In merito alla gestione della vaccinazione anti-COVID-19 si conferma quanto disposto con il D.D.G. n. 1263 del 30 dicembre 2022 recante *"Approvazione del Protocollo tra la Regione Siciliana e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino Anti- SARS-CoV-2"*;
- che la liquidazione dei corrispettivi relativi alla vaccinazione anti-influenzale avverrà, ad opera delle AA.SS.PP., per competenza annuale al 31 Gennaio 2026, per i vaccini somministrati nel corso dell'anno 2025 ed al 30 marzo 2026 per i vaccini somministrati nei primi due mesi dell'anno 2026;
- che per la necessaria copertura finanziaria per la vaccinazione anti-influenzale si fa riferimento alla linea 4 prevenzione PSN, mentre per la vaccinazione anti-COVID-19 si fa riferimento ai finanziamenti destinati alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D.Lgs 3 ottobre 2009 n. 152 e s.m.i. erogate dalle Farmacie con oneri a carico del SSN (Farmacia dei Servizi);
- che la distribuzione dei vaccini anti-influenzali alle farmacie da parte delle AA.SS.PP. avverrà con le modalità già in essere in ambito regionale ed in particolare, prima fornitura: fino a n. 100 confezioni monodose di vaccino, avuto riguardo alla richiesta formulata da ciascuna farmacia; successivamente le AA.SS.PP. consegneranno un numero di dosi di vaccino congrue al fabbisogno segnalato dalle Farmacie;
- che le farmacie si impegnano ad utilizzare i vaccini acquistati dalle AA.SS.PP. in ottemperanza alle vigenti norme regionali di riferimento (es. popolazione target);
- che tutte le dosi di vaccino anti-influenzale inutilizzate devono comunque essere rese all'ASP entro e non oltre il mese di Marzo 2026;
- che le farmacie aderenti forniscano all'ASP, competente per territorio, con le modalità indicate da presente protocollo entro la data del 15 gennaio 2026 i dati inerenti le vaccinazioni anti-influenzali effettuate fino al 31 dicembre 2025; mentre, entro la data del 16 marzo 2026, dovranno essere rendicontati i dati inerenti le vaccinazioni anti-influenzali effettuate nei mesi di Gennaio e Febbraio 2026;

- che le farmacie devono caricare i vaccini somministrati sul portale dell'Anagrafe vaccinale unica regionale (AVUR); le AA.SS.PP. procederanno alla remunerazione dei soli vaccini caricati sul portale AVUR;
- che le Farmacie aderenti sono individuate dalle Aziende Sanitarie di riferimento, in qualità di responsabili del trattamento dei dati;
- che all'assistito che si reca in farmacia deve essere consegnato per la compilazione il modulo recante il consenso informato al trattamento ed il modulo comprendente l'informativa del trattamento dei dati (Allegato 3). Il farmacista o il personale amministrativo, sotto la supervisione del titolare o del direttore della farmacia, assolve ad eventuali obblighi di comunicazione di dati, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali;
- che prima della somministrazione del vaccino, il farmacista deve provvedere alla verifica dell'idoneità/inidoneità del soggetto da sottoporre alla somministrazione vaccinale tramite la compilazione della scheda anamnestica.

Il presente protocollo ha validità dall'inizio della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2025-2026 e fino alla sua conclusione, così come previsto dalla circolare regionale prot.n.31441 del 30.09.2025 avente ad oggetto "Indicazioni regionali per la prevenzione e controllo dell'influenza - Stagione 2025-2026", parte integrante del presente protocollo.

Documenti Allegati – Parte integrante del presente Protocollo di Intesa:

- Allegato 1 – Modulo di comunicazione adesione;
- Allegato 2 – Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale;
- Allegato 3 – Modulo di consenso al trattamento dei dati;

Palermo, 20 OTTOBRE 2023

Per la Regione Siciliana:

l'Assessore della Salute:

il Dirigente Generale D.P.S.:

il Dirigente Generale D.A.S.O.E.:

Per Federfarma Sicilia:

Il Presidente: