
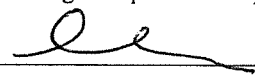



Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 427 del 21-05-2019

DIRETTORE SANITARIO	
Oggetto: Campagna vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza - stagione 2018 -2019: recepimento protocollo operativo Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente: recepimento nota operativa.	
Il Direttore Sanitario sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il Direttore Sanitario attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.	
Data <u>02-05-2019</u>	Firma <u></u> Il Direttore Sanitario Dott. Vincenzo Rea
Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico. Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____ Autorizzazione: _____	
Data _____	Dott.ssa Barbara Proietti Firma _____
Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Anna Petti	
favorevole <input checked="" type="checkbox"/>	non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) <input type="checkbox"/>
Data <u>02-05-2019</u>	Firma <u></u>
Parere del Direttore Sanitario Dott. Vincenzo Rea	
favorevole <input checked="" type="checkbox"/>	non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) <input type="checkbox"/>
Data <u>02-05-2019</u>	Firma <u></u>

Oggetto: Campagna vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza – stagione 2018 -2019: recepimento protocollo operativo Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente: recepimento nota operativa.

Pag. 2 di 8

IL DIRETTORE SANITARIO

VISTI i Decreti del Commissario ad Acta:

- n. U00357 del 21.9.2018 ad oggetto “Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2018-2019”;
- n. U00358 del 21.9.2018 ad oggetto “Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente. Introduzione della schedula sequenziale con vaccino antipneumococcico polisaccaridico (PPC) 23-valente”;

CONSIDERATO che il Protocollo Operativo, parte integrante del documento “Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2018-19” approvato con il citato DCA U00357-2018, individua specificamente, tra gli altri:

- il periodo di svolgimento della campagna di vaccinazione antinfluenzale;
- la popolazione bersaglio;
- gli obiettivi della campagna;
- il ruolo delle Aziende USL;
- il supporto della Regione alle Aziende USL;
- la partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta;
- il finanziamento Regionale per le Aziende USL;
- la remunerazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta;
- la documentazione della campagna da parte delle Aziende USL;

CHE gli adempimenti in carico alle ASL, Regione e MMG e PLS sono stati sintetizzati nel “calendario degli adempimenti”, allegato n. 9 del Programma di Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2018-19” approvato con il citato DCA U00357-2018, che all.n. 1 al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale;

ATTESO che il “Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13 valente/PPV 23-valente” approvato con il DCA U00358-2018, secondo le modalità della “Nota Operativa aggiornata”, individua specificamente, tra gli altri;

- la strategia d'intervento e la popolazione bersaglio;
- l'introduzione della schedula sequenziale con vaccino anti-pneumococcico polisaccarido (PPV) 23-valente;
- gli obiettivi di copertura;
- il ruolo delle Aziende USL;
- la partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta e il relativo profilo di remunerazione;
- la registrazione ed il caricamento delle vaccinazioni erogate tramite SISMED;

TENUTO CONTO che con nota prot. n. 49299 del 25.9.2018, all.n. 2 al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, l'Azienda ha nominato il Coordinatore per la campagna di vaccinazione 2018-2019, il Responsabile del trattamento informatico dei dati, nonché individuato il personale addetto al monitoraggio/analisi dei flussi in cooperazione applicativa, tramite il SISMED Amministrativo;

Oggetto: Campagna vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza – stagione 2018 -2019: recepimento protocollo operativo Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente: recepimento nota operativa.

Pag. 3 di 8

CONSIDERATO CHE la remunerazione del Personale aziendale partecipante alla realizzazione dell'intervento avviene sulla base di un piano di incentivazione appositamente predisposto dal Coordinatore della campagna vaccinale, il Direttore Sanitario Aziendale, con nota prot. n. 50705 del 2.10.2018 ha chiesto al Coordinatore stesso la progettualità aziendale con indicazione delle Strutture e degli Operatori coinvolti;

VISTA la nota prot. n. 63373 del 30.11.2018 con la quale la dr.ssa Giuseppina Bartolomei, Coordinatore per la campagna vaccinale ha indicato il Personale coinvolto nelle attività legate alla campagna vaccinale, secondo i compiti e le funzioni specifiche indicate nella matrice delle responsabilità, così come di seguito riportato:

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

	UO/ATTIVITA'	COORDINATORE	ALTRI SERVIZI	RESP. SICO	SERV. VACCINALI	SERV. FARMACEUTICO
1	Anagrafica MMG-PLS	X		X		
2	Aggiornamento Anagrafica MMG-PLS	X		X		
3	Invio Documentazione MMG-PLS	X		X		
4	Raccolta fabbisogni MMG-PLS	X			X	
5	Raccolta fabbisogni SERVIZI	X			X	
6	Organizzazione Incontri MMG-PLS	X		X		
7	Delibera presa d'atto DCA Regionale	X	X			
8	Predisposizione Piano Incentivi Aziendale	X				
9	Organizzazione Turni Vacc. Aggiuntivi	X			X	
10	Organizzazione Offerta Attiva	X	X			
11	Prenotazioni	X			X	
12	Ordine Vaccini	X			X	X
13	Distribuzione Vaccini MMG-PLS-SERVIZI				X	X
14	Distribuzione Software MMG-PLS-Servizi			X		
15	Riepilogo Ordinativi	X		X	X	X
16	Assistenza Software			X		
17	Esecuzione Vaccinazioni	X			X	
18	Informatizzazione Dati			X		
19	Raccolta Dati MMG-PLS-Servizi	X		X	X	
20	Controllo e validazione qualità dei Dati	X		X		X
21	Collazionamento Finale	X		X		X

Oggetto: Campagna vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza – stagione 2018 -2019: recepimento protocollo operativo Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente: recepimento nota operativa.

Pag. 4 di 8

22	Inoltro Dati Regione	X		X		
23	Calcolo Calcolo Remunerazione Effettiva MMG-PLS-Servizi	X	X		X	
24	Delibera Consuntivo della Campagna	X	X			
25	Previsione Fabbisogni stagione Successiva	X				X
26	Audit Aziendale Influenza	X		X		X
27	Convegno Influenza ECM	X				

PERSONALE PARTECIPANTE

Antinfluenzale/antipneumo 2018/19

	QUALIFICA	ATTIVITA' da matrice delle responsabilità
1	Coordinatore Dott.ssa Bartolomei Giuseppina	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,15,17,19,20,21,22,23,24,25,26,27
2	Inf. Patacchiola Luciano-sisp	11,17,18
3	Inf. Rossi Orietta sisp	11,17,18
4	Inf. Minicucci A. sisp	11,17,18
5	Ass. San. Donini Nives sisp	11,17,18
6	Responsabile Sico Ing. Campogiani Roberto	14,16,18,21
7	Sig. Bolognini Piero SICO	1,2,3,6,14,15,16,18,19,20,21,22,26
8	Dirigente Farmacista Dott. E. Giordani	12,15,20,21,22
9	Serv. Farmaceutico P.O. Rieti Sig.ra Di Marzio Marcella	12,13,15,20,21,25,26
10	Referente Medico D1- Dott.ssa Cicconetti Pasqualina.	1,2,4,13,14,15,19,20
11	Coll. Amm. D1-Barbante Paola	1,2,4,13,14,15,19,20
12	Coll. Amm. D1-Imperatori Donatella	1,2,4,13,14,15,19,20
13	Coad. Amm. D1 - Delfini Concetta	1,2,4,13,14,15,19,20
14	Coad. Amm. D1 - D'Alessio Giovanna	1,2,4,13,14,15,19,20
15	Referente Medico Antrodoco-Dott. Brandelli Domenico	1,2,4,13,14,15,19,20
16	Coord. Inf. Antrodoco-Bonamici Fabio	1,2,4,13,14,15,19,20
17	Collaboratore Inf. Antrodoco-Boccacci Maria	1,2,4,13,14,15,19,20
18	Collaboratore Antrodoco - Mastrantonio Giulia	1,2,4,13,14,15,19,20

Oggetto: Campagna vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza – stagione 2018 -2019: recepimento protocollo operativo Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente: recepimento nota operativa.

Pag. 5 di 8

19	Collaboratore Sede S. Elpidio Emili Maura	1,2,4,13,14,15,19,20
20	Infermiera Sede S. Elpidio Giammaria Luigina	1,2,4,13,14,15,19,20
21	Infermiera Sede S. Elpidio De Luca Agnese	1,2,4,13,14,15,19,20
22	Pass Amatrice Coord Inf.D'Emidio Oriana	5,11,12,17
23	Pass Accumoli Coord Inf.Grondelli Paola	5,11,12,17
24	Referente Medico Poggio Mirteto - Dott. Severi Tania	1,2,4,13,14,15,19,20
25	Collaboratore Poggio Mirteto Sig.ra Vincenzoni Stefania	1,2,4,13,14,15,19,20
26	Referente Medico Osteria Nuova Dott. M.P. Migliacci	1,2,4,13,14,15,19,20
27	Referente Medico Osteria Nuova Dott. Colangeli Fabrizio	1,2,4,13,14,15,19,20
28	Coord.Inf. Osteria Nuova Fontana Manuela	1,2,4,13,14,15,19,20
29	Dirigente SIS Di Gianfilippo Giacinto	16,18,20
30	Personale Amministrativo SIS Chantal Febbraio	16,18,20,21,22
31	Personale Amministrativo Uff Statistico Gigliani Giuliano	18

TENUTO CONTO:

- che le linee di attività legate alla Campagna di Vaccinazione, di cui alla matrice delle Responsabilità, utili al raggiungimento degli obiettivi della campagna vaccinale così come definiti nei DCA U00357 del 21.9.2018 e U00358 del 21.9.2018, sono state avviate con decorrenza Ottobre 2018 e fino al 30 Marzo 2019. Al fine della remunerazione attraverso l'utilizzo delle quote del Finanziamento Regionale, dette linee di attività devono essere rese dal personale aziendale coinvolto al di fuori dell'orario di servizio. Il codice di timbratura dedicato è stato indicato dalla struttura aziendale deputata in data 12 febbraio 2019;
- che gli orari effettuati fuori l'orario di servizio saranno remunerati in analogia alle prestazioni aggiuntive, secondo le disposizioni previste dal CCNL della Dirigenza Medica e Veterinaria del SSN parte normativa quadriennio 2002 – 2005 e parte economica biennio 2002 – 2003, che all'art. 14, comma 6, che stabilisce la tariffa oraria di € 60,00 lordi, nonché secondo quanto indicato dalla Regione Lazio con nota prot. 25727 del 07.02.2011 che ha previsto, quale regime retributivo delle ore aggiuntive per il personale di comparto, una retribuzione oraria massima di € 22,00;

RILEVATO che con deliberazione n. 499/DG del 3.5.2007 è stato istituito il Fondo Aziendale Vincolato campagna Influenza (F.A.V.I.) in applicazione della determinazione della Direzione Regionale "Tutela della salute e sistema sanitario regionale", Area Farmaceutica e cure primarie n. D4027 del 6.11.2006;

CONSIDERATO che il Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL, nella campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-2019, è costituito dalla somma delle seguenti voci:

- Quota A – Remunerazione delle vaccinazioni erogate da parte dei MMG e PLS;
- Quota B – Incentivo di risultato per i MMG partecipanti alla campagna;
- Quota C – Rimborso vaccini;
- Quota D – Remunerazione delle vaccinazioni erogate da parte dei Servizi aziendali;

Oggetto: Campagna vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza – stagione 2018 -2019: recepimento protocollo operativo Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente: recepimento nota operativa.

Pag. 6 di 8

- Quota E – Premio di consolidamento per le Aziende USL;
- Quota F – Fondo permanente per le Politiche della Qualità nell'ambito delle attività vaccinali e di prevenzione;

ATTESO che:

- l'ammontare cumulato delle Quote D, E ed F (Subquota F3), del Finanziamento Regionale, laddove spettanti, è destinato ad alimentare il "Fondo Aziendale Vincolato campagna Influenza", istituito con deliberazione n. 499/DG del 3.5.2007, conto ASL 202050599;
- l'utilizzo, da parte delle Aziende, delle Quote D, E ed F (Subquota F3) del Finanziamento Regionale eventualmente spettanti, è vincolato a coprire le spese organizzative della campagna (escluse quelle coperte da altre Quote del FR) ed a remunerare il personale aziendale partecipante alla realizzazione dell'intervento che avrà reso nel periodo ottobre 2018-marzo 2019 le attività di cui alla matrice delle responsabilità al di fuori dell'orario di servizio;

TENUTO CONTO che ai fini del monitoraggio e controllo circa il corretto utilizzo del FAVI, e il suo livello progressivo di impiego, le Aziende Usl sono tenute ad inviare alla Regione Lazio, una rendicontazione analitica periodica con cadenza semestrale dei prelievi effettuati, unitamente a copia dei provvedimenti aziendali che dispongono detti prelievi e relativi giustificativi di spesa; i piani di incentivazione del personale aziendale partecipante alla realizzazione dell'intervento;

CONSIDERATO che alla data del 30/03/2019, come previsto dal "Calendario degli adempimenti del Protocollo Influenza –stagione 2018/19" all.n. 1 al presente provvedimento, si ottempera alla estrazione finale dei dati vaccinali;

ATTESTANDONE la legittimità ed utilità per il servizio pubblico;

VISTO il D.Lgs 502/92 e s.m.i.;

DATO atto che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

PROPONE

per le motivazioni espresse in premessa di

1. DI RECEPIRE:

- il "Protocollo Operativo", all. n. 3 al presente provvedimento, parte integrante del documento "Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2018-19" approvato con il DCA U00357-2018;
- la "Nota Operativa aggiornata", all. n. 4 al presente provvedimento, parte integrante del documento "Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13 valente/PPV 23-valente" approvato con il DCA U00358-2018;

2. DI DARE MANDATO alla dr.ssa Giuseppina Bartolomei, individuata dall'Azienda quale Coordinatore per la campagna di vaccinazione 2018-2019, di:

- assicurare l'attuazione del Programma Vaccinale secondo il Calendario degli Adempimenti allegato n. 9 del Programma di Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di

Oggetto: Campagna vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza – stagione 2018 -2019: recepimento protocollo operativo Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente: recepimento nota operativa.

Pag. 7 di 8

- vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2018-19" approvato con il citato DCA U00357-2018, (all.n. 1);
 - inoltrare alla Direzione Aziendale i risultati analitici della campagna vaccinale antinfluenzale sia in termini di spese sostenute dall'Azienda, sia in termini di vaccinazioni erogate dai MMG, PLS e dalle Strutture aziendali, al fine di consentire la liquidazione degli emolumenti nei tempi stabiliti dai DCA regionali;
3. DI DARE ATTO che l'utilizzo, da parte delle Aziende, delle Quote D, E ed F (Subquota F3) del Finanziamento Regionale, eventualmente spettanti, è vincolato a coprire le spese organizzative della campagna (escluse quelle coperte da altre Quote del FR) ed a remunerare il personale aziendale partecipante alla realizzazione dell'intervento che avrà reso nel periodo ottobre 2018-marzo 2019 le attività di cui alla matrice delle responsabilità al di fuori dell'orario di servizio;
4. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

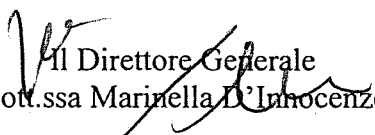
IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Direttore Sanitario sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il Direttore Sanitario attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.


Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 21 MAG. 2019

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 21 MAG. 2019

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 21 MAG. 2019

Rieti li 21 MAG. 2019

IL FUNZIONARIO



ALLEGATO 9 – CALENDARIO DEGLI ADEMPIMENTI

CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2018/19		
26/09/18	ASL	nomina un Coordinatore e un Responsabile del trattamento informatico dei dati; individua il personale addetto a monitoraggio/analisi dei flussi dati in cooperazione applicativa; comunica nominativi e recapiti di tali figure aziendali alla Regione
03/10/18	ASL	il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo a tutti i soggetti vaccinatori
	REGIONE	rilascia alle Aziende USL il software FLUR2018
09/10/18	MMG/PLS	invia al Distretto della propria ASL il Mod. 1 - All. 2, indicando il numero di dosi di vaccino richieste e lo strumento prescelto per la registrazione dei dati
	ASL	il Coordinatore acquisisce dai MMG/PLS, attraverso il Mod. 1 - All. 2, l'indicazione relativa al numero di dosi di vaccino richieste ed allo strumento di registrazione dei dati prescelto
13/10/18	REGIONE	fornisce alle Aziende USL una Nota tecnica sulle procedure di gestione del flusso dati FLUR e un Questionario finalizzato al monitoraggio del processo di informatizzazione di tale flusso dati
		rilascia alle Aziende USL il software FLUR18SV
	ASL	fornisce ai Servizi aziendali e ai MMG/PLS che lo hanno scelto il software FLUR dedicato
		fornisce ai Servizi e ai MMG/PLS le dosi di vaccino da questi richieste, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la Nota Prot. n. 507220 del 15/09/2014
15/10/18	ASL	avvia, per gli utenti del software FLUR, un servizio di assistenza informatica mediante numero di telefono dedicato
15/10/18	ASL	completa la procedura di abilitazione/attivazione delle utenze aziendali incaricate di monitoraggio/analisi dei flussi dati in cooperazione applicativa
31/10/18*	MMG/PLS in cooperazione applicativa	data di inizio per l'acquisizione del modulo di adeguamento del software gestionale di studio ai servizi di cooperazione applicativa, da effettuarsi prima di cominciare a registrare le vaccinazioni eseguite
03/12/18	REGIONE	rilascia alle Aziende USL il software FLUR18CL
10/12/18*	MMG/PLS con sw FLUR	data di inizio per la consegna all'ASL, in un'unica soluzione, della documentazione delle vaccinazioni effettuate e per la contestuale consegna del Mod. 3 - All. 6 debitamente compilato
31/01/19	MMG/PLS con sw FLUR	termine ultimo per la consegna all'ASL, in un'unica soluzione, della documentazione delle vaccinazioni effettuate e per la contestuale consegna del Mod. 3 - All. 6 debitamente compilato, decorso il quale il MMG perde il diritto all'incentivo di risultato
01/02/19	ASL	trasmette alla Regione il primo Questionario sull'andamento delle operazioni di informatizzazione del flusso dati FLUR
11/02/19	MMG/PLS con sw FLUR	termine ultimo, per il MMG/PLS che abbia consegnato i dati entro il 31/01/19, per la produzione di una documentazione idonea a superare la procedura di accettazione, decorso il quale il MMG perde il diritto all'incentivo di risultato
28/02/19	REGIONE	rilascia alle Aziende USL il software FLUR18CF
	MMG/PLS con sw FLUR	termine ultimo per consegnare all'ASL i dati analitici delle vaccinazioni effettuate, decorso il quale gli viene trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati nel corso della campagna
	MMG/PLS in cooperazione applicativa	termine ultimo per concludere le operazioni di registrazione delle vaccinazioni effettuate sulla piattaforma regionale dedicata. L'omissione totale della registrazione sulla piattaforma regionale delle vaccinazioni effettuate comporta l'applicazione di una sanzione pari all'intero costo dei vaccini ricevuti nel corso della campagna
01/03/19	ASL	trasmette alla Regione il secondo Questionario sull'andamento delle operazioni di informatizzazione del flusso dati FLUR
01/04/19	ASL	termine ultimo per la consegna alla Regione, in un unico file, dell'archivio aziendale delle vaccinazioni registrate con software FLUR, decorso il quale si applica una decurtazione progressiva del Finanziamento Regionale
15/05/19	ASL	termine per la consegna alla Regione dell'archivio FLUR, entro il quale si applica una decurtazione del 40% della Quota E del Finanziamento Regionale
15/06/19	ASL	termine per la consegna alla Regione dell'archivio FLUR, entro il quale si applica una decurtazione del 90% della Quota E del Finanziamento Regionale e decorso il quale perde il diritto all'intera Quota E del Finanziamento Regionale, pur avendo ancora l'obbligo della trasmissione del suddetto archivio
01/07/19	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione della remunerazione base ai MMG/PLS
30/09/19	ASL	termine per la consegna alla Regione dell'archivio FLUR, decorso il quale l'Azienda, pur avendo ancora l'obbligo della trasmissione dell'archivio, non ha più diritto alla corresponsione di alcuna Quota del Finanziamento Regionale
31/10/20	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione della REMAGG ai MMG/PLS e dell'incentivo di risultato ai MMG

N. B.: Le date suindicate (con le eccezioni segnalate da *) si riferiscono al termine temporale entro cui svolgere il relativo adempimento.

Au. 2
p. 12



SISTEMA SANITARIO REGIONALE



AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 07462781 - PEC: asl.rieti@pec.it
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

DIREZIONE SANITARIA

Tel. 0746-279647 - FAX 0746-278798 - email: direzione.sanitaria@asl.rieti.it

Prot. 49299

Rieti, **25 SET. 2018**

REGIONE LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione
Sociosanitaria

Area Prevenzione e Promozione della Salute

Mail: envelope@regione.lazio.it

e, p.c. Dr.ssa Giuseppina Bartolomei
Ing. Roberto Campogiani
Dr. Giacinto Di Gianfilippo
Sig.ra Chantal Febbraio

OGGETTO: Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-2019. Nomina referenti.

Tenuto conto di quanto disposto nel punto 4 del Protocollo Operativo, con la presente si nominano nella persona della Dr.ssa Giuseppina Bartolomei, il Coordinatore per la campagna di vaccinazione e, nella persona dell'Ing. Roberto Campogiani, il Responsabile del trattamento informatico dei dati.

**COORDINATORE
PER LA CAMPAGNA VACCINALE**

Dr.ssa Giuseppina Bartolomei
Tel: 0746/279830 - 0746/278614 - 0746/279839
Mobile: 349.3728810
Mail: g.bartolomei@asl.rieti.it

**RESPONSABILE
TRATTAMENTO INFORMATICO DEI DATI**

Ing. Roberto Campogiani
Tel: 0746/279758 - 0746/279795
Mobile: 335.6087393
Mail: r.campogiani@asl.rieti.it

Si rappresenta altresì di aver individuato nella figura del Dr. Giacinto Di Gianfilippo, responsabile della UOSD Audit Clinico e SIS, e della collaboratrice dello stesso Sig.ra Chantal

Febbraio, il personale addetto al monitoraggio/analisi dei flussi dati in cooperazione applicativa, tramite il SISMED Amministrativo. Di seguito i contatti di questi ultimi.

- Dr. Giacinto di Gianfilippo

Tel: 0746/278051 – 279600 – 279684

Mail: g.digianfilippo@asl.rieti.it

- Sig.ra Chantal Febbraio

Tel: 0746/278051 – 279600 – 279684

Mail: c.febbraio@asl.rieti.it

Si significa inoltre che la dr.ssa Giuseppina Bartolomei viene altresì individuata quale referente per il programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Vincenzo Rea



IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Marinella D'Innocenzo



cb/DSA

DIREZIONE SANITARIA

Tel. 0746-279647 – FAX 0746-278798 – email: direzione_sanitaria@asl.rieti.it

PROTOCOLLO OPERATIVO

1. Periodo di svolgimento

La campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2018-19 si svolge nel periodo 15 ottobre – 31 dicembre 2018, fatte salve situazioni anomale.

2. Popolazione bersaglio

La popolazione cui la Regione Lazio, attraverso i Servizi vaccinali aziendali, i Medici di Medicina Generale (MMG), ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS) eventualmente aderenti su base volontaria ed individuale, offre gratuitamente la vaccinazione antinfluenzale, sulla base delle indicazioni fornite dalle Circolari annuali del Ministero della Salute, è costituita dalle seguenti categorie:

- a) Soggetti di età ≥ 65 anni al 31/12/2018
- b) Soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 65 anni affetti da:
 - malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva - BPCO); anche ricorrenti per i soggetti di età inferiore ai 9 anni
 - malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite
 - diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI > 30)
 - epatopatie croniche
 - insufficienza renale/surrenale cronica
 - malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
 - tumori
 - malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
 - malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali
 - patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
 - patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
- c) Soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale
- d) Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza
- e) Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti
- f) Medici e personale sanitario di assistenza
- g) Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio
- h) Personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Locale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile
- i) Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali non umani:
 - allevatori
 - addetti all'attività di allevamento
 - addetti al trasporto di animali vivi
 - macellatori e vaccinatori
 - veterinari pubblici e libero-professionisti
 -
- l) Altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo, quali (indicativamente):
 - altre forze armate

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19

- personale degli asili nido, di scuole dell'infanzia e dell'obbligo
- addetti poste e telecomunicazioni
- volontari servizi sanitari di emergenza
- personale di assistenza case di riposo

m) Donatori di sangue.

Avvertenza n. 1. Con riferimento alla nuova categoria dei donatori di sangue, si precisa che il soggetto eleggibile per l'effettuazione della vaccinazione antinfluenzale (di età compresa tra i 18 e i 64 anni), ai fini del proprio riconoscimento, dovrà esibire, in alternativa, o il tesserino di donatore o l'attestato di avvenuta donazione di data non anteriore a due anni.

Avvertenza n. 2. I soggetti apolidi, e i soggetti stranieri non in possesso di un codice STP o ENI, devono rivolgersi/essere indirizzati per l'erogazione della vaccinazione ai Servizi Vaccinali delle Aziende Sanitarie

3. Obiettivi della campagna

Obiettivi di copertura

La Regione Lazio, in coerenza con le indicazioni contenute nelle Circolari annuali del Ministero della Salute, individua nel 75% l'obiettivo minimo di copertura da raggiungere, nel tempo, sia sulla popolazione anziana che sui soggetti appartenenti alle categorie bersaglio di cui al precedente punto 2, lettere b), c) e d).

Obiettivi di performance

La Regione Lazio stabilisce annualmente uno o più obiettivi di performance, misurati su indicatori di processo/attività e valorizzati nei termini e alle condizioni di cui al successivo punto 9.

Piano Regionale della prevenzione 2014-2018

Nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018 (D.C.A. n. U00309/2015 e D.C.A. n. U00593/2015), Programma n. 7 "Prevenzione e controllo delle malattie infettive", Progetto n. 7.1 "Miglioramento delle coperture vaccinali", sono stati individuati due obiettivi specifici, legati all'adozione dell'offerta attiva della vaccinazione antinfluenzale come standard operativo rispettivamente per i soggetti della coorte di nascita dei 65enni e per i soggetti con diabete di età compresa tra i 18 e i 64 anni. Al fine di promuovere il più efficiente e rapido conseguimento di tali obiettivi sono state, fin dalla campagna di vaccinazione 2015-16, parzialmente rimodulate le condizioni di attribuzione delle Quote E e F del Finanziamento Regionale, di cui al successivo punto 9. Tale rimodulazione viene confermata anche per la campagna di vaccinazione 2018-19, in quanto tutte le attività previste dal PRP 2014-2018 sono state prorogate al 31 dicembre 2019 (D.C.A. n. U00209/2018).

4. Ruolo delle Aziende USL

Le Aziende nominano, entro il 26/09/2018: a) un Coordinatore per la campagna di vaccinazione, al quale attribuire compiti e funzioni finalizzate all'organizzazione della campagna in tutte le sue fasi, dalla pianificazione all'informatizzazione dei dati; b) un Responsabile del trattamento informatico dei dati. Contestualmente individuano il personale aziendale assegnatario di una o più utenze incaricate di operare, con funzioni di monitoraggio/analisi, sulla piattaforma regionale

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19

di destinazione dei flussi dati in cooperazione applicativa, tramite il SISMED Amministrativo, provvedendo entro l'inizio della campagna vaccinale ad implementare la procedura di abilitazione/attivazione di tali utenze richiamata al successivo punto 5. Le Aziende comunicano alla Regione Lazio, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Prevenzione e Promozione della Salute, nominativi e recapiti del Coordinatore della campagna, del Responsabile del trattamento informatico dei dati e del personale addetto a monitoraggio/analisi dei flussi dati tramite il SISMED Amministrativo (anticipandoli via email all'indirizzo envelope@regione.lazio.it), provvedendo a mettere a loro disposizione risorse umane, dotazioni tecnico-strumentali, spazi, ausili informatici o di altra natura esclusivamente dedicati e da essi ritenuti indispensabili allo svolgimento ottimale della campagna.

Le Aziende sollecitano altresì tutti i soggetti aziendali coinvolti, compreso il Comitato Aziendale permanente di cui all'art. 23 degli Accordi Collettivi Nazionali vigenti della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta, a fornire al Coordinatore piena collaborazione in tutte le fasi della campagna, a segnalare tempestivamente eventuali criticità che si manifestassero durante la conduzione della stessa e ad assicurare il puntuale adempimento di quanto qui previsto. Il Comitato Aziendale si riunisce comunque nel mese di aprile di ogni anno per la condivisione degli interventi relativi alla campagna vaccinale.

Il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo operativo entro il 03/10/2018 a tutti i soggetti vaccinatori, MMG/PLS e Servizi aziendali di vaccinazione e, attraverso il Mod. 1 dell'Allegato 2 debitamente compilato, acquisisce entro il 09/10/2018 le stime del numero di dosi di vaccino necessarie dagli stessi indicate. Si ricorda che il Mod. 1 in Allegato 2 può essere utilizzato dai MMG/PLS anche per richiedere le dosi di vaccino PCV 13-valente e di vaccino PPV 23-valente di cui intendono essere approvvigionati, in luogo dell'Allegato 1 della Nota operativa aggiornata del Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente, che introduce la schedula sequenziale con vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente.

Considerando la rilevanza assunta dalla campagna di vaccinazione antinfluenzale negli ultimi anni, sotto il profilo dell'intervento di sanità pubblica, dell'impatto economico e dell'impegno richiesto a tutti gli operatori coinvolti ai vari livelli, si raccomanda alle Aziende l'opportunità di identificare, all'interno delle singole articolazioni organizzative, un gruppo di lavoro permanente e strutturato che possa garantire la necessaria continuità e omogeneità alle diverse fasi della campagna che, nell'insieme, coprono un arco temporale corrispondente all'anno solare. Tale autonoma organizzazione interna per la campagna vaccinale non può comunque prescindere dall'attribuzione formale di responsabilità al Coordinatore e, come precedentemente indicato, nonché da un attivo coinvolgimento del Responsabile aziendale per la Medicina di base.

Le Aziende, entro il 13/10/2018, forniscono ad ogni Servizio aziendale che effettua le vaccinazioni, e ad ogni MMG/PLS che abbia scelto di utilizzarlo, il software FLUR. Entro la stessa data avviano, per gli utenti del software FLUR, un servizio di assistenza informatica mediante numero telefonico dedicato, da mantenersi attivo fino al termine previsto per la consegna degli archivi da parte dei MMG/PLS.

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19

Infine, le Aziende forniscono ai Servizi e ai MMG/PLS, entro il 13/10/2018, le dosi di vaccino da questi richieste, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la Nota Prot. n. 507220 del 15/09/2014.

5. Supporto della Regione alle Aziende USL

La Regione fornisce alle Aziende:

- Per il flusso dati gestito dai servizi web in cooperazione applicativa (tramite la Società LazioCrea S.p.A.):

- a) la procedura per la gestione delle utenze aziendali abilitate ad operare sulla piattaforma regionale dedicata;
- b) l'assistenza tecnica all'uso della piattaforma regionale dedicata per le attività di monitoraggio/analisi;
- c) la predisposizione di apposite funzionalità atte a garantire la visibilità tramite il SISMED Amministrativo delle vaccinazioni effettuate di interesse della singola ASL e la relativa estrazione dei dati.

- Per il flusso dati gestito con software FLUR:

- a) entro il 03/10/2018, un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MMG/PLS (FLUR2018);
- b) entro il 13/10/2018, una Nota tecnica sulle procedure di gestione del flusso dati FLUR; un Questionario finalizzato al monitoraggio del processo di informatizzazione di tale flusso dati; un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (FLUR18SV);
- c) entro il 03/12/2018, un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati provenienti da FLUR2018 (FLUR18CL);
- d) entro il 28/02/2019, un programma (FLUR18CF) per l'importazione finale in un unico database dei file provenienti da FLUR18SV e FLUR18CL. La Regione, relativamente ai prodotti software da essa rilasciati nell'ambito della campagna, fornisce assistenza informatica esclusivamente al Responsabile del trattamento informatico dei dati delle Aziende USL e non ai singoli utenti finali (MMG/PLS, Servizi vaccinali aziendali).

Gli archivi anagrafici degli assistiti presenti negli applicativi FLUR sono estratti dalla base dati disponibile presso la Società LazioCrea S.p.A. al 15 luglio 2018.

6. Partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta

I Medici di Medicina Generale, la cui partecipazione e il cui impegno all'interno del modello organizzativo della campagna sono stati fondamentali e determinanti per il raggiungimento dei risultati sin qui conseguiti, contribuiscono al conseguimento degli obiettivi regionali relativi alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19, in conformità a quanto previsto dall' art. 45 comma 4 lettera c) dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale vigente. Il PLS partecipa alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19 su base volontaria ed individuale, conformandosi a quanto previsto dal provvedimento regionale istitutivo della campagna 2018-19 e dal presente Protocollo, che di tale provvedimento costituisce parte integrante.

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19

Il MMG/PLS invia, entro il 09/10/2018, il Mod. 1 riportato in Allegato 2, al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, dichiarando la stima del numero di dosi di vaccino di cui chiede di essere approvvigionato. In caso il MMG/PLS non avesse la possibilità di custodire l'intero ammontare di dosi di cui stima di aver bisogno, è possibile prevedere un rifornimento scaglionato, da concordare con il Coordinatore Aziendale della campagna. Si ricorda che il Mod. 1 in Allegato 2 può essere utilizzato dai MMG/PLS anche per richiedere le dosi di vaccino PCV 13-valente e di vaccino PPV 23 valente di cui intendono essere approvvigionati, in luogo dell'Allegato 1 della Nota operativa aggiornata del Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente, che introduce la schedula sequenziale con vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente.

Il MMG/PLS, per la registrazione delle vaccinazioni erogate, è tenuto ad impiegare, in alternativa ed in via mutuamente esclusiva: a) o i servizi di cooperazione applicativa con la piattaforma regionale dedicata, utilizzando le proprie credenziali di accesso al Portale Salute Lazio ed impegnandosi ad acquisire il relativo modulo di adeguamento del proprio software gestionale di studio; b) o il software dedicato FLUR (FLUR2018) per piattaforme Microsoft Windows, fornito dall'Azienda USL. Tale scelta va indicata nell'apposita sezione del già citato Mod. 1 in Allegato 2, e va comunicata tramite l'invio al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza del suddetto Modello entro il 09/10/2018.

Il MMG/PLS potrà eventualmente modificare tale scelta una sola volta nel corso della campagna, comunicando la variazione con un Mod. 1 sostitutivo entro il 30/11/2018. **Resta inteso che, anche in caso di variazione, il MMG/PLS è tenuto comunque a documentare tutte le vaccinazioni erogate con un unico strumento di registrazione.**

7. Utilizzazione del vaccino antinfluenzale. Opzioni per la scelta della tipologia.

Relativamente alle modalità di utilizzazione del vaccino antinfluenzale si raccomanda di attenersi scrupolosamente a quanto riportato nell'**Allegato 1 "Note tecniche sull'uso del vaccino antinfluenzale"**, al quale pertanto si rimanda.

In ordine alle opzioni per la scelta della tipologia di vaccino antinfluenzale, tra quelle disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19 nella Regione Lazio, si riportano sinteticamente qui di seguito le indicazioni contenute nel documento "*Raccomandazioni sull'utilizzo dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2018-2019*", approvato dal Gruppo di Lavoro Regionale "Strategie Vaccinali" nella riunione del 29 marzo 2018 (il documento completo è consultabile sul sito *Vaccinarsi in Lazio* all'indirizzo <https://www.vaccinarsinlazio.org/>):

- ai soggetti a partire dai 6 mesi di età fino a 64 anni, dovrebbero essere consigliati i vaccini quadrivalenti (QIV) perché, coprendo un più ampio spettro di ceppi B che interessa soprattutto le classi di età più giovani, rappresentano il target che trae i benefici maggiori;
- ai soggetti di età maggiore di 64 anni e minore di 75 anni, potrebbero essere proposti in alternativa i vaccini quadrivalenti (QIV) o il vaccino trivalente adiuvato (TIV adiuvato). All'interno di questa fascia d'età, per i soggetti considerati ad alto rischio per la presenza di comorbidità, come malattie respiratorie e/o cardiache croniche, che comportano un rischio aumentato di mortalità fino a 20 volte superiore a quella dei soggetti sani, dovrebbe essere consigliato il

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19

vaccino trivalente adiuvato (TIV adiuvato), perché ha dimostrato di essere più immunogeno grazie all'effetto immunostimolante di MF59;

- ai soggetti di età maggiore o uguale di 75 anni, dovrebbe essere consigliato il vaccino trivalente adiuvato (TIV adiuvato).

8. Consenso informato alla vaccinazione. Informativa sul trattamento dei dati personali

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa l'assistito sulla non obbligatorietà della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato, sui benefici e i rischi connessi alla vaccinazione, anche in relazione alle condizioni di salute del singolo soggetto, nonché sul trattamento dei dati personali richiesti. In Allegato 3 è fornito un esempio di scheda informativa sintetica sulla vaccinazione antinfluenzale ed in Allegato 4 è riportato il Mod. 2, ossia l'informativa sul trattamento dei dati personali. In caso di utilizzo di una scheda informativa sulla vaccinazione antinfluenzale diversa da quella in Allegato 3, essa deve essere comunque fornita al paziente unitamente al Mod. 2.

La scheda informativa sintetica sulla vaccinazione deve essere somministrata al paziente al fine di ottenerne il consenso esplicito e documentato. L'assistito dà il suo consenso, anche solo verbale, alla vaccinazione prima dell'effettuazione della vaccinazione stessa; in via facoltativa, l'operatore sanitario preposto alla vaccinazione e l'assistito possono compilare e firmare il modulo per la raccolta del consenso alla vaccinazione, il Mod. 2 bis riportato in Allegato 4 bis. Tale modello, laddove compilato e sottoscritto, viene conservato a fini documentali presso il Servizio aziendale che ha effettuato la vaccinazione o presso lo studio del MMG/PLS. Il software FLUR permette di stampare il Mod. 2 bis già compilato sulla base dei dati inseriti dall'operatore sanitario preposto alla vaccinazione.

Se l'assistito è un minore, o soggetto non in grado di valutare le informazioni fornite dal medico e/o di decidere se effettuare la vaccinazione, possono prestare il consenso in sua vece coloro che ne esercitano la potestà genitoriale o la tutela.

9. Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL

Il Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL nella campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19 è costituito dalla somma delle seguenti voci:

- a) Quota A – Remunerazione delle vaccinazioni erogate da parte dei MMG e dei PLS.** La Regione attribuisce a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 12, erogata ad un soggetto, appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, da parte dei MMG e dei PLS iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna. Per le vaccinazioni erogate a soggetti di età = 65 anni o a soggetti di età < 6 anni è prevista una ulteriore Quota di finanziamento, per la quale si rimanda alla successiva lettera f).
- b) Quota B - Incentivo di risultato per i MMG partecipanti alla campagna.** La Regione attribuisce ad ogni Azienda USL un finanziamento di ammontare pari al totale dell'incentivo di risultato dei MMG, iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna,

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19

laddove spettante ai sensi del successivo punto 10, calcolato sulla base delle vaccinazioni documentate secondo le modalità previste al successivo punto 12.

- c) **Quota C – Rimborso vaccini.** La Regione attribuisce ad ogni Azienda il rimborso del costo dei vaccini acquistati. Il rimborso avviene sulla base dei prezzi di aggiudicazione per ciascuna tipologia di vaccino, fissati nell'ambito della gara centralizzata regionale vaccini.
- d) **Quota D – Remunerazione delle vaccinazioni erogate da parte dei Servizi aziendali.** La Regione attribuisce a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 12, erogata ad un assistito, appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, da parte dei Servizi aziendali. Per le vaccinazioni erogate a soggetti di età = 65 anni o a soggetti di età < 6 anni è prevista una ulteriore Quota di finanziamento, per la quale si rimanda alla successiva lettera f).
- e) **Quota E – Premio di consolidamento per le Aziende USL.** La Regione attribuisce alle Aziende USL, laddove spettante, un premio di consolidamento costituito da due Subquote:
 1) Subquota E1, di importo forfetario pari a € 40.000,00 ciascuna per le ASL Roma 1 e Roma 2 e pari a € 20.000,00 ciascuna per tutte le altre ASL, per le esigenze di carattere strutturale e organizzativo connesse allo svolgimento delle attività di cui ai punti 4 e 12 del presente Protocollo; 2) Subquota E2, di importo forfetario differenziato secondo il seguente schema di attribuzione:

Subquota E2		
Categoria	Importo	Condizione di attribuzione
1	€ 10.000,00	N vaccinati di età ≥ 65 anni 2018-19 = n vaccinati di età ≥ 65 anni campagna 2017-18 incrementato dell'1,5%, calcolati: a) per la campagna 2017-18, sulla base dell'archivio aziendale delle vaccinazioni consegnato in Regione; b) per la campagna 2018-19, sulla base dei flussi dati FLUR e da cooperazione applicativa alla data dell'1 aprile 2019
2	€ 10.000,00	Adozione della chiamata attiva sulla coorte di età dei 65enni (soggetti nati nel 1953). Fonte di verifica: rendicontazione annuale ai fini della valutazione di processo del PRP 2014-2019
3	€ 10.000,00	Adozione della chiamata attiva sui soggetti con diabete di età superiore ai 17 anni e inferiore ai 65 anni al 31/12/2018. Fonte di verifica: rendicontazione annuale ai fini della valutazione di processo del PRP 2014-2019

Si fornisce qui di seguito un'apposita tabella riepilogativa, nella quale viene indicato il numero di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione della Subquota E2, Categoria 1:

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19

Azienda USL	N di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione della Subquota E2, Categoria 1
Roma 1	118.760
Roma 2	143.666
Roma 3	67.844
Roma 4	32.886
Roma 5	51.430
Roma 6	55.827
Frosinone	62.631
Latina	67.314
Rieti	21.374
Viterbo	39.899

f) **Quota F - Fondo permanente per le Politiche della Qualità nell'ambito delle attività vaccinali e di prevenzione.** Per l'anno 2018-19, tale Fondo, di ammontare massimo pari a € 250.000,00, sarà attribuito, alle condizioni di seguito stabilite, e ripartito tra le Aziende USL in ragione del numero di vaccinazioni erogate, e documentate secondo le modalità previste al successivo punto 12, a: - soggetti bersaglio di età = 65 anni; - soggetti bersaglio di età < 6 anni. Nell'ambito di detto Fondo saranno individuate due Subquote distinte per categoria bersaglio, a remunerare le vaccinazioni somministrate rispettivamente su soggetti di età = 65 anni (Subquota F_A) e su soggetti di età < 6 anni (Subquota F_B). Ciascuna Subquota verrà attribuita separatamente, a condizione che il numero di vaccinazioni erogate a livello regionale sulla relativa categoria bersaglio nella campagna 2018-19 risulti superiore al numero di vaccinazioni erogate a livello regionale sulla medesima categoria bersaglio nella campagna 2017-18. L'ammontare della Subquota F_A, laddove attribuita, sarà pari a € 230.000,00. L'ammontare della Subquota F_B, laddove attribuita, sarà pari a € 20.000,00. Ciascuna delle Subquote F_A e F_B, laddove attribuita, sarà a sua volta ripartita, in misura proporzionale al numero di vaccinazioni erogate e documentate secondo le modalità previste al successivo punto 12, in tre Subquote distinte, ognuna destinata a remunerare le vaccinazioni somministrate da una delle tre seguenti tipologie di soggetti erogatori: MMG (Subquota F1), PLS (Subquota F2) e Servizi aziendali (Subquota F3).

L'utilizzo, da parte delle Aziende USL, delle Quote D, E ed F (Subquota F3) del FR eventualmente spettanti è vincolato a coprire le spese organizzative della campagna (escluse quelle coperte da altre Quote del FR) e a remunerare il personale aziendale partecipante alla realizzazione dell'intervento, sulla base di piani di incentivazione appositamente predisposti dal Coordinatore della campagna. L'ammontare cumulato delle Quote D, E ed F (Subquota F3), laddove spettanti, è destinato ad alimentare il "Fondo aziendale vincolato campagna influenza (FAVI)".

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19

Per le seconde dosi di vaccino la Regione, in coerenza con le raccomandazioni contenute nella specifica Circolare del Ministero della Salute, riconosce il pagamento delle Quote A, B, D e F del FR esclusivamente per i soggetti al di sotto dei 9 anni di età, ovvero i nati dal 01/01/2010 in poi.

Conformemente a quanto previsto dal successivo punto 12, le Aziende USL consegnano alla Regione l'archivio aziendale informatizzato delle vaccinazioni registrate con software FLUR entro l'1 aprile 2019. Per le Aziende USL che provvedono alla trasmissione dopo l'1 aprile 2019 ed entro il 15 maggio 2019 viene applicata una decurtazione della Quota E del FR pari al 40% del suo ammontare complessivo. Per le Aziende che provvedono alla trasmissione dopo il 15 maggio 2019 ed entro il 15 giugno 2019 la predetta decurtazione sale al 90%. La trasmissione dell'archivio oltre la data del 15 giugno 2019, comunque obbligatoria, non dà diritto alla corresponsione della Quota E del FR. La trasmissione dell'archivio oltre la data del 30 settembre 2019, comunque obbligatoria, non dà diritto alla corresponsione di alcuna Quota del FR.

10. Remunerazione dei MMG e dei PLS

Il MMG/PLS riceve, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità e i tempi stabiliti al successivo punto 11 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, una remunerazione base pari a € 6,16. Si ricorda che, in coerenza con le indicazioni contenute nelle Circolari annuali del Ministero della Salute, una sola dose di vaccino è sufficiente per i soggetti di tutte le età. Una seconda dose di vaccino è raccomandata solo per i bambini al di sotto dei 9 anni di età (ovvero i nati dal 01/01/2010 in poi) mai precedentemente vaccinati contro l'influenza.

Il MMG/PLS riceve inoltre per ogni vaccinazione, erogata a un assistito bersaglio di età = 65 anni o di età < 6 anni, e documentata secondo le modalità e i tempi stabiliti al successivo punto 11, una remunerazione aggiuntiva (REMAGG), subordinata all'eventuale attribuzione alle Aziende USL delle distinte Subquote del Fondo di cui al precedente punto 9 lettera f) e corrisposta, laddove spettante, nei tempi previsti per il pagamento dell'incentivo di risultato di cui al successivo capoverso.

Il MMG percepisce un incentivo di risultato aggiuntivo rispetto alle voci di remunerazioni sin qui richiamate, al verificarsi delle seguenti condizioni:

1. almeno il 60% degli assistiti di età ≥ 65 anni, in carico al MMG, è stato vaccinato dal MMG stesso;
2. la vaccinazione è documentata secondo le modalità e i tempi previsti al punto 11.

L'incentivo di risultato è pari a: a) € 4,00 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni al 31/12/2018, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 60% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età; b) € 5,00 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni al 31/12/2018, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19

l'obiettivo di copertura del 75% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età.

La remunerazione complessiva dei MMG e dei PLS è a carico dell'Azienda. L'Azienda provvede alla corresponsione della remunerazione base ai MMG e ai PLS: a) per i medici utilizzatori dei servizi di cooperazione applicativa, sulla base di quanto risultante in carico al singolo medico dall'interrogazione della piattaforma regionale dedicata, da effettuarsi dopo il 28 febbraio 2019 ed entro l'1 aprile 2019; b) per i medici utilizzatori del software FLUR2018, sulla base di quanto risultante dall'archivio aziendale informatizzato delle vaccinazioni registrate con software FLUR, consegnato in Regione. La remunerazione base deve essere comunque corrisposta al MMG/PLS entro l'1 luglio 2019.

La REMAGG eventualmente spettante per ogni MMG/PLS e l'incentivo di risultato eventualmente spettante per ogni MMG devono essere corrisposti entro il 31 ottobre 2020, sulla base del provvedimento regionale di cui al successivo punto 13.

La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo di tutte le Quote del Finanziamento Regionale (eccezion fatta per la Subquota E2) solo qualora siano stati forniti tutti i dati obbligatori e non risulti duplicare altra vaccinazione presente nell'archivio regionale delle vaccinazioni effettuate nell'ambito della campagna. Ai fini del calcolo della Subquota E2, sono considerate valide tutte le vaccinazioni presenti: a) per il flusso FLUR, nell'archivio aziendale consegnato alla Regione; b) per il flusso da cooperazione applicativa, nella piattaforma regionale dedicata alla data dell'1 aprile 2019.

11. Documentazione della vaccinazione da parte del medico vaccinatore

Ogni vaccinazione effettuata dai Servizi aziendali e dai MMG/PLS ai soggetti appartenenti alle categorie della popolazione bersaglio deve essere documentata mediante la registrazione dei dati relativi alla identità del vaccinato e alla vaccinazione. La descrizione dei dati da registrare e le relative codifiche sono riportate nelle Tabelle 1 e 2 dell'Allegato 5. La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo della remunerazione base, qualora non risulti duplicare altra vaccinazione presente nell'archivio aziendale delle vaccinazioni effettuate nell'ambito della campagna. La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo dell'incentivo di risultato, qualora non risulti duplicare altra vaccinazione presente nell'archivio regionale delle vaccinazioni effettuate nell'ambito della campagna.

I Servizi utilizzano il software dedicato FLUR18SV per la registrazione dei dati delle vaccinazioni erogate.

Il MMG/PLS, per la registrazione delle vaccinazioni erogate, utilizza, in alternativa ed in via mutuamente esclusiva: a) o i servizi di cooperazione applicativa con la piattaforma regionale dedicata; b) o il software dedicato FLUR (FLUR2018) per piattaforme Microsoft Windows. **Il MMG/PLS è tenuto a documentare tutte le vaccinazioni erogate con un unico strumento di registrazione.**

- Modalità e scadenze per la registrazione/consegna dei dati delle vaccinazioni erogate

a) MMG/PLS utilizzatore dei servizi di cooperazione applicativa

Il MMG/PLS che intenda utilizzare i servizi di cooperazione applicativa con la piattaforma regionale dedicata è tenuto ad acquisire il relativo modulo di adeguamento del proprio software gestionale di studio, a partire dal **31 ottobre 2018** e comunque prima di iniziare le operazioni di registrazione delle vaccinazioni effettuate.

Tali operazioni devono concludersi improrogabilmente entro il 28 febbraio 2019. Decorso tale termine non sarà più possibile registrare sulla piattaforma regionale dedicata le vaccinazioni effettuate.

L'omissione totale della registrazione sulla piattaforma regionale delle vaccinazioni effettuate nel corso della campagna 2018-19 comporta l'applicazione di una sanzione di valore pari all'intero costo dei vaccini ricevuti nel corso della campagna.

Si consiglia di verificare periodicamente, e comunque entro il termine del 28 febbraio 2019, la corrispondenza tra le vaccinazioni presenti sul proprio gestionale di studio e le vaccinazioni correttamente acquisite dalla piattaforma regionale, tramite la funzionalità appositamente predisposta all'interno del modulo di adeguamento. Eventuali scostamenti vanno tempestivamente segnalati alla propria software house per la risoluzione del problema.

b) MMG/PLS utilizzatore del software FLUR2018

A partire dal 10 dicembre 2018 ed entro il 31 gennaio 2019, il MMG/PLS utilizzatore del software FLUR2018 consegna all'Azienda, in un'unica soluzione e in un unico file, i dati analitici delle vaccinazioni effettuate. Contestualmente il MMG/PLS deve consegnare all'Azienda il Mod. 3 in Allegato 6, con cui dichiara il numero di vaccinazioni effettuate per fascia di età e l'ammontare delle eventuali dosi non utilizzate. I dati analitici trasmessi sono sottoposti dall'Azienda a una procedura di accettazione al fine di verificare che il supporto su cui sono registrati sia idoneo e leggibile e che siano soddisfatti i requisiti minimi di qualità individuati dall'Azienda stessa. Il MMG/PLS la cui documentazione non supera la procedura di accettazione, viene informato dall'Azienda sui motivi della mancata accettazione e ha tempo fino all'11 febbraio 2019 per produrre una documentazione idonea a superare detta procedura. Se tuttavia il MMG non consegna all'azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate entro il 31 gennaio 2019 o se, pur avendo rispettato tale scadenza, non produce entro l'11 febbraio 2019 una documentazione in grado di superare la procedura di accettazione, egli perde il diritto a percepire l'incentivo di risultato di cui al precedente punto 10. Il MMG/PLS è comunque tenuto a consegnare all'Azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate, anche decorso il termine dell'11 febbraio 2019 ed entro la data del 28 febbraio 2019. Trascorso anche quest'ultimo termine senza che egli abbia ottemperato, gli verrà trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati nel corso della campagna.

Il software FLUR2018 permette di stampare il Mod. 3 già compilato sulla base dei dati inseriti dal medico.

*Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19***12. Documentazione della campagna da parte delle Aziende USL (Flusso FLUR)**

Le Aziende sottopongono i dati analitici delle vaccinazioni trasmessi dai MMG/PLS utilizzatori del software FLUR2018 a una procedura di accettazione finalizzata a verificarne idoneità e leggibilità del supporto di registrazione e standard di qualità. Al fine di rendere uniforme a livello regionale le attività di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati, le Aziende USL si attengono alle procedure descritte nella Nota tecnica di cui al punto 5. Le Aziende informatizzano i dati relativi alle vaccinazioni effettuate dai Servizi vaccinali tramite il software FLUR18SV.

Il Coordinatore per la campagna vaccinale, con l'ausilio del Responsabile per il trattamento informatico dei dati, informa la Regione sull'andamento del processo di informatizzazione dei dati registrati con software FLUR tramite l'invio, entro le date dell'1 febbraio e dell'1 marzo 2019, del Questionario di cui al punto 5, compilato in ogni sua parte con dati aggiornati alla rispettiva data di invio. Il Coordinatore inoltre segnala tempestivamente alla Regione, mediante una relazione, le eventuali problematiche, di qualsiasi natura, che possano comportare il mancato rispetto del termine dell'1 aprile 2019 per l'invio dell'archivio aziendale informatizzato delle vaccinazioni registrate con software FLUR.

Le Aziende collazionano i dati delle vaccinazioni registrate con software FLUR in un archivio aziendale informatizzato, i cui contenuti sono specificati in Allegato 7, utilizzando l'apposito applicativo (FLUR18CF), in grado di estrarre i dati di tali vaccinazioni in un unico file crittografato, da trasmettere entro l'1 aprile 2019 alla Regione, secondo le modalità stabilite da quest'ultima. Alle Aziende che non rispettano tale termine, si applicano le penalizzazioni di cui al precedente punto 9.

13. Verifica dei risultati della campagna

La Regione verifica i risultati della campagna ed elabora i dati necessari alla determinazione del Finanziamento Regionale eventualmente spettante per ogni Azienda USL, della REMAGG eventualmente spettante per ogni MMG/PLS e dell'incentivo di risultato eventualmente spettante per ogni MMG, al fine di consentire la predisposizione del relativo provvedimento regionale di attribuzione.

Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente.

Introduzione della schedula sequenziale con vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente.

Nota operativa aggiornata

A partire dal 2015 la Regione Lazio ha avviato un Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente. **A partire dal 2018 tale Programma viene integrato con l'introduzione della schedula sequenziale, attraverso l'offerta attiva e gratuita di una seconda immunizzazione mediante vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente, nel rispetto delle condizioni illustrate al successivo punto 2.**

La presente Nota fornisce un quadro riassuntivo aggiornato delle disposizioni emanate, relativamente alla materia specifica, con i seguenti atti: Decreti del Commissario ad acta n. U00444 del 23/09/2015, n. U00294 del 30/09/2016 e n. U00418 del 22/09/2017; Note regionali Prot. n. 552202 del 14/10/2015, n. 575178 del 26/10/2015, n. 594948 del 03/11/2015, n. 173009 del 04/04/2016, n. 198542 del 15/04/2016, n. 548081 del 02/11/2016, n. 571277 del 15/11/2016, n. 218573 del 16/04/2018 e n. 329440 del 04/06/2018.

Nella stesura della presente Nota si è tenuto conto inoltre di quanto stabilito dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 e dal Decreto Legge n. 73/2017 (convertito con modificazioni dalla Legge n. 119/2017), e dalle relative Circolari applicative nazionali e regionali.

La presente Nota costituisce pertanto il documento tecnico unico di riferimento per l'organizzazione e la conduzione del suddetto Programma vaccinale.

1) Strategia d'intervento e popolazione bersaglio

La popolazione cui la Regione Lazio, attraverso i Servizi vaccinali aziendali, i Medici di Medicina Generale (MMG), ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS), offre attivamente e gratuitamente la vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 13-valente è costituita dalle categorie A, B e C di seguito illustrate.

Categoria A. Persone di età \geq 65 anni alla data di vaccinazione.

Al fine di garantire una corretta programmazione dell'intervento e di assicurarne la complessiva sostenibilità economica ed organizzativa, è stato sviluppato un modello gradualistico di offerta attiva e gratuita del vaccino, basata ogni anno su tre coorti di nascita, rispettivamente dei 65enni, 70enni e 75enni, in modo da coprire nell'arco di 5 anni la fascia d'età 65-80 anni. In tal modo verranno progressivamente inserite nel Programma, entro il 2019, tutte le persone nate tra il 1940 ed il 1954.

Le coorti di nascita sono così identificate: per il 2015, coorti 1950, 1945, 1940; per il 2016 coorti 1951, 1946, 1941; per il 2017 coorti 1952, 1947, 1942; per il 2018 coorti 1953, 1948, 1943; per il 2019 coorti 1954, 1949, 1944. A partire dal 2020 (6° anno) la vaccinazione sarà limitata alla sola coorte dei 65enni (coorte 1955). Le persone appartenenti ad una coorte, non vaccinate nell'anno di intervento programmato per quella coorte, possono essere vaccinate negli anni successivi.

Per le persone nate tra il 1940 ed il 1954, che richiedano di anticipare la vaccinazione rispetto all'anno programmato, è il medico vaccinatore a valutare la necessità di tale anticipo, considerando le condizioni di salute della persona sulla base di quanto a lui noto; se la persona richiede di anticipare la vaccinazione anche rispetto alla data di compimento del 65° anno di età, è necessario comunque verificare la presenza di una delle patologie o condizioni di rischio di cui all'elenco riportato successivamente per la Categoria B.

Le persone anziane nate nel 1939 e negli anni precedenti possono essere vaccinate gratuitamente su richiesta in qualsiasi tempo.

Nell'ambito dell'intera popolazione anziana le sottocategorie di intervento da considerare prioritarie per il Programma regionale sono rappresentate: A1) dalle persone anziane appartenenti alle tre coorti di nascita identificate annualmente come precedentemente illustrato; A2) dalle persone anziane portatrici anche di una o più delle patologie o condizioni predisponenti di cui all'elenco riportato per la Categoria B.

La piena implementazione di tale strategia, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di copertura intermedi indicati al successivo punto 2, costituisce elemento prioritario di valutazione della performance individuale e della performance aziendale.

Categoria B. Persone di età compresa tra > 18 anni e < 65 anni alla data di vaccinazione, a rischio di contrarre la malattia per la presenza delle seguenti patologie o condizioni predisponenti:

- Cardiopatie croniche
- Malattie polmonari croniche
- Diabete Mellito
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Alcoolismo cronico
- Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
- Presenza di impianto cocleare
- Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
- Immunodeficienze congenite o acquisite
- Infezione da HIV
- Condizioni di asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia
- Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
- Neoplasie diffuse
- Trapianto d'organo o di midollo
- Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine

- Sindrome nefrosica o insufficienza renale cronica

Categoria C. Persone di età compresa tra ≥ 2 anni e ≤ 18 anni alla data di vaccinazione.

C1) Per le persone appartenenti alle coorti di nascita dal 2012 in poi, l'offerta è attiva e gratuita per tutte le persone appartenenti alla coorte considerata.

C2) Per le persone appartenenti alle coorti di nascita precedenti, l'offerta è attiva e gratuita per le persone a rischio di contrarre la malattia per la presenza delle patologie o condizioni predisponenti di cui all'elenco riportato per la Categoria B.

N. B: Per tutte le persone entro il secondo anno di vita è confermato il Programma di offerta attiva e gratuita previsto dal PNPV 2017-2019 secondo le modalità ivi stabilite.

Si raccomanda l'utilizzazione della campagna di vaccinazione antinfluenzale quale occasione opportuna di immunizzazione anche contro lo pneumococco. Tuttavia, non essendo quella pneumococcica una vaccinazione da ripetersi annualmente, si richiama l'attenzione sull'opportunità di utilizzare tutti i periodi dell'anno per l'offerta attiva e gratuita.

1bis) Interventi di recupero sierotipico

Per tutte le persone che abbiano in precedenza completato il ciclo di vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PCV 7-valente, il PNPV 2017-2019 raccomanda fortemente l'offerta di PCV contenente un numero di valenze maggiore. Pertanto si ritiene opportuno procedere al recupero sierotipico di queste persone, laddove a ciò non si sia già provveduto, attraverso l'offerta gratuita, su richiesta, della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 13-valente, fino al compimento dei 19 anni. Per la registrazione di tali vaccinazioni andrà indicato il motivo "recupero sierotipico".

2) Introduzione della schedula sequenziale con vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente. Principali modalità d'utilizzo dei due vaccini

Come stabilito dalla Nota regionale Prot. n. 233999 del 23/04/2018, a partire dal 2018 il Programma regionale di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente viene integrato con l'introduzione della schedula sequenziale, attraverso l'offerta attiva e gratuita di una seconda immunizzazione mediante vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico 23-valente, secondo lo schema PCV 13-valente + PPV 23-valente.

Le 3 condizioni di applicabilità della schedula sequenziale. Leggere con attenzione!

Possono essere vaccinate con vaccino PPV 23-valente esclusivamente le persone di età superiore a 5 anni alla data di vaccinazione (1° condizione) già vaccinate con vaccino PCV 13-valente a partire dall'1 gennaio 2017 (2° condizione), con la vaccinazione con vaccino

PPV 23-valente da erogarsi a distanza di almeno un anno dalla vaccinazione con vaccino PCV 13-valente (3° condizione). Le 3 condizioni devono essere tutte presenti contemporaneamente. Per le persone di età superiore a 5 anni e inferiore a 65 anni alla data di vaccinazione deve essere sempre verificata la presenza di una delle patologie o condizioni predisponenti di cui all'elenco riportato per la Categoria B al precedente punto 1. Si ricorda che il sistema di registrazione delle vaccinazioni erogate, di cui al successivo punto 7, consentirà la registrazione di una vaccinazione erogata con vaccino PPV 23-valente solo se risulteranno contemporaneamente rispettate tutte le 3 condizioni precedentemente richiamate.

Si ricorda altresì che, per le persone a rischio di età compresa tra ≥ 2 anni e < 6 anni alla data di vaccinazione, già vaccinate in precedenza con vaccino PCV 13-valente, è raccomandata la somministrazione di una seconda dose di vaccino PCV 13-valente a distanza di 2 mesi dalla prima dose.

Modalità di applicazione della schedula sequenziale.

Ai fini di una migliore applicazione della schedula sequenziale appare ragionevole suggerire, da un punto di vista operativo, l'utilizzazione della campagna di vaccinazione anti-influenzale quale occasione opportuna di immunizzazione anche contro lo pneumococco, procedendo nel modo seguente:

- a) verifica dello stato vaccinale per pneumococco, in occasione della campagna stagionale anti-influenzale;
- b) per chi non è stato vaccinato in precedenza:
 - vaccinazione con PCV 13-valente in concomitanza con la somministrazione della vaccinazione anti-influenzale, seguita da vaccinazione con PPV 23-valente a distanza di almeno un anno in concomitanza con la successiva campagna di vaccinazione anti-influenzale;
- c) per chi in precedenza è stato vaccinato con PCV 13-valente:
 - vaccinazione con PPV 23-valente, a distanza di almeno un anno dalla somministrazione di PCV 13-valente.

Si raccomanda di porre la massima attenzione a non invertire l'ordine di somministrazione dei due vaccini, perché ciò comporterebbe una più bassa risposta immune.

Per le persone eventualmente vaccinate in precedenza con una o più dosi di PPV 23-valente, è possibile somministrare una dose di vaccino PCV 13-valente a distanza di almeno un anno dall'ultima dose di vaccino PPV 23-valente.

Entrambi i vaccini anti-pneumococcici possono essere co-somministrati con il vaccino stagionale dell'influenza, in sedi corporee differenti e con siringhe diverse.

Per la somministrazione di entrambi i vaccini anti-pneumococcici si raccomanda di rispettare scrupolosamente le modalità indicate nel rispettivo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA).

Tutte le sospette reazioni avverse osservate devono essere segnalate inviando tempestivamente la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda USL competente per territorio. La scheda, la guida alla sua compilazione e l'elenco di tutti i Responsabili di Farmacovigilanza sono disponibili all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

3) Obiettivi di copertura

Le percentuali di copertura progressivamente crescenti, di seguito indicate per categoria/coorte, e per anno di inclusione nel Programma, riferite ad entrambi i vaccini, sono valide sia per l'Azienda USL sia per il singolo MMG/PLS sulla propria popolazione assistita:

Categoria A

Coorte dei 65enni, a partire dalla coorte 1952

- primo anno: 40%
- secondo anno: 55%
- terzo anno e successivi: 75%

Altre coorti

- primo anno: 30%
- secondo anno: 40%
- terzo anno: 50%
- quarto anno: 60%
- quinto anno: 75%

Categoria B e Categoria C2

- primo anno: 30%
- secondo anno: 40%
- terzo anno: 50%
- quarto anno: 60%
- quinto anno: 75%

Categoria C1

Per questa Categoria l'obiettivo di copertura $\geq 95\%$ deve essere conseguito il più rapidamente possibile.

4) Ruolo delle Aziende USL

Entro il 03/10/2018, le Aziende USL garantiscono l'invio della presente Nota operativa a tutti i soggetti vaccinatori, MMG/PLS e Servizi aziendali di vaccinazione e, attraverso l'Allegato 1 debitamente compilato, acquisiscono a partire dal 09/10/2018 le stime del numero di dosi di vaccino PCV 13-valente/PPV 23-valente necessarie dagli stessi indicate. Verranno comunque considerate valide tutte le richieste purché pervenute entro il 31/10/2018. Le Aziende USL forniscono ai Servizi e ai MMG/PLS le dosi di vaccino da questi richieste entro sette giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta.

Si ricorda che l'Allegato 1 alla presente Nota operativa può essere utilizzato dai MMG/PLS, in luogo del Mod. 1 in Allegato 2 del Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19, per fornire all'Azienda USL le informazioni operative ivi indicate.

A partire dal mese di aprile 2019 le Aziende USL dovranno garantire un'ulteriore fornitura di vaccino ai soggetti vaccinatori che, avendo terminato le dosi di vaccino precedentemente ricevute, dovessero eventualmente farne richiesta. Tale richiesta dovrà essere inoltrata, con le medesime modalità sopra descritte, entro l'1 aprile 2019 e dovrà essere evasa entro il 20 aprile 2019.

Le Aziende USL provvedono a corrispondere ai MMG/PLS partecipanti al Programma la remunerazione prevista al successivo punto 6, per le vaccinazioni PCV 13-valente/PPV 23-valente erogate risultanti dal SISMED, interrogabile tramite le apposite funzionalità previste per il profilo utente ASL di tipo Amministrativo.

Sulla base del numero totale di vaccinazioni imputate al singolo medico alla data dell'1 aprile 2019, le Aziende USL avviano le procedure di remunerazione, che devono concludersi entro il 31 maggio 2019. Il numero di vaccinazioni da remunerare viene calcolato dall'Azienda USL come differenza tra il numero totale di vaccinazioni imputate al singolo medico risultante dall'interrogazione del SISMED alla data dell'1 aprile 2019 e il numero totale di vaccinazioni già remunerate per le annualità precedenti nell'ambito del Programma in oggetto.

Si ricorda che tale modalità semplificata di calcolo della remunerazione può essere applicata solo per i medici remunerati sempre ed esclusivamente per le vaccinazioni risultanti dal SISMED. Qualora il medico sia stato remunerato sulla base di apposita documentazione cartacea dedicata, come previsto dalla Nota regionale Prot. n. 548081 del 02/11/2016 precedentemente richiamata, per ogni contestuale e/o successiva procedura di remunerazione l'Azienda USL è tenuta a verificare, su SISMED e su ogni altro eventuale strumento di registrazione consentito, attraverso l'analisi dei dati identificativi del soggetto vaccinato, la condizione di remunerabilità della singola vaccinazione. Per tale procedura di remunerazione l'Azienda USL ha a disposizione ulteriori sei mesi di tempo rispetto a quanto previsto dalla disciplina generale.

Le Aziende USL verificano periodicamente il livello di utilizzo dei vaccini consegnati ai MMG/PLS partecipanti al Programma in oggetto e lo stato di avanzamento delle procedure di registrazione su SISMED delle vaccinazioni da questi erogate.

Le Aziende USL provvedono infine, entro l'1 luglio 2019, a predisporre una Relazione contenente la descrizione analitica delle spese sostenute per il presente Programma dall'1 aprile 2018 all'1 aprile 2019, dettagliata per singola voce di costo, da trasmettere alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Risorse Economiche Finanziarie, onde consentire la predisposizione del provvedimento di attribuzione del finanziamento regionale previsto dal Decreto istitutivo del Programma.

5) Consenso informato. Informativa sul trattamento dei dati personali

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa l'assistito sulla non obbligatorietà della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato, sui benefici e i rischi connessi alla vaccinazione, anche in relazione alle condizioni di salute del singolo soggetto, al fine di ottenerne il consenso esplicito e documentato. L'assistito dà il suo consenso, anche solo verbale, alla vaccinazione prima dell'effettuazione della vaccinazione stessa; in via facoltativa, l'operatore sanitario preposto alla vaccinazione e l'assistito possono compilare e firmare il modulo per la raccolta del consenso alla vaccinazione, riportato in Allegato 2 per la vaccinazione con vaccino PCV 13-valente ed in Allegato 2 bis per la vaccinazione con vaccino PPV 23-valente. Tale modulo, laddove compilato e sottoscritto, viene conservato a fini documentali presso il Servizio aziendale che ha effettuato la vaccinazione o presso lo studio del MMG/PLS. Se l'assistito è un minore, o soggetto non in grado di valutare le informazioni fornite dal medico e/o di decidere se effettuare la vaccinazione, possono prestare il consenso in sua vece coloro che ne esercitano la potestà genitoriale o la tutela.

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa ugualmente l'assistito sul trattamento dei dati personali richiesti, somministrando l'informativa sul trattamento dei dati personali riportata in Allegato 3. Il conferimento dei dati personali non è obbligatorio, ma è necessario per lo svolgimento della prestazione sanitaria.

6) Partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta.

Profilo di remunerazione

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta contribuiscono al conseguimento degli obiettivi di copertura relativi al presente Programma, di cui al precedente punto 2, conformandosi a quanto previsto dal provvedimento regionale istitutivo e dalla presente Nota operativa.

Il MMG/PLS invia, preferibilmente entro il 09/10/2018, l'Allegato 1 debitamente compilato al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, dichiarando la stima del numero di dosi di

vaccino PCV 13-valente/PPV 23-valente di cui chiede di essere approvvigionato; verranno comunque considerate valide tutte le richieste, purché pervenute all'Azienda USL entro il 31/10/2018. In caso il MMG/PLS non avesse la possibilità di custodire l'intero ammontare di dosi di cui stima di aver bisogno, è possibile prevedere un rifornimento scaglionato, da concordare con l'Azienda USL di appartenenza.

Si ricorda che l'Allegato 1 alla presente Nota operativa può essere utilizzato dai MMG/PLS, in luogo del Mod. 1 in Allegato 2 del Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19, per fornire all'Azienda USL le informazioni operative ivi indicate.

A partire dal mese di aprile 2019 il MMG/PLS che abbia terminato le dosi di vaccino precedentemente ricevute può inoltrare apposita richiesta all'Azienda USL di appartenenza per una ulteriore fornitura. Tale richiesta dovrà essere inoltrata, con le medesime modalità sopra descritte, entro l'1 aprile 2019 e dovrà essere evasa dall'Azienda USL entro il 20 aprile 2019.

I MMG e i PLS sono tenuti all'utilizzo del Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica di cui al successivo punto 7, per la registrazione delle vaccinazioni effettuate, anche avvalendosi dei servizi di cooperazione applicativa.

Il MMG riceve, per ogni vaccinazione, registrata secondo le modalità stabilite al successivo punto 7 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 1, una remunerazione pari a € 6,16.

Il PLS riceve, per ogni vaccinazione, registrata secondo le modalità stabilite al successivo punto 7 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 1, una remunerazione pari a € 12,91. Tale tariffa si applica ad ogni procedura di remunerazione effettuata a partire dall'approvazione del Decreto del Commissario ad acta che include quale parte integrante la presente Nota, a prescindere dalla data di effettiva erogazione/registrazione della vaccinazione remunerata.

7) Registrazione/caricamento delle vaccinazioni erogate tramite SISMED

Per la registrazione delle vaccinazioni effettuate i MMG e i PLS partecipanti all'intervento sono tenuti all'utilizzo del Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica, reso disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A., con accesso da Internet, per il quale vengono utilizzate le medesime credenziali di abilitazione al POS-Lazio (Portale della Sanità della Regione Lazio). L'indirizzo diretto dell'applicativo è: <https://www.prescrizione.poslazio.it/sismed-studio/>. A tale indirizzo sarà resa disponibile la versione costantemente aggiornata della Guida Operativa per l'utilizzo dell'applicativo suddetto.

Il SISMED consente la raccolta del debito informativo essenziale relativo al soggetto vaccinato, costituito da informazioni anagrafiche, informazioni concernenti la somministrazione del vaccino (luogo e data) e dati sanitari (categoria bersaglio/motivo della vaccinazione). Per i soggetti appartenenti alle Categorie B e C2 di cui al precedente punto 1 è obbligatorio selezionare il motivo della vaccinazione tra le patologie e condizioni di rischio ivi elencate. Per i soggetti appartenenti alle Categorie A e C1 di cui al precedente punto 1 questa informazione non viene richiesta. Per i soggetti inseriti nelle procedure di cui al precedente punto 1bis andrà indicato il motivo "recupero sierotipico". Per informazioni più dettagliate sull'utilizzo del SISMED si rimanda alla Guida Operativa summenzionata.

Attenzione! Si ricorda che il SISMED consente la registrazione di una vaccinazione erogata con vaccino PPV 23-valente solo qualora risultino contemporaneamente rispettate tutte le 3 condizioni di applicabilità della schedula sequenziale richiamate al precedente punto 2!

I Servizi vaccinali delle Aziende USL registrano le vaccinazioni effettuate mediante i sistemi di gestione delle vaccinazioni in uso presso la propria Azienda USL.

La Nota regionale Prot. n. 173009 del 04/04/2016, statuendo in merito alle esigenze relative al Sistema Informativo del Programma vaccinale, ha disposto la designazione di un Referente aziendale per il coordinamento delle attività connesse. Le Aziende USL sono tenute a comunicare alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Prevenzione e Promozione della Salute, e alla Società LazioCrea S.p.A., entro il 13 ottobre 2018, nominativi e recapiti delle figure aziendali all'uopo individuate.

Le Aziende USL provvedono, entro l'1 aprile 2019, all'inserimento/caricamento sul SISMED delle vaccinazioni erogate dai Servizi vaccinali aziendali entro il 31 dicembre 2018. Le Aziende USL comunicano alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Prevenzione e Promozione della Salute, e alla Società LazioCrea S.p.A., entro il 31 gennaio 2019, il numero totale delle vaccinazioni da inserire/caricare su SISMED entro l'1 aprile successivo.

8) Finalizzazione dei record vaccinali registrati dai MMG/PLS tramite SISMED

Entro il 30 aprile 2019 la Società LazioCrea S.p.A. provvede a finalizzare i record vaccinali registrati dai MMG/PLS tramite SISMED fino al 31 marzo 2018. I record vaccinali così finalizzati non saranno suscettibili di ulteriori modifiche.