



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

N. U00357 del 21 SET. 2018

Proposta n. 14905 del 18/09/2018

Oggetto:

Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2018-2019.

Estensore

VOLPE ENRICO

Volpe Enrico

Responsabile del Procedimento

CIOLI PATRIZIA

Petli

Il Direttore Regionale

R. BOTTI

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

OGGETTO: Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2018-2019.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. ii., concernente "Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale";

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e ss. mm. e ii., concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss. mm. e ii., concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e ss. mm. e ii., concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

DATO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, Dr. Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: "Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "Preso atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro";

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 (Rep. Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014);

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante "Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014-2018" (Rep. Atti n. 156/CSR del 13 novembre 2014), in particolare il macro-obiettivo 9 "Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie";

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sullo "Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)" (Rep. Atti n. 157/CSR del 7 settembre 2016), in particolare l'articolo 4 e l'allegato B, ed altresì l'allegato 1 sezione A3;

VISTA l'Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019" (Rep. Atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 41 del 18 febbraio 2017;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00089 del 16 marzo 2017 concernente << Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019" (Rep. Atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017)>>;

VISTO l'Accordo raggiunto in Conferenza Stato-Regioni il 28 settembre 2000 (Atto n. 1031), con il quale il Sistema Nazionale di sorveglianza dell'influenza basato su MMG e PLS (Influnet) è stato organizzato in forma istituzionale;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 382 del 28 marzo 2002 concernente il "Sistema di sorveglianza virologica dell'influenza. Finanziamento dell'attività del laboratorio di riferimento regionale" in cui si stabilisce che la struttura di riferimento regionale è il Laboratorio di Analisi II (Microbiologia e Virologia) del Policlinico Universitario "Agostino Gemelli", Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma;

VISTA la Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali n. G02830 dell'8 marzo 2017 concernente "Costituzione Gruppo di Lavoro Regionale Strategie Vaccinali", composto da figure di comprovata esperienza e qualificazione, avente la finalità di fornire un adeguato supporto tecnico-scientifico alle competenti strutture regionali per le attività relative all'attuazione del PNPV 2017-2019;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

VISTA la Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G08855 del 12 luglio 2018, avente ad oggetto “Appalto specifico indetto da Regione Lazio per l’affidamento di vaccini anti influenzali - Gara 2018 – approvazione schemi, atti e indizione gara.”;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute Prot. n. 16071 del 29 maggio 2018, concernente “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2018-2019”, e contenente specifiche raccomandazioni relative alla prevenzione ed al controllo dell’influenza, che contempla sia l’attività finalizzata all’offerta del vaccino antinfluenzale sia la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologico e virologico dei ceppi circolanti, da attuarsi attraverso una rete di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) sentinella, appositamente selezionati e coordinati a livello regionale, operanti sulla base di un Protocollo unico nazionale elaborato congiuntamente dal Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute e dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS);

VISTO il Protocollo operativo per la sorveglianza epidemiologica e virologica dell’influenza (PROTOCOLLO INFLUNET);

VISTO il documento elaborato dal Gruppo di Lavoro Regionale Strategie Vaccinali concernente “Miglioramento dell’accesso ai servizi vaccinali da parte della popolazione attraverso la partecipazione dei Pediatri di libera scelta e dei Medici di medicina generale alle prestazioni vaccinali obbligatorie e raccomandate”, allegato alla Nota regionale Prot. n. 109886 del 27 febbraio 2018;

VISTO il documento elaborato dal Gruppo di Lavoro Regionale Strategie Vaccinali concernente “Raccomandazioni sull’utilizzo dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2018-2019”, allegato alla Nota regionale Prot. n. 202700 del 6 aprile 2018;

VISTO l’Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale vigente, che all’art. 45 comma 4 lettera c) prevede tra gli obblighi e compiti del medico “l’obbligo di effettuazione delle vaccinazioni antinfluenzali nell’ambito di campagne vaccinali rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse e organizzate dalle Aziende, con modalità concordate” e che nell’allegato D sulle prestazioni aggiuntive, al punto B4 del relativo nomenclatore delle prestazioni e attività aggiuntive, richiama espressamente le vaccinazioni eseguibili con autorizzazione complessiva nell’ambito di programmi di vaccinazioni disposti in sede regionale o di Azienda;

VISTO l’Accordo Collettivo Nazionale della Pediatria di Libera Scelta vigente, che all’art. 44 comma 2 lettera l) prevede tra i compiti del pediatra “l’adesione ai programmi di vaccinazione antinfluenzale rivolti a tutta la popolazione a rischio, promossi e organizzati dalla Regione e/o dalle Aziende”, da intendersi pertanto su base volontaria e individuale, conformandosi a quanto previsto dal presente Decreto e dal Protocollo operativo che ne è parte integrante;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00565 del 22 dicembre 2017 concernente <<Presenza d'atto dell'Accordo sottoscritto tra la Regione Lazio e le OO.SS. dei Medici di Medicina generale avente per oggetto "La nuova sanità nel Lazio: Obiettivi di salute e Medicina d'iniziativa." >>, ed in particolare: l'art. 3 lettera b) che prevede, ai fini dell'effettiva presa in carico del paziente cronico/fragile da parte del MMG, tra le altre cose, l'adesione alla cooperazione applicativa e la partecipazione proattiva alle coperture vaccinali; l'art. 4, che sottolinea come il MMG rivesta un ruolo attivo nelle campagne di vaccinazione, sia attraverso la somministrazione diretta dei vaccini sia attraverso una corretta campagna informativa; l'art. 5, che recepisce integralmente l'accordo del 27 marzo 2017 sulla cooperazione applicativa tra i MMG e i sistemi informatici della Regione Lazio;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00187 del 14 maggio 2018 concernente <<Presenza d'atto dell'Accordo sottoscritto tra la Regione Lazio e le OO.SS. dei medici Pediatri di libera scelta avente per oggetto "La Nuova Sanità nel Lazio: Riorganizzazione dell'Assistenza Pediatrica Territoriale e la Medicina D'Iniziativa." >>, ed in particolare: l'art. 10 lettera a), riguardante le modalità di partecipazione del PLS alle attività vaccinali, e l'art. 13, riguardante la cooperazione applicativa tra i PLS e i sistemi informatici della Regione Lazio;

PRESO ATTO delle risultanze del programma vaccinale antinfluenzale delle precedenti campagne, in particolare l'ultima 2017-2018, realizzato con il coinvolgimento dei MMG e con l'adesione di diversi PLS, utilizzando gli istituti contrattuali citati, unitamente ai competenti Servizi aziendali, che hanno consentito, dalle prime stime, di raggiungere una copertura media regionale del 51,3% della popolazione di età ≥ 65 anni;

RITENUTO opportuno, nella campagna vaccinale antinfluenzale 2018-2019, porsi i seguenti obiettivi:

- il 75% come obiettivo di copertura da raggiungere, nel tempo, sia sulla popolazione anziana che sui soggetti a rischio per patologia di qualunque età;
- l'ulteriore miglioramento qualitativo delle attività di documentazione analitica delle vaccinazioni effettuate dai MMG/PLS, affiancando alla registrazione delle informazioni tramite l'impiego dei software sviluppati dalla Regione Lazio la progressiva implementazione della cooperazione applicativa, consistente nell'utilizzo da parte dei MMG/PLS dei servizi di integrazione tra il proprio software gestionale di studio e la piattaforma regionale dedicata;

VISTO l'allegato Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2018-2019, elaborato dall'Area Prevenzione e Promozione della Salute della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, che è parte integrante del presente provvedimento (Allegato A);

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

CONSIDERATO che la campagna di vaccinazione antinfluenzale viene proposta per la popolazione residente di età ≥ 65 anni, che nella Regione Lazio – in base ai dati ISTAT disponibili - si stima ammonti, al 1° gennaio 2018, a circa 1.261.000 persone, ovvero il 21% circa della popolazione totale;

RILEVATO che le OO.SS. dei MMG e dei PLS hanno approvato il 14 settembre 2018 il Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-2019, dando la loro adesione alla realizzazione degli interventi in esso previsti;

PRESO ATTO che per la definizione degli interventi per la prevenzione e il controllo dell'influenza sono state coinvolte, laddove interessate, le strutture tecnico-organizzative delle ASL per acquisire e valutare ogni elemento utile per il perseguimento degli obiettivi precedentemente indicati;

CONSIDERATO che per lo svolgimento delle attività contemplate nel presente Decreto sono stati fissati i diversi e complementari ruoli e funzioni che devono essere assolti dalla Regione, dalle ASL, dai MMG e dai PLS, secondo le indicazioni riportate nel summenzionato Allegato A, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

TENUTO CONTO che l'influenza rappresenta tuttora un rilevante problema di sanità pubblica, in quanto causa diretta e indiretta di mortalità e fonte di notevoli spese sanitarie per l'assistenza farmaceutica e ospedaliera delle persone colpite dalla malattia e dalle sue complicanze, e un aggravio socio-economico complessivo per la collettività, e che le attività di monitoraggio epidemiologico e virologico sono determinanti, non solo ai fini delle decisioni relative alla composizione del vaccino antinfluenzale nelle successive stagioni epidemiche, ma anche per indirizzare le scelte in materia di programmazione sanitaria;

RITENUTO di dover definire, per la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza (MEDICI SENTINELLA), i compensi forfetari unitari, pari a € 0,60 per ciascun assistito del MMG e € 1,01 per ciascun assistito del PLS per la sorveglianza epidemiologica e il compenso forfetario massimo pari a € 1.000,00 per la sorveglianza virologica, quest'ultimo da attribuire in misura differenziata e corrispondente all'effettiva attività svolta desumibile dal numero di campioni biologici raccolti sulla base della rendicontazione trasmessa dal Laboratorio di Analisi II (Microbiologia e Virologia) del Policlinico Universitario "Agostino Gemelli", Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma;

RITENUTO inoltre di dover stimare il finanziamento regionale per gli interventi finalizzati alla prevenzione ed al controllo dell'influenza per la stagione 2018-2019, di cui al presente provvedimento, secondo quanto stabilito dall'allegato Protocollo operativo, e di destinarvi quota parte del Fondo Sanitario Regionale pari all'ammontare di € 13.500.000,00 che sarà ripartita alle ASL con successivo provvedimento;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

CONSIDERATO che la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria provvederà ad adottare gli atti connessi all'attuazione del presente Decreto di seguito elencati:

- a. ripartire e attribuire, con successivo provvedimento, il finanziamento regionale spettante alle Aziende sanitarie in base agli obiettivi da queste raggiunti e agli incentivi ad essi corrispondenti, secondo quanto stabilito dal Protocollo operativo;
- b. attribuire, con successivo provvedimento e previa verifica del puntuale adempimento dei compiti loro assegnati, ai MMG e ai PLS che abbiano effettuato la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, i compensi stabiliti pari rispettivamente a € 0,60 per ciascun assistito del MMG e € 1,01 per ciascun assistito del PLS per la sorveglianza epidemiologica e a € 1.000,00 max per la sorveglianza virologica, quest'ultimo compenso da attribuire in misura differenziata e corrispondente all'effettiva attività svolta, desumibile dal numero di campioni biologici raccolti sulla base della rendicontazione trasmessa dal Laboratorio di analisi II (Microbiologia e Virologia) dell'Università Cattolica del S. Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli";
- c. riconoscere, con il provvedimento periodico di determinazione del livello massimo di finanziamento per le prestazioni di specialistica ambulatoriale (Laboratorio Analisi) con onere SSR, assegnato al Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, la somma a rimborso delle spese sostenute per le analisi sui campioni raccolti dai medici sentinella per la sorveglianza virologica dell'influenza, sulla base della Relazione che il Laboratorio di Analisi II (Microbiologia e Virologia) del suddetto Policlinico è tenuto a trasmettere alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali entro 60 giorni dal termine previsto o concordato per l'attività;

CONSIDERATO che le attività contemplate nel presente Decreto saranno coordinate dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, che provvederà all'organizzazione ed alla gestione degli interventi e alla valutazione dei risultati;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che vengono integralmente richiamate

1. di approvare il Programma "Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2018-2019" secondo le modalità del Protocollo operativo allegato che è parte integrante del presente Decreto (Allegato A);
2. di destinare agli interventi finalizzati alla prevenzione ed al controllo dell'influenza per la stagione 2018-2019 la quota parte del Fondo Sanitario Regionale di € 13.500.000,00, che sarà ripartita alle ASL con successivo provvedimento.

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria provvederà all'organizzazione, al coordinamento e alla gestione delle attività contemplate nel presente Decreto, ed alla verifica dei risultati conseguiti, come descritto in premessa.

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria adotterà inoltre i provvedimenti connessi all'attuazione del presente atto elencati in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Nicola Zingaretti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nicola Zingaretti', with a long horizontal stroke extending to the left and a vertical stroke extending upwards to the right.

ALLEGATO A

“Prevenzione e controllo dell’influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2018-19”

Il presente documento contiene:

- Protocollo operativo
- Allegato 1: Note tecniche sull’uso del vaccino antinfluenzale
- Allegato 2: Mod. 1 – Informazioni operative da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) e del Pediatra di Libera Scelta (PLS)
- Allegato 3: Esempio di scheda informativa sintetica sulla vaccinazione antinfluenzale per l’assistito
- Allegato 4: Mod. 2 - Informativa per l’assistito sul trattamento dei dati personali
- Allegato 4 bis: Mod. 2 bis - Modulo di prestazione del consenso alla vaccinazione antinfluenzale ed al trattamento dei dati personali
- Allegato 5: Debito informativo a carico dei Servizi aziendali e dei MMG/PLS per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 6: Mod. 3 – Dati riepilogativi della campagna antinfluenzale 2018-19 da parte del MMG/PLS
- Allegato 7: Debito informativo a carico dell’Azienda per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 8: Scheda di sospetta reazione avversa a vaccino
- Allegato 9: Calendario degli adempimenti
- Allegato 10: Nota tecnica regionale Prot. n. 101093/4J/04 del 27 settembre 2007 relativa ai requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini

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 carente 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

- 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

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.

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.

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*

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,

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:

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)".

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; β) € 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

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.

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.

NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

SI VEDA ANCHE: CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE "PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFLUENZA: RACCOMANDAZIONI PER LA STAGIONE 2018-2019".

TALI NOTE NON SOSTITUISCONO LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP) AUTORIZZATO DALL'AGENZIA ITALIANA PER IL FARMACO (AIFA).

Tipologie di vaccino disponibili

Sono disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19 promossa dalla Regione Lazio le seguenti tipologie di vaccino antinfluenzale (il vaccino quadrivalente, diversamente dal trivalente, è indicato per la prevenzione dell'influenza causata da entrambi i lineaggi del virus di tipo B):

- ☐ Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, con antigene a virus frammentati (QIV split);
- ☐ Vaccino inattivato dell'influenza trivalente, con antigene di superficie adiuvato con MF59 (TIV adiuvato).

Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta dei vaccini

Età	Vaccino	Modalità di somministrazione
a partire dai 6 mesi e < 9 anni	Split quadrivalente (QIV split)	- 1 dose (0,50 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane per i bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
9-64 anni	Split quadrivalente (QIV split)	1 dose (0,50 ml)
≥ 65 anni e < 75 anni	- Split quadrivalente (QIV split) - Trivalente (TIV) adiuvato per i soggetti ad alto rischio per la presenza di comorbidità	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml)
≥ 75 anni	Trivalente (TIV) adiuvato	1 dose (0,50 ml)

N.B. 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 mai precedentemente vaccinati contro l'influenza. Si raccomanda di somministrare l'eventuale seconda dose a distanza di almeno 4 settimane dalla prima.

Via e sedi di somministrazione

La via di somministrazione è intramuscolare.

Le sedi raccomandate sono:

- ☐ il muscolo deltoidee negli adulti e nei bambini > 2 anni
- ☐ la faccia anterolaterale della coscia nei lattanti e nei bambini ≤ 2 anni

N.B. Il vaccino non deve essere somministrato per via sottocutanea o intravascolare.

Simultanea somministrazione di altri vaccini

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati. I soggetti che rientrano nelle categorie bersaglio di cui al punto 2 del presente Protocollo possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (vedi PNPV vigente), in sedi corporee e con siringhe diverse.

Conservazione del vaccino, temperatura e stabilità

- ☐ Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese fra 2°C e 8°C, al riparo dalla luce e da fonti di calore e non deve essere congelato.
- ☐ I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati ad una temperatura corretta, tra 2°C e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno; il congelamento ne altera la potenza.
- ☐ Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero e che non venga interrotta la catena del freddo.
- ☐ Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.

ALLEGATO 1

Controindicazioni alla vaccinazione

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- lattanti al di sotto dei sei mesi;
- soggetti che abbiano manifestato reazioni di tipo anafilattico alle proteine dell'uovo o ad altri componenti del vaccino;
- soggetti che hanno sviluppato severe reazioni a vaccino antinfluenzale nel passato;
- soggetti che hanno manifestato sindrome di Guillain Barrè entro 6 settimane dalla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

False controindicazioni

- Allergia alle proteine dell'uovo (in tal caso, il paziente deve essere inviato a visita e sottoposto a test allergologici. L'esecuzione del test e la somministrazione del vaccino, in caso di positività al test, devono essere fatti da personale specialistico e in ambiente protetto);
- infezioni lievi;
- trattamento con cortisonici (per via topica o sistemica) a basso dosaggio e per brevi periodi di tempo.

Precauzioni

La vaccinazione antinfluenzale deve essere rimandata in caso di malattia febbrile in atto.

Una infezione lieve (senza compromissione dello stato generale), anche se accompagnata da leggero rialzo termico, non è una controindicazione alla vaccinazione.

Una infezione moderata o grave, accompagnata o no da febbre, costituisce un valido motivo per rimandare la vaccinazione. In questo modo, si eviterà che le reazioni secondarie alla vaccinazione possano aggravare la malattia presente, o anche che le manifestazioni della malattia presente siano considerate come delle complicanze della vaccinazione.

La condizione di sieropositività per HIV non costituisce di per sé una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale.

Nei soggetti HIV positivi con bassi valori di linfociti T CD4+, la somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una risposta anticorpale a titoli considerati protettivi. Una seconda dose di vaccino in questi soggetti non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

Non sono stati dimostrati incrementi sostanziali della replicazione virale, deterioramento della conta dei linfociti T CD4+ e progressione verso l'AIDS in persone HIV positive sottoposte a vaccinazione.

Persone con alterazioni dell'immunocompetenza per effetto di trattamenti immunosoppressori possono rispondere in maniera non ottimale alla vaccinazione antinfluenzale; pertanto sarebbe opportuno, quando possibile, differire la vaccinazione, finché non sia trascorso almeno un mese dall'interruzione del trattamento. E' comunque opportuna una attenta valutazione del rischio di contrarre un'infezione influenzale, che in tali persone potrebbe avere un decorso più serio e complicato che in altri, rispetto al rischio di una risposta sub-ottimale.

In persone con storia di pregressa sindrome di Guillain Barrè è prudente limitare l'uso a coloro che sono effettivamente a rischio di severe complicanze da malattia influenzale.

Nei soggetti con malattie autoimmuni il vaccino antinfluenzale va somministrato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Reazioni indesiderate al vaccino antinfluenzale

Gli effetti collaterali riferiti più frequentemente dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali: dolore, eritema, tumefazione nel sito di inoculo.

Altre reazioni indesiderate riferite con frequenza, soprattutto in persone mai vaccinate in precedenza, consistono in: malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni.

Segnalate anche reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata (orticaria, angioedema, asma), soprattutto in persone con ipersensibilità nota alle proteine dell'uovo o ad altri componenti del vaccino.

Sono stati riferiti, in correlazione temporale con la vaccinazione antinfluenzale, altri rari eventi avversi quali trombocitopenia transitoria, nevralgie, parestesie, disordini neurologici.

La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi non è stata dimostrata. In particolare non è stata dimostrata l'associazione tra i vaccini antinfluenzali correntemente in uso e la sindrome di Guillain Barrè, che presenta invece una associazione con diverse malattie infettive, tra cui la stessa influenza, le infezioni da *Campylobacter jejuni* e molte infezioni delle prime vie aeree.

N.B. Si raccomanda di tenere sempre a disposizione, in caso di reazione anafilattica, farmaci di pronto intervento.

Tutte le sospette reazioni avverse osservate devono essere segnalate inviando tempestivamente la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa in Allegato 8 al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio. La "Guida alla compilazione per l'operatore sanitario", disponibile ugualmente in Allegato 8, riporta anche la definizione di sospetta reazione avversa in vigore dal 2 luglio 2012.

INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL MMG/PLS

Alla Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

Dott./Dott.ssa _____ N° codice regionale _____
(nome e cognome in stampatello)

Tel. studio _____

Fax _____

Tel. Cellulare _____

e-mail _____

Dichiara di essere in possesso dei requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini, di cui alla Nota tecnica regionale Prot. n. 101093/4J/04 del 27 settembre 2007, riportata in Allegato 10 al Protocollo operativo.

Richiede contestualmente:

a) la fornitura di:

- n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale QIV split per i soggetti di età a partire dai 6 mesi e fino a 17 anni;
- n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale QIV split per i soggetti di età > 17 anni e fino a 74 anni;
- n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale TIV adiuvato per i soggetti di età \geq 75 anni e per i soggetti di età compresa tra i 65 e i 74 anni ad alto rischio per la presenza di comorbidità.

Dichiara altresì che ai fini della registrazione delle vaccinazioni utilizzerà, in alternativa ed in via mutuamente esclusiva:

- b) o i servizi di cooperazione applicativa con la piattaforma regionale dedicata, impegnandosi ad acquisire il relativo modulo di adeguamento del proprio software gestionale di studio;
- c) o il software dedicato FLUR (FLUR2018) per piattaforme Microsoft Windows, fornito dall'Azienda USL (eventualmente su supporto rimovibile se richiesto), impegnandosi ad inserire i dati delle vaccinazioni tramite un unico PC e a trasmetterli all'Azienda in un unico file.

SE UTILIZZATO IN LUOGO DELL'ALLEGATO 1 DELLA NOTA OPERATIVA AGGIORNATA DEL PROGRAMMA DI VACCINAZIONE CON VACCINO ANTI-PNEUMOCOCCICO

Richiede inoltre:

la fornitura di:

- n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente;
- n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente.

Data, _____

Firma del medico

ALLEGATO 3

ESEMPIO DI SCHEDA INFORMATIVA SINTETICA SULLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE PER L'ASSISTITO

L'influenza è una malattia provocata da un virus, si trasmette per via respiratoria e si ripete, sotto forma di epidemia, ogni anno, nella stagione autunnale e invernale.

Rispetto ad altre infezioni respiratorie virali, come il comune raffreddore, l'infezione influenzale può provocare una malattia seria e indurre complicazioni soprattutto in persone particolarmente vulnerabili, come gli anziani, o persone di qualunque età affette da patologie croniche.

La vaccinazione è al momento attuale lo strumento di prevenzione della malattia influenzale più semplice ed efficace e ogni anno viene confezionato un nuovo vaccino, in grado di difendere l'organismo da un virus che, di anno in anno, può modificare le proprie caratteristiche.

Il vaccino antinfluenzale è tanto più efficace quanto maggiore è la corrispondenza tra i ceppi virali che lo compongono e i ceppi virali circolanti.

Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino alla fine di dicembre. La vaccinazione viene generalmente somministrata nel periodo che precede l'epidemia influenzale, e in un'unica dose (con l'eccezione dei bambini di età < 9 anni a rischio mai vaccinati prima). La protezione indotta dal vaccino comincia due settimane dopo l'inoculazione e perdura per un periodo di sei-otto mesi, poi tende a declinare. Per tale motivo, e poiché i ceppi in circolazione possono subire mutazioni, è necessario sottoporsi a vaccinazione antinfluenzale all'inizio di ogni nuova stagione influenzale.

L'efficacia del vaccino, valutata da numerose ricerche su diversi gruppi di persone, è stata ripetutamente dimostrata. In alcuni casi può non evitare del tutto la malattia, ma è generalmente in grado di prevenirne le complicanze riducendo sensibilmente la gravità del quadro clinico.

Sono disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-19 promossa dalla Regione Lazio i seguenti tipi di vaccino (il vaccino quadrivalente, diversamente dal trivalente, è indicato per la prevenzione dell'influenza causata da entrambi i ceppi del virus di tipo B):

- Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, con antigene a virus frammentati (quadrivalente split);
- Vaccino inattivato dell'influenza trivalente, con antigene di superficie adiuvato con MF59 (trivalente adiuvato).

Il vaccino viene iniettato sotto controllo medico, per via intramuscolare, nella sede del braccio o della coscia. Per le persone a partire dai 6 mesi di età e fino a 64 anni, viene consigliato il vaccino quadrivalente 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.

Per le persone di età maggiore di 64 anni e minore di 75 anni, vengono consigliati in alternativa il vaccino quadrivalente o il vaccino trivalente adiuvato con MF59. All'interno di questa fascia d'età, per i soggetti considerati ad alto rischio per la presenza di malattie respiratorie e/o cardiache croniche, viene consigliato il vaccino trivalente adiuvato, perché ha dimostrato di essere più immunogeno grazie all'effetto immunostimolante di MF59.

Per le persone di età maggiore o uguale di 75 anni, viene consigliato il vaccino trivalente adiuvato con MF59. La vaccinazione non provoca generalmente alcun disturbo. In alcuni casi possono verificarsi alcuni inconvenienti, generalmente di lieve entità, come:

- reazioni locali, come arrossamento e gonfiore nella sede di iniezione;
- reazioni generali, come febbre, malessere, dolori muscolari che scompaiono in 1-2 giorni (più frequenti nelle persone mai vaccinate in precedenza).

In casi molto rari si possono verificare:

- reazioni allergiche rappresentate da orticaria e asma e, nei casi più gravi, da reazione anafilattica. Queste ultime possono comparire in soggetti allergici alle proteine dell'uovo in quanto i vaccini sono prodotti coltivando il virus in uova embrionate di pollo;
- diminuzione transitoria delle piastrine, nevralgie e disturbi neurologici.

Le uniche controindicazioni vere alla vaccinazione sono rappresentate da:

- età inferiore ai 6 mesi;
- pregresse reazioni di tipo anafilattico alle proteine dell'uovo o ad altri componenti del vaccino;
- severe reazioni a vaccino antinfluenzale nel passato;
- sindrome di Guillain Barré manifestatasi entro 6 settimane dalla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

La vaccinazione antinfluenzale deve essere rimandata in caso di malattia febbrile in atto.

Nel caso di comparsa di effetti secondari è opportuno consultare il medico di famiglia o il medico del Servizio che ha effettuato la vaccinazione.

Nota bene:

il vaccino antinfluenzale offre una protezione specifica esclusivamente nei confronti del virus dell'influenza, per cui durante il periodo invernale possono insorgere malattie respiratorie acute, provocate da altri virus o da batteri, anche in soggetti vaccinati contro l'influenza.

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari, comunicazione dei dati personali e trasmissione delle informazioni sanitarie relative alla prestazione sanitaria inerente il Programma di prevenzione e controllo dell'influenza (art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, ed in conformità con quanto previsto dalla normativa di riferimento (Legge 833/78 ss.mm.ii. "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale", D.Lgs. 502/92 ss.mm.ii. " Riordino della disciplina in materia sanitaria", Legge 189/2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", Patto per la Salute 2014 – 2016) desideriamo informarLa che i Suoi dati personali comuni e particolari di tipo sanitario (in particolare quelli riguardanti la vaccinazione antinfluenzale), saranno trattati secondo i principi di correttezza, liceità, legittimità, nel rispetto della normativa privacy e del segreto professionale.

1. Natura dei dati trattati e finalità del trattamento

I Suoi dati personali necessari per l'erogazione della prestazione sanitaria riguardante il Programma di prevenzione e controllo dell'influenza sono quelli anagrafici (nome, cognome, data di nascita etc.) nonché i Suoi recapiti telefonici; inoltre nelle operazioni di raccolta dei Suoi dati, accanto ai predetti dati anagrafici, verranno richiesti anche dati personali particolari di tipo sanitario, che saranno trattati per le seguenti finalità:

- a) per la tutela della Sua salute e per scopi epidemiologici;
- b) per l'erogazione della prestazione sanitaria da Lei richiesta;
- c) per scopi amministrativi e di valutazione e controllo dell'assistenza sanitaria, nonché per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini antinfluenzali nell'ambito delle attività di farmaco-vigilanza.

2. Conferimento dei dati

Il conferimento dei dati personali non è obbligatorio ma è necessario per lo svolgimento della prestazione sanitaria da Lei richiesta.

3. Modalità del trattamento

Il trattamento dei dati relativo alla somministrazione del vaccino antinfluenzale è realizzato attraverso operazioni o complessi di operazioni indicate dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, ed è effettuato sia su supporto cartaceo che informatico, con l'ausilio di strumenti elettronici idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto delle disposizioni di cui al medesimo Regolamento ed esclusivamente da soggetti a ciò appositamente incaricati, laddove necessario anche tramite tecniche di pseudonimizzazione (trattamento dei dati in una forma che impedisce l'identificazione del soggetto senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive conservate separatamente).

Il trattamento dei dati per le finalità di cui al punto 1 è svolto direttamente dalla struttura organizzativa del Titolare, nonché da società esterne che svolgono per conto dello stesso servizi di raccolta ed elaborazione dei dati in qualità di Responsabili del trattamento, sempre nel rispetto delle finalità di cui al punto 1.

4. Ambito di comunicazione e diffusione

I Suoi dati personali e particolari, raccolti nell'ambito della prestazione sanitaria riguardante il Programma di prevenzione e controllo dell'influenza non saranno in alcun modo diffusi, e saranno trattati attraverso procedure dirette a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto della normativa vigente.

In particolare, le informazioni trattate potranno essere comunicate (trasmesse/condivise) nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti, ed alle finalità di cui al punto 1 e nel rispetto della normativa vigente in materia,

ALLEGATO 4 – Mod. 2

alle seguenti categorie di soggetti, e comunque seguendo il principio di minimizzazione, che consiste nella raccolta dei soli dati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati:

- a) ad altri soggetti vaccinatori MMG (Medici di Medicina Generale) e PLS (Pediatri di Libera Scelta);
- b) a soggetti pubblici, coinvolti nel Programma di prevenzione e controllo dell'influenza;
- c) alle Istituzioni pubbliche nei casi previsti dalla legge.

5. Titolare del trattamento dei dati

Titolare del trattamento dei dati, in persona del legale rappresentante pro-tempore, è l'Azienda Sanitaria Locale che ha erogato la prestazione sanitaria riguardante il Programma di prevenzione e controllo dell'influenza. La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente al Programma di prevenzione e controllo dell'influenza saranno effettuati dalla Regione Lazio contitolare con l'Azienda Sanitaria Locale che ha erogato la prestazione sanitaria.

6. Responsabile del trattamento dei dati

La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente al Programma di prevenzione e controllo dell'influenza saranno effettuati dalla Regione Lazio per il tramite della Società LazioCrea S.p.A. (società in house della Regione Lazio). LazioCrea S.p.A. opera in qualità di Responsabile esterno del trattamento della Regione Lazio per l'esecuzione di specifiche operazioni necessarie, pertinenti e non eccedenti, a realizzare le finalità e gli scopi della prestazione sanitaria, nel rispetto di quanto stabilito dal Contratto Quadro di Servizio stipulato in data 29/12/2017.

L'utente, in qualità di interessato, potrà richiedere il nominativo del Responsabile rivolgendo la richiesta all'indirizzo del Titolare o dei Titolari.

7. Diritti degli interessati

Per l'esercizio dei propri diritti:

- per la Regione Lazio, l'interessato potrà presentare istanza contattando il Responsabile della protezione dei dati Ing. Silvio Cicchelli. In particolare Lei potrà utilizzare il modulo pubblicato sul sito del Garante in materia di protezione dei dati personali (all'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924&zx=kb3q6y5pv43j>) ed inviare lo stesso compilato delle relative richieste ai seguenti indirizzi:
 - recapito postale: Via Rosa Raimondi Garibaldi 7, 00145 Roma, Palazzina B piano V, stanza n. 5
 - PEC: DPO@regione.lazio.legalmail.it
 - email istituzionale: dpo@regione.lazio.it
- per la ASL, l'interessato potrà presentare istanza contattando il Responsabile della protezione dei dati Dott. _____ . In particolare Lei potrà utilizzare il modulo pubblicato sul sito del Garante in materia di protezione dei dati personali (all'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924&zx=kb3q6y5pv43j>) ed inviare lo stesso compilato delle relative richieste ai seguenti indirizzi:
 - recapito postale: _____
 - PEC: _____
 - email istituzionale: _____

MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
(la compilazione del modulo è facoltativa ed è rimessa alla valutazione dell'Operatore sanitario)

Il/La sottoscritto/a cognome* _____ nome* _____

*(non devono essere forniti se l'assistito è uno Straniero non iscritto al SSN in possesso di tesserino STP)

sexo M F data nascita _____ codice fiscale / ENI / STP _____

iscritto al SSR: SSR Lazio SSR altra Regione Straniero ENI o STP Altro

residente: nella regione Lazio in altra Regione all'estero

N.B.: se residente in Italia fornire i seguenti dati di residenza:

Via/Piazza _____ N. _____

Comune di _____ tel _____

DICHIARA

Di avere avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti relativamente a:

- a. informazioni contenute nella scheda informativa sintetica sulla vaccinazione antinfluenzale;
- b. benefici e potenziali rischi della vaccinazione antinfluenzale;
- c. non obbligatorietà della vaccinazione antinfluenzale;

PERTANTO, ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO AD ESSERE SOTTOPOSTO/A ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE.

	DATA	NOME E COGNOME (in stampatello)	FIRMA
ASSISTITO			
OP. SANITARIO			

Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario:

Motivo della vaccinazione°: _____

Luogo della vaccinazione: studio/ambulat. RSA altra strutt. resid./semiresid.
 domicilio strutt. osped. per acuzie strutt. osped. post-acuzie altro

Nome commerciale del vaccino: _____ lotto N. _____

ALLEGATO 5

DEBITO INFORMATIVO A CARICO DEI SERVIZI AZIENDALI E DEI MMG/PLS PER OGNI VACCINAZIONE EFFETTUATA

(N.B.: tutti i dati sono obbligatori salvo ove diversamente specificato)

TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEI DATI

DESCRIZIONE	NOTE
Tipologia assistito non presente in anagrafe	Solo se l'assistito non è presente in anagrafe. Non va compilato se si registrano i dati su cartaceo
Codice regionale assistito (CRA)	Se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio. Facoltativo se si registrano i dati su cartaceo
Codice fiscale assistito	Obbligatorio se l'assistito è residente in altra regione e iscritto al SSN; o residente nella regione Lazio ma in carico al SSR di altra Regione; o se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio e non si registra il CRA nel software o su cartaceo
Codice Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI oppure di codice STP	Solo se l'assistito è uno straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) oppure di codice STP (extracomunitario)
Cognome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Nome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Data di nascita	Facoltativo per gli STP
Sesso	
Condizione di residenza dell'assistito	
Comune di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia
Indirizzo di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente nel comune di Roma
Data di vaccinazione 2018	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale di dose	
Nome commerciale del vaccino	
Numero lotto vaccino	Facoltativo

TABELLA 2 - CODIFICA DEI DATI

Tipologia assistito non presente in anagrafe	1=iscritto al SSR regione Lazio; 2=iscritto al SSR di altra regione; 3=Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) o di codice STP (extracomunitario); 4=altro non iscritto al SSN
Sesso	M=maschio; F=femmina
Condizione di residenza	1=residente regione Lazio; 2=residente in altra regione; 3=residente all'estero; 4= in possesso di codice ENI; 5= in possesso di codice STP (i codici 4 e 5 sono applicabili solo se Tipologia assistito non presente in anagrafe=3)
Comune di residenza dell'assistito	Se si usa il software FLUR, codice Istat del comune di residenza (inserito automaticamente in base al nome del comune indicato dal medico); se si usa il cartaceo, nome del comune
Luogo di somministrazione del vaccino	1=studio medico/ambulatorio; 2=RSA; 3=altra struttura residenziale o semiresidenziale; 4=domicilio dell'assistito; 5=struttura di ricovero ospedaliero per acuzie; 6=struttura di ricovero ospedaliero per post-acuzie; 7=altro
Motivo	1=età ≥ 65 anni; 2=malattie dell'apparato respiratorio di cui al punto 2 del Protocollo; 3=malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 4=diabete mellito; 5=altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI > 30); 6=epatopatie croniche; 7=insufficienza renale/surrenale cronica; 8=malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; 9=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 10=malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 11=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 12=tumori; 13=patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie; 14=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; 15=donne nel 2° e 3° trimestre di gravidanza all'inizio della stagione epidemica; 16=individui di qualunque età ricoverati in strutture per lungodegenti; 17=medici e personale sanitario di assistenza; 18=familiari e contatti di soggetti ad alto rischio; 19= personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Locale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile; 20=personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali; 21=altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo; 22) donatori di sangue
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose
Nome commerciale del vaccino	Elenco dei vaccini autorizzati per le tipologie inserite nella gara regionale

**DATI RIEPILOGATIVI DELLA CAMPAGNA ANTINFLUENZALE 2018-19
PER I SOLI MMG/PLS UTILIZZATORI DEL SOFTWARE FLUR
(DA INVIARE/CONSEGNARE ENTRO IL 31/01/2019)**

All'Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

Dott./Dott.ssa _____ N° codice regionale _____
(nome e cognome in stampatello)

Tel. studio _____

Fax _____

Tel. Cellulare _____

e-mail _____

Dichiara di aver effettuato il seguente numero di vaccinazioni per classe di età:

Classe di età	N° vaccinazioni
< 75 anni	
≥ 75 anni	
STP senza data di nascita (*)	
Totale	

(*) STP: Straniero temporaneamente presente

Dichiara contestualmente il seguente numero di dosi di vaccino non utilizzate:

n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale quadrivalente (QIV) split non utilizzate;

n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale trivalente (TIV) adiuvato non utilizzate.

Data, _____

Firma del medico

ALLEGATO 7

**DEBITO INFORMATIVO A CARICO DELL'AZIENDA PER OGNI VACCINAZIONE EFFETTUATA
(N.B.: tutti i dati sono obbligatori salvo ove diversamente specificato)**

TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEI DATI

DESCRIZIONE	NOTE
Codice regionale medico	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG/PLS
Cognome MMG/PLS	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG/PLS
Nome MMG/PLS	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG/PLS
Tipologia assistito non presente in anagrafe	Solo se l'assistito non è presente in anagrafe
Codice regionale assistito (CRA)	Solo se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio e presente in anagrafe
Codice fiscale assistito	Obbligatorio se l'assistito è residente in altra regione e iscritto al SSN; o residente nella regione Lazio ma in carico al SSR di altra Regione; o se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio, mancante in anagrafe e non si dispone del CRA
Codice Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI oppure di codice STP	Solo se l'assistito è uno straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) oppure di codice STP (extracomunitario)
Cognome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Nome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Data di nascita	Facoltativo per gli STP
Sesso	
Condizione di residenza dell'assistito	
Codice ISTAT del comune di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia; inserito automaticamente dal software FLUR in base al nome del comune di residenza
Codice ISTAT dell'Azienda USL di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia; inserito automaticamente dal software FLUR in base al codice Istat del comune di residenza
Indirizzo di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente nel comune di Roma
Municipio di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente nel comune di Roma; inserito automaticamente dal software FLUR in base all'indirizzo di residenza
Data di vaccinazione 2018	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale dose	
Nome commerciale del vaccino	
Tipologia soggetto vaccinatore	Inserito automaticamente dal software FLUR

TABELLA 2 - CODIFICA DEI DATI

Tipologia assistito non presente in anagrafe	1=iscritto al SSR regione Lazio; 2=iscritto al SSR di altra regione; 3=Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) o di codice STP (extracomunitario); 4=altro non iscritto al SSN
Sesso	M=maschio; F=femmina
Condizione di residenza	1=residente regione Lazio; 2=residente in altra regione; 3=residente all'estero; 4= in possesso di codice ENI; 5= in possesso di codice STP (i codici 4 e 5 sono applicabili solo se Tipologia assistito non presente in anagrafe=3)
Luogo di somministrazione del vaccino	1=studio medico/ambulatorio; 2=RSA; 3=altra struttura residenziale o semiresidenziale; 4=domicilio dell'assistito; 5=struttura di ricovero ospedaliero per acuzie; 6=struttura di ricovero ospedaliero per post-acuzie; 7=altro
Motivo	1=età ≥ 65 anni; 2=malattie dell'apparato respiratorio di cui al punto 2 del Protocollo; 3=malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 4=diabete mellito; 5=altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI > 30); 6=epatopatie croniche; 7=insufficienza renale/surrenale cronica; 8=malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; 9=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 10=malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 11=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 12=tumori; 13=patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie; 14=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; 15=donne nel 2° e 3° trimestre di gravidanza all'inizio della stagione epidemica; 16=individui di qualunque età ricoverati in strutture per lungodegenti; 17=medici e personale sanitario di assistenza; 18=familiari e contatti di soggetti ad alto rischio; 19= personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Locale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile; 20=personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali; 21=altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo; 22) donatori di sangue
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose
Nome commerciale del vaccino	Elenco dei vaccini autorizzati per le tipologie inserite nella gara regionale
Tipologia soggetto vaccinatore	1= Servizio aziendale; 2=MMG/PLS

ALLEGATO 8

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) <small>A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)</small>					
1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI <small>(*se il segnalatore è un medico)</small>					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR <small>(riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):</small>				10. ESITO DATA: <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
11. AZIONI INTRAPRESE <small>(specificare):</small>					
<small>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</small>					
INFORMAZIONI SUI FARMACI					
12. FARMACI/OI SOSPETTI/OI <small>(indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici</small>					
A)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA <small>(specificare)</small>			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL AL				
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
B)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA <small>(specificare)</small>			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL AL				
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
C)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA <small>(specificare)</small>			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL AL				
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<small>* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione</small>					
Prego, girare il foglio →					

GUIDA ALLA COMPILAZIONE PER L'OPERATORE SANITARIO

La segnalazione spontanea di una sospetta reazione avversa consente di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali e di individuare precocemente possibili segnali di allarme correlati al loro uso. Un segnale di allarme si genera quando viene evidenziato un rischio non noto in precedenza, oppure aumenta la frequenza o la gravità di un rischio noto, oppure si identifica un nuovo gruppo di soggetti a rischio.

A tal fine, la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali dal momento che una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Si ricorda l'importanza di segnalare ogni volta si sospetti che il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto, tenendo presente che non è richiesta la completa certezza.

La normativa vigente identifica la reazione avversa come una risposta nociva e non voluta ad un medicinale; questa definizione include oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche tutte quelle che derivano dall'uso di un medicinale al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi sovradosaggio, uso improprio, abuso, errori terapeutici o derivanti da esposizione professionale.

La scheda può essere compilata su modello cartaceo oppure on line (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>), dopo la compilazione, e il salvataggio per quelle on line, può essere inviata o consegnata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza.

L'elenco di tutti i responsabili sul territorio nazionale è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Le segnalazioni vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza a cura del Responsabile consentendo il monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali

Vengono di seguito riportate alcune precisazioni relativamente ai diversi campi presenti nella scheda che possono essere di ausilio durante la compilazione.

Paziente e data di insorgenza della reazione: i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).

Per motivi di privacy non è possibile scrivere per esteso il nome e cognome del paziente; sarà comunque sufficiente riportare prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome. L'indicazione della data di nascita, invece che dell'età, risulta essere particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite. Le iniziali, insieme alla data di nascita, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.

Inoltre la data di insorgenza della reazione insieme alle date di inizio e fine terapia sono indispensabili perché consentono di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa.

Il campo codice della reazione va compilato dal responsabile di farmacovigilanza dopo l'avvenuto inserimento della scheda in banca dati.

Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche, inoltre potrebbero indicare un'esposizione a sovradosaggio o più raramente a sottodosaggio

Le informazioni sull'esposizione a medicinali durante la gravidanza consentono di acquisire dettagli importanti ai fini di individuare le potenziali conseguenze sul feto/neonato. Analogamente è importante precisare anche una eventuale condizione di allattamento.

Reazione: la compilazione di questo campo è ovviamente fondamentale; oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. È opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro

ALLEGATO 8

operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione.

La definizione di reazione avversa, come riportato nella premessa, comprende anche le reazioni osservate per effetto di abuso, misuso, uso al di fuori delle indicazioni approvate, sovradosaggio, esposizione professionale e di errore terapeutico in questo caso andrà specificato il tipo di errore. Se però dall'errore, sovradosaggio o misuso ect non risultano conseguenze cliniche in altri termini non si ha una reazione avversa la segnalazione di sospetta reazione avversa ovviamente non va fatta

La mancanza di efficacia terapeutica va considerata come una reazione avversa e come tale segnalata

Nella sezione "esami di laboratorio e strumentali" vanno riportati i risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e possibilmente le date a cui si riferiscono. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente.

E' importante anche precisare se la reazione è stata trattata e come. Il segnalatore può allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliere, relazioni cliniche rispettando comunque la tutela della privacy del paziente.

Gravità: l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità; va ricordato che la gravità non deve essere stabilita su base soggettiva per cui non hanno senso le affermazioni media gravità o gravità moderata ecc.

Una reazione è grave solo se:

- è fatale
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- ha provocato invalidità grave o permanente
- ha messo in pericolo la vita del paziente.
- ha provocato anomalie congenite e difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.

In quest'ultimo caso la scheda sarà compilata con i dati della madre, ma alla scheda stessa dovrà essere allegata un'accurata relazione clinica che oltre ai dati anamnestici dettagli la reazione a carico del feto o del neonato e l'esito della stessa.

E' stata aggiunta anche la voce "Altra condizione clinicamente rilevante" per poter specificare i casi di reazioni avverse clinicamente importanti che non necessariamente determinano un ricovero come ad esempio può succedere con un broncospasmo allergico trattato a domicilio o con alcune discrasie ematiche.

Esito: analogamente alla gravità è importante riportare la data e l'esito della reazione facendo attenzione alle voci poste al di sotto dell'esito "decesso": infatti ad esempio le frasi "il farmaco può aver contribuito" oppure "non dovuto al farmaco" sono relativi ai casi fatali.

Farmaco sospetto: E' importante riportare il nome commerciale del farmaco e non solo il principio attivo sia per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale ed internazionale previsti dalla legge. Inoltre nel caso dei farmaci equivalenti, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda. Senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto.

Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unità posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg). Nel caso di vaccini e /o di prodotti biologici andrà riportato il numero di lotto.

In questa sezione è importante fornire anche le informazioni relative all'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco e quando disponibile anche il dato sulla risomministrazione del farmaco (rechallenge).

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II III o di richiamo), la sede dove è avvenuta la vaccinazione se ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino

Non va tralasciata l'indicazione terapeutica o il motivo per cui il farmaco è stato assunto: da tale indicazione potrebbero emergere spiegazioni alternative all'insorgenza osservata che potrebbe essere in realtà un aspetto della patologia trattata. Anche le indicazioni vanno riportate nel modo più preciso possibile tenendo presente la classificazione internazionale delle malattie (ICD IX: International classification disease).

Farmaci concomitanti: l'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

ALLEGATO 8

Altri prodotti assunti contemporaneamente: *l'assunzione contemporanea di integratori alimentari, prodotti erboristici ecc. potrebbe fornire informazioni utili a rivelare possibili interazioni, spesso queste informazioni non sono riferite in prima battuta dal paziente che può sottovalutarne l'importanza, vanno pertanto richieste .*

Condizioni predisponenti e/o concomitanti: *la disponibilità di queste informazioni consente di accertare la presenza o meno di cause alternative al farmaco nel determinare la reazione avversa.*

Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore: *il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati sono tutelati, in primo luogo perché spesso c'è la necessità di contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up ed inoltre non sono accettabili schede anonime. Qualora la fonte venga riportata come "Altro" deve essere specificato chiaramente la tipologia di segnalatore.*

Il segnalatore dovrebbe indicare se la reazione è stata osservata nell'ambito di progetti di farmacovigilanza attiva o si riferisce ad un medicinale presente in un Registro oppure è avvenuta nell'ambito di uno studio osservazionale; in quest'ultimo caso, è opportuno fornire riferimenti dettagliati sullo studio (titolo studio, tipologia, numero).

Follow-up: *anche in caso di una compilazione completa può succedere che le informazioni riportate nella segnalazione non siano sufficienti a valutare il caso, è necessario quindi acquisire un aggiornamento sul caso per conoscere ad esempio l'anamnesi, i risultati di accertamenti ripetuti nel tempo o una valutazione clinica effettuata a distanza di tempo dall'evento.*

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.



REGIONE LAZIO ✓

DIPARTIMENTO SOCIALE

DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA
POL. PREVENZIONE E SICUREZZA LAVORO

Area 4J-04 – Igiene Pubblica e Sicurezza Alimentare
Dirigente Dr.ssa Amalia Vitagliano
Tel. 06.51688020 e-mail avitagliano@regione.lazio.it

Prot. N. 101093.....4J/04

Roma, li. 27 SET.....

Direttori Generali
Aziende USL e AO Lazio

Ordini Provinciali dei Medici

Coordinatori Aziende USL Lazio
Campagna vaccinazione antinfluenzale

Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica

Organizzazioni Sindacali MMG e PLS
FIMMG
FEDERAZIONE MEDICI
SUMAI
SIMET
FIMP
CIPE
CISL
CGIL
Loro Sedi

Oggetto: Requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini. Nota tecnica di cui al punto 6 del protocollo operativo della campagna di vaccinazione 2007 – 2008 allegato alla D.G.R.L. n. 697 del 14 settembre 2007.

Con riferimento all'oggetto si richiamano i principali riferimenti tecnico normativi, affinché tutti i Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS) e i Centri Vaccinali che effettuano la campagna antinfluenzale ne abbiano articolata conoscenza:

Piano Nazionale Vaccini 1999 – 2000 e successivi (1)

Circolare 13 gennaio 2000, n. 2 del Ministero della Sanità (2)

Nota del Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'I.S.S. prot. n. 240 RMI/2003 del 29 settembre 2003 (3)

Circolare 2 agosto 2007 n. 1 del Ministero della Salute (4)

I Direttori Generali delle Aziende USL e AO e i Coordinatori della campagna di vaccinazione antinfluenzale devono far pervenire ai soggetti vaccinatori succitati, con modalità certe di ricezione, la presente nota entro l'inizio della campagna vaccinale

1/2



REGIONE LAZIO

DIPARTIMENTO SOCIALE

DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA
POL. PREVENZIONE E SICUREZZA LAVOROArea 4J-04 – Igiene Pubblica e Sicurezza Alimentare
Dirigente Dr.ssa Amalia Vitagliano
Tel. 06.51688020 e-mail avitagliano@regione.lazio.it

27 SET. 2007

Prot. N. 101093 4J/04

Roma, li.....

- (1) *Omissis....Requisiti dell'ambulatorio vaccinale. Dotazione di tutte le attrezzature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo ed a rilevare una sua eventuale interruzione; tale requisito deve essere garantito anche durante il trasporto dei vaccini dal deposito o magazzino centrale alle singole sedi vaccinali*
- (2) *Omissis.... i farmaci che debbono essere conservati tra i +2 e i +8 °C, e ancor di più quelli da conservare sottozero, necessitano di attrezzature specifiche ed idonee.*
- (3) *Omissis....Si ricorda che la documentazione della temperatura di conservazione dei vaccini è elemento fondamentale per una corretta gestione dei programmi di vaccinazione. I centri vaccinali devono pertanto essere dotati di adeguato frigorifero con registrazione su carta della temperatura, o almeno di un termometro di minima e massima di cui vengono giornalmente registrati i valori. Tale documentazione deve essere mantenuta disponibile per la valutazione del mantenimento della catena del freddo.*
- (4) *Omissis...paragrafo 4.3 Mantenimento del vaccino, temperatura e stabilità. Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2 °C e + 8°C, e non deve essere congelato. I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati in maniera integra ad una temperatura tra 2 e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno. Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori da frigorifero; il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per alimenti surgelati/refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale, peraltro, il vaccino non deve essere a diretto contatto.*

Il Responsabile dell'Area
Dott.ssa Amalia VitaglianoIl Responsabile del Procedimento
Dott. Adalberto Bonifazi

2/2