

Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. U00425 del 04/10/2013

Proposta n. 14529 del 23/09/2013

Oggetto:

Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2013-2014.

Estensore

TAORMINA FRANCO

Responsabile del Procedimento

ADALBERTO BONIFAZI

Il Dirigente d'Area

A. VITAGLIANO

Il Direttore Regionale

**Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario**

G. A. SPATA

**Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario**

G. GIORGI

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

decreto n° del

OGGETTO: Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2013-2014.

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;

PRESO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Regione Lazio l'incarico di Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario;

DATO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011 il dott. Giuseppe Antonino Spata è stato nominato Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010;

DATO ATTO altresì che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012 è stato riformulato il mandato conferito al Presidente pro-tempore della Regione Lazio quale Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario, sono state

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

segue decreto n° del

rimodulate le funzioni del Sub Commissario e ripartite tra il dott. Giuseppe Antonino Spata ed il dott. Gianni Giorgi;

PRESO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 il Presidente della Regione Lazio, Nicola Zingaretti, è stato nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario e sono stati confermati i contenuti del mandato commissariale già affidato al Presidente pro-tempore della Regione Lazio con deliberazione del Consiglio dei Ministri 23 aprile 2010 come riformulato con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012;

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 d’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”*;

VISTA la Legge Regionale 28 giugno 2013, n. 4 *“Disposizioni urgenti di adeguamento all’articolo 2 del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, relativo alla riduzione dei costi della politica, nonché misure in materia di razionalizzazione, controlli e trasparenza dell’organizzazione degli uffici e dei servizi della Regione”* che all’art.35, comma 1, prevede che le competenze istituzionali attribuite a Laziosanità – Agenzia di sanità pubblica della Regione Lazio (ASP), ai sensi della legge regionale 1° settembre 1999, n. 16 e successive modifiche, sono trasferite, a partire dal 1° dicembre 2013, alla Giunta regionale ed al dipartimento di epidemiologia della ASL RM/E;

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, Rep. Atti n. 54/csr del 22 febbraio 2012 concernente *“Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014”*;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00192 del 05.11.2012 concernente *“Preso d’atto dell’Intesa ai sensi dell’art. 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 2012 - 2014”. Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2012 – 2014”*;

VISTA la Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. B02832 del 5 luglio 2013, avente ad oggetto *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione annuale di vaccino antinfluenzale per conto delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Approvazione schemi atti gara e indizione gara”*;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

segue decreto n° del

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0018296-P del 09/08/2013 concernente "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2013-2014" contenente specifiche raccomandazioni relative alla prevenzione ed al controllo dell'influenza, e 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 operanti sulla base di un Protocollo unico nazionale elaborato congiuntamente dal Centro per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dal Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza (CIRI);

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;

VISTO il Protocollo operativo per la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza (CCM, ISS e CIRI) (PROTOCOLLO INFLUNET);

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;

PRESO ATTO delle risultanze del programma vaccinale delle precedenti campagne, in particolare l'ultima 2012-2013, 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 di circa il 53% della popolazione di età \geq 65 anni;

RITENUTO opportuno, nella campagna vaccinale 2013-14, 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;
- la riduzione del numero di dosi di vaccino acquisite ma non utilizzate ai fini della campagna;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

segue decreto n° del

- l'ulteriore miglioramento qualitativo delle attività di documentazione analitica delle vaccinazioni effettuate, privilegiando la registrazione delle informazioni su supporto informatico, grazie ai software dedicati e alle procedure di accettazione, gestione e tracciamento del flusso dei dati elaborati dall'ASP, ovvero, a decorrere dall'1 dicembre 2013, dalla competente struttura della Giunta regionale;

VISTO l'allegato Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2013-14, elaborato dall'ASP d'intesa con la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, che è parte integrante del presente provvedimento (Allegato 1);

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 2012, a circa 1.113.000 persone, ovvero il 20% circa della popolazione totale;

RILEVATO altresì che nella definizione del programma per la prevenzione e il controllo dell'influenza per la stagione 2013-14 sono state coinvolte le OO.SS. dei MMG e PLS che nella riunione del 12 settembre 2013 presso la sede della Regione Lazio hanno espresso parere favorevole sul protocollo operativo relativo alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2013-2014 e dato la propria adesione alla realizzazione degli interventi;

PRESO ATTO, inoltre, che per la definizione del programma 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 nel programma in questione sono stati fissati i diversi e complementari ruoli e funzioni che devono essere svolti dalla Regione, dalle ASL, dai MMG, dai PLS e dall'ASP, secondo lo schema riportato:

La Regione:

- a) individua gli obiettivi aziendali di copertura vaccinale per i soggetti di età ≥ 65 anni;
- b) stabilisce l'ammontare del finanziamento forfettario per vaccinazione con cui remunerare le Aziende, i MMG e i PLS al raggiungimento degli obiettivi fissati;
- c) stabilisce l'ammontare delle quote incentivanti/premianti da attribuire alle Aziende e ai MMG/PLS che abbiano conseguito gli standard prestazionali stabiliti;
- d) stabilisce l'ammontare del compenso per i MMG e i PLS che svolgono l'attività di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza;
- e) eroga il compenso stabilito ai MMG e ai PLS che abbiano svolto l'attività di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, previa verifica del puntuale adempimento dei compiti loro assegnati;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

segue decreto n° del

Le Aziende USL:

- a) organizzano la campagna;
- b) sensibilizzano la popolazione bersaglio;
- c) recepiscono le adesioni dei MMG e dei PLS alla campagna vaccinale;
- d) forniscono i vaccini ai MMG e ai PLS aderenti alla campagna;
- e) creano le condizioni organizzative ottimali per permettere ai MMG/PLS di raggiungere il maggior numero possibile di assistiti;
- f) vaccinano direttamente la popolazione mediante i propri Servizi;
- g) raccolgono le informazioni sulle vaccinazioni effettuate dalle proprie strutture e dai MMG e dai PLS, nei formati richiesti e nei tempi previsti;
- h) informatizzano i dati raccolti e li inviano alla competente struttura della Giunta regionale, a documentazione della campagna di vaccinazione;
- i) provvedono alla corresponsione della remunerazione complessivamente spettante ai MMG e ai PLS partecipanti alla campagna;
- j) individuano le modalità di attribuzione dell'incentivazione di risultato alle diverse figure professionali aziendali;

I MMG e i PLS:

- a) informano gli assistiti sui benefici e sui rischi della vaccinazione, nonché sul trattamento dei dati personali richiesti;
- b) effettuano direttamente la vaccinazione;
- c) forniscono alle ASL i dati sulle vaccinazioni effettuate nei formati richiesti e nei tempi previsti;
- d) sono tenuti all'utilizzo del software ASP, compatibilmente alle specifiche tecniche del prodotto;
- e) i MMG e i PLS che effettuano la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, si impegnano a svolgere tale attività nel rispetto dei tempi e dei modi previsti dal PROTOCOLLO INFLUNET;

L'ASP, ovvero, a decorrere dall'1 dicembre 2013, la competente struttura della Giunta regionale:

- a) in collaborazione con la Regione e le Aziende pianifica e coordina lo svolgimento del programma di vaccinazione antinfluenzale;
- b) sviluppa un software per la registrazione e la gestione dei dati delle vaccinazioni da distribuire gratuitamente ai medici;
- c) fornisce alle Aziende i software necessari al trattamento dei dati registrati su supporto cartaceo e all'accettazione e al collazionamento dei dati trasmessi su supporto informatico;
- d) invia alle Aziende un Documento tecnico al fine di rendere uniforme a livello regionale le attività di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati;
- e) sulla base dei dati pervenuti dalle Aziende, valuta i risultati della campagna di vaccinazione elaborando i dati necessari per i successivi adempimenti economico-amministrativi;
- f) seleziona, organizza, coordina e valuta l'attività dei MMG e i PLS che effettuano la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, monitorando il puntuale adempimento dei compiti loro assegnati;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

segue decreto n° del

CONSIDERATO che la Direzione Regionale Centrale Acquisti provvederà, entro il 9 novembre 2013, all'acquisizione di un servizio di corriere dedicato e di un sistema di packaging ad elevato standard di sicurezza per il recapito e per il trasporto dei campioni biologici, al fine di garantire il regolare avvio dell'attività di sorveglianza virologica dell'influenza;

CONSIDERATO che il programma di cui trattasi sarà coordinato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e, fino al 30 novembre 2013, dall'ASP che collaborerà con la Direzione stessa nell'organizzazione, nell'elaborazione dei software dedicati e nella gestione dell'intervento e 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 2013-2014" secondo le modalità del PROTOCOLLO VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE allegato che è parte integrante del presente Decreto (Allegato 1);
2. di destinare al programma di cui sopra la quota parte del Fondo Sanitario Regionale di € 12.000.000,00 che sarà ripartita alle ASL con successivo provvedimento;

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e, fino al 30 novembre 2013, l'ASP, provvederanno al coordinamento del programma ed alla verifica dei risultati conseguiti come descritto in premessa.

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria adotterà i provvedimenti connessi all'attuazione del presente atto 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;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

segue decreto n° del

- b. attribuire, con successivo provvedimento, 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 € 750,00 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. attribuire, con successivo provvedimento, al Laboratorio Centralizzato di analisi II (Microbiologia e Virologia) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", che effettua le analisi sui campioni raccolti dai medici sentinella ai fini della sorveglianza virologica quale Laboratorio regionale di riferimento, la somma a rimborso delle spese sostenute, sulla base della Relazione sull'attività svolta che il suddetto Laboratorio è tenuto a trasmettere alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria entro 60 giorni dal termine previsto o concordato per l'attività;

La Direzione Regionale Centrale Acquisti provvederà, entro il 9 novembre 2013, all'acquisizione di un servizio di corriere dedicato e di un sistema di packaging ad elevato standard di sicurezza per il recapito e per il trasporto dei campioni biologici, al fine di garantire il regolare avvio dell'attività di sorveglianza virologica dell'influenza.

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

PROTOCOLLO VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE

“Prevenzione e controllo dell’influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2013-14”

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 2013-14 da parte del MMG/PLS
- Allegato 7: Debito informativo a carico dell’Azienda per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 8: Nuova 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 2013-14 si svolge nel periodo 15 ottobre – 31 dicembre 2013.

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 31/12/2013

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 e gravi patologie concomitanti)
- epatopatie croniche
- insufficienza renale cronica
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
- tumori
- malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
- 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 trovano 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 Provinciale, Polizia Municipale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria, Guardia Forestale), 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

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, calcolati come variazioni incrementali assolute/percentuali su indicatori di processo e valorizzati nei termini e alle condizioni di cui al successivo punto 8.

4. Ruolo delle Aziende USL

Le Aziende nominano, entro il 19/09/2013: 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. Le Aziende contestualmente comunicano alla Regione Lazio, Direzione Salute e integrazione sociosanitaria – Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening, e a Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio – Ente in liquidazione (ASP), nominativi e recapiti del Coordinatore della campagna e del Responsabile del trattamento informatico dei dati, 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 della Medicina Generale vigente 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 23/09/2013 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 03/10/2013 le stime del numero di dosi di vaccino necessarie dagli stessi indicate.

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 al Responsabile del trattamento informatico dei dati, come precedentemente indicato, nonché da un attivo coinvolgimento del Responsabile aziendale per la Medicina di base.

Le Aziende, entro il 12/10/2013, forniscono ad ogni Servizio aziendale che effettua le vaccinazioni e ad ogni MMG/PLS il software ASP, ad eccezione dei soli MMG/PLS che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi successivi a Microsoft Windows 7 o diversi dalle piattaforme Microsoft Windows. A questi ultimi, le Aziende forniscono la modulistica cartacea prodotta mediante il software ASP di cui al punto 5 lettera a).

Inoltre le Aziende avviano entro la stessa data del 12/10/2013, per gli utenti del software ASP, 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 12/10/2013, le dosi di vaccino da questi richieste secondo le modalità concordate, ottimizzandone la distribuzione.

5. Supporto della Regione e dell'ASP alle Aziende USL

L'ASP (ovvero, a decorrere dall'1 dicembre 2013, la competente struttura della Giunta regionale) fornisce alle Aziende:

- a) entro il 03/10/2013, un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MMG/PLS (ASPV2013); un applicativo per la stampa della modulistica cartacea per i MMG/PLS che documentino adeguatamente l'impossibilità tecnica dell'uso di ASPV2013; un software per la registrazione da parte delle Aziende USL dei dati delle vaccinazioni forniti su cartaceo dai MMG/PLS (LIKEDE13);
- b) entro il 12/10/2013, una Nota tecnica sulle procedure di gestione del flusso dei dati della campagna; un Questionario finalizzato al monitoraggio del processo di informatizzazione dei dati della campagna; un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (ASPV13SV);
- c) entro il 02/12/2013, un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati provenienti da ASPV2013 e LIKEDE13 (ASPV13CL);
- d) entro il 28/02/2014, un programma (ASPV13CF) per l'importazione finale in un unico database dei file provenienti da ASPV13SV e ASPV13CL. L'ASP (ovvero, a decorrere dall'1 dicembre 2013, la competente struttura della Giunta regionale) fornisce assistenza informatica telefonica alle Aziende relativamente ai prodotti software da essa rilasciati nell'ambito della campagna.

Gli archivi anagrafici degli assistiti presenti negli applicativi ASP sono estratti dalla base dati disponibile presso la Società LAit S.p.A. al luglio 2013.

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 2013-14, 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 2013-14 su base volontaria ed individuale, conformandosi a quanto previsto dal provvedimento regionale istitutivo della campagna 2013-14 e dal presente Protocollo, che di tale provvedimento costituisce parte integrante.

Il MMG/PLS invia, entro il 03/10/2013, 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, riportando separatamente il numero di dosi previsto per la popolazione degli assistiti di età ≥ 65 anni e il numero di dosi per gli altri assistiti appartenenti alla popolazione bersaglio.

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.

I MMG e i PLS sono tenuti all'uso del software ASP per la documentazione delle vaccinazioni erogate. I MMG e i PLS, che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi successivi a Microsoft Windows 7 o diversi dalle piattaforme Microsoft Windows, registrano i dati delle vaccinazioni erogate mediante la modulistica cartacea fornita loro dall'Azienda USL di afferenza.

7. 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.

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.

8. Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL

Il Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL nella campagna di vaccinazione antinfluenzale 2013-14 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 11, 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 e < 75 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 9, calcolato sulla base delle vaccinazioni documentate secondo le modalità previste al successivo punto 11.
- c) **Quota C – Rimborso vaccini.** La Regione attribuisce ad ogni Azienda il rimborso del costo dei vaccini acquistati, il cui utilizzo sia stato documentato secondo le modalità previste al successivo punto 11. 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 11, 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 e < 75 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 € 20,000,00 uguale per tutte le ASL, per le esigenze di carattere strutturale e organizzativo connesse allo svolgimento delle attività di cui ai punti 4 e 11 del presente Protocollo; 2) Subquota E2, di importo forfetario differenziato in ragione del numero e della categoria dei soggetti vaccinati nella campagna 2013-14, calcolata sulla base degli archivi aziendali delle vaccinazioni per le campagne

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2013-14

2012-13 e 2013-14 consegnati in ASP e del Registro Regionale Dialisi e Trapianto del Lazio al 31/12/2012, secondo il seguente schema di attribuzione:

Subquota E2		
Categoria	Importo	Condizione di attribuzione
1	€ 10.000,00	N vaccinati di età ≥ 65 anni e < 70 anni campagna 2013-14 = n vaccinati di età ≥ 65 anni e < 70 anni campagna 2012-13 incrementato del 3%
2	€ 10.000,00	N vaccinati di età ≥ 65 anni 2013-14 = n vaccinati di età ≥ 65 anni campagna 2012-13 incrementato dell'1,5%
3	€ 10.000,00	N vaccinati in carico ai Centri dialisi ricadenti nel territorio aziendale campagna 2013-14 = almeno il 75% del N dei soggetti in carico ai Centri dialisi ricadenti nel territorio aziendale al 31/12/2012, sulla base dei dati del Registro Regionale Dialisi e Trapianto del Lazio

Si fornisce qui di seguito un'apposita tabella riepilogativa, nella quale vengono indicati il numero di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione della Subquota E2, per ognuna delle tre categorie considerate:

Azienda USL	Soggetti da vaccinare in campagna 2013-14 per conseguimento Subquota E2		
	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Roma A	10.223	58.450	302
Roma B	14.700	77.876	396
Roma C	11.528	68.731	371
Roma D	12.237	66.851	383
Roma E	8.757	54.467	534
Roma F	5.912	29.583	154
Roma G	9.238	48.193	308
Roma H	10.038	50.949	260
Frosinone	11.480	62.434	317
Latina	13.505	66.052	359
Rieti	3.825	21.834	74
Viterbo	7.361	40.736	125

f) Quota F - Fondo permanente per le Politiche della Qualità nell'ambito delle attività vaccinali e di prevenzione. Per l'anno 2013-14, 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 11, a: - soggetti bersaglio di età ≥ 65 anni e < 75 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 e < 75 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 2013-14 risulti superiore al numero di vaccinazioni erogate a livello regionale sulla medesima categoria bersaglio nella campagna 2012-13. L'ammontare della Subquota F_A, laddove attribuita, sarà pari a € 230.000. L'ammontare della Subquota F_B, laddove attribuita, sarà pari a € 20.000. 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 11, 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)*". Si ribadisce che in nessun caso le risorse attribuite al FAVI, dalla data della sua costituzione, possono essere utilizzate per coprire il costo dei vaccini acquistati il cui utilizzo non sia stato documentato con le modalità stabilite, come tali esclusi dal rimborso previsto attraverso la Quota C del FR.

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 01/01/2005 in poi. Conformemente a quanto previsto dal successivo punto 11, le Aziende USL consegnano alla competente struttura della Giunta regionale l'archivio unico aziendale informatizzato delle vaccinazioni effettuate entro il 31 marzo 2014. Per le Aziende USL che provvedono alla trasmissione tra il 16 aprile e il 15 maggio 2014 viene applicata una decurtazione della Quota E del FR pari al 40% del suo ammontare complessivo. Per le Aziende che provvedono alla trasmissione tra il 16 maggio e il 16 giugno 2014 la predetta decurtazione sale al 90%. La trasmissione dell'archivio oltre la data del 16 giugno 2014, comunque obbligatoria, non dà diritto alla corresponsione della Quota E del FR. La trasmissione dell'archivio oltre la data del 30 settembre 2014, comunque obbligatoria, non dà diritto alla corresponsione di alcuna Quota del FR.

9. Remunerazione dei MMG e dei PLS

Il MMG/PLS riceve, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità e i tempi stabiliti al successivo punto 10 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 01/01/2005 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 e < 75 anni o di età < 6 anni, e documentata secondo le modalità e i tempi stabiliti al successivo punto 10, una remunerazione aggiuntiva (REMAGG), subordinata all'eventuale attribuzione alle Aziende USL delle distinte Subquote del Fondo di cui al precedente punto 8 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 65% 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 10.

L'incentivo di risultato è pari a: α) € 4,50 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni al 31/12/2013, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 65% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età; β) € 6,50 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni al 31/12/2013, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 70% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età; γ) € 8,50 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni al 31/12/2013, 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 avvia la procedura per la corresponsione della remunerazione base ai MMG e ai PLS contestualmente alla consegna alla competente struttura della Giunta regionale dell'archivio analitico delle vaccinazioni, di cui al successivo punto 11, sulla base dei dati da esso risultanti.

L'Azienda calcola il numero di dosi non utilizzate, come differenza fra il numero di dosi consegnate al MMG/PLS e il numero di vaccinazioni che risulta dal suddetto archivio. Se tale numero supera il 5% del numero di dosi consegnate, l'Azienda trattiene dalla remunerazione complessiva spettante al MMG/PLS il 50% del costo dei vaccini non utilizzati dallo stesso.

10. 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 debbono utilizzare una sola delle seguenti modalità di registrazione dei dati:

- a) il software dedicato realizzato dall'ASP;
- b) la modulistica cartacea fornita dall'Azienda.

I MMG/PLS utilizzano il software ASP per la registrazione dei dati, ad eccezione di coloro che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi successivi a Microsoft Windows 7 o diversi dalle piattaforme Microsoft Windows. Questi ultimi registrano i dati delle vaccinazioni erogate mediante la modulistica cartacea fornita loro dall'Azienda USL di afferenza.

A partire dal 10 dicembre 2013 ed entro il 31 gennaio 2014, il MMG/PLS consegna all'Azienda in un'unica soluzione i dati analitici delle vaccinazioni effettuate e, se ha utilizzato il software ASP, in un solo file. 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, in caso di supporto cartaceo, 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 al 10 febbraio 2014 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 2014 o se, pur avendo rispettato tale scadenza, non produce entro il 10 febbraio 2014 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 9. Il MMG/PLS è comunque tenuto a consegnare all'Azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate, anche decorso il termine del 10 febbraio 2014 ed entro la data dell'1 marzo 2014. Trascorso anche quest'ultimo termine senza che egli abbia ottemperato, ed in assenza di specifica documentazione di utilizzo, gli verrà trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati ad inizio campagna.

Il software ASP permette di stampare il Mod. 2 bis e il Mod. 3, riportati in allegato, già compilati sulla base dei dati inseriti dal medico.

11. Documentazione della campagna da parte delle Aziende USL

Le Aziende sottopongono i dati analitici delle vaccinazioni trasmessi dai MMG/PLS 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 trasmessi su supporto cartaceo utilizzando esclusivamente i software ASP dedicati: LIKEDE13, per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG/PLS, e ASPV13SV, per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali.

Il Coordinatore per la campagna vaccinale, con l'ausilio del Responsabile per il trattamento informatico dei dati, informa la competente struttura della Giunta regionale sull'andamento del processo di informatizzazione dei dati tramite l'invio, entro le date dell'1 febbraio e dell'1 marzo 2014, 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 medesima struttura, mediante una relazione, le eventuali problematiche, di qualsiasi natura, che possano comportare il mancato rispetto del termine del 31 marzo 2014 per l'invio dell'archivio unico aziendale informatizzato delle vaccinazioni effettuate.

Le Aziende collazionano i dati di tutte le vaccinazioni effettuate in un unico archivio aziendale informatizzato, i cui contenuti sono specificati in Allegato 7, utilizzando l'apposito applicativo (ASPV13CF), in grado di estrarre i dati che documentano la campagna vaccinale in un unico file crittografato, da trasmettere entro il 31 marzo 2014 alla competente struttura della Giunta regionale, secondo le modalità stabilite da quest'ultima. Alle Aziende che non rispettano tale termine, si applicano le penalizzazioni di cui al precedente punto 8.

Sulla base dei dati contenuti in tale archivio, le Aziende calcolano, per ogni MMG/PLS, il numero di vaccinazioni correttamente documentate per fascia di età, utilizzando una funzionalità appositamente predisposta nel software ASPV13CF (Modello WF), e avviano la procedura per la corresponsione della remunerazione base al MMG/PLS. La remunerazione base deve essere comunque corrisposta al MMG/PLS entro il 30 giugno 2014. 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 2015, sulla base del provvedimento regionale di cui al successivo punto 12.

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 nell'archivio aziendale consegnato alla competente struttura regionale.

12. Verifica dei risultati della campagna

La competente struttura regionale 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.

ALLEGATO 1

NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

SI VEDA ANCHE: CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE DELL'1 AGOSTO 2013 "PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFLUENZA: RACCOMANDAZIONI PER LA STAGIONE 2013-14"

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 attualmente in commercio le seguenti tipologie di vaccino antinfluenzale:

- ☐ Vaccino inattivato preparato con virus frammentati (split virus)
- ☐ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie (subunità), derivato da uova (subunità 1)
- ☐ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie (subunità), prodotto in colture cellulari (subunità 2)
- ☐ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie adiuvato con MF59
- ☐ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie con l'utilizzo di strutture virosomiali come carrier e adiuvante
- ☐ Vaccino intradermico: è un vaccino split, confezionato in una siringa particolare che consente di inoculare nel derma la dose desiderata (concentrata in 0,1 ml di volume). Il vaccino intradermico sfrutta i particolari meccanismi immunitari che si attivano nel derma e potenziano la risposta immunitaria anche nei pauci – rispondenti alla somministrazione intramuscolare

Dosaggio e modalità di somministrazione

Età	Vaccino	Modalità di somministrazione
> 6 mesi e fino a 35 mesi	Split, sub-unità 1 o virosomiale	- Formulazione pediatrica o ½ dose adulti (0,25 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane per i bambini che vengono vaccinati per la prima volta - Formulazione pediatrica o ½ dose adulti (0,25 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
> 35 mesi e < 9 anni	Split, sub-unità 1 o virosomiale	- 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
9-17 anni	Split, sub-unità 1 o virosomiale	- 1 dose (0,50 ml)
18-59 anni	- Split, sub-unità 1 e 2 o virosomiale - Intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (9 µg/ceppo in 0,1 ml)
60-64 anni	- Split, sub-unità 1 e 2 o virosomiale - Intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 ml)
≥ 65 anni	- Split, sub-unità 1 e 2, adiuvato con MF59 o virosomiale - Intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 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, con l'eccezione del vaccino intradermico.

Le sedi raccomandate sono:

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

Per il vaccino intradermico il sito di somministrazione raccomandato è la regione del deltoide

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

ALLEGATO 1

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, in sedi corporee e con siringhe diverse.

Mantenimento 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

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 (con l'eccezione del vaccino a subunità 2) 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 alla 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.

A causa del rischio di febbre alta, dovrebbero essere presi in considerazione vaccini influenzali stagionali alternativi al vaccino virosomiale per l'immunizzazione dei bambini di età inferiore ai 5 anni. Nel caso in cui il vaccino virosomiale sia utilizzato nei bambini, i genitori devono essere avvisati di controllare la febbre nei 2-3 giorni successivi alla vaccinazione.

ALLEGATO 1

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, dopo 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 Barré, 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 nuova 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 nuova definizione di sospetta reazione avversa, in vigore dal 2 luglio 2012.

Copia

**INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL MMG/PLS
(DA INVIARE AL COORDINATORE DELLA CAMPAGNA ENTRO IL 03/10/2013)**

Alla Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

Dott./Dott.ssa _____
(nome e cognome in stampatello)

N° codice regionale _____

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, corrispondente al fabbisogno stimato di dosi per i propri assistiti di età \geq 65 anni al 31/12/2013;

n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale, corrispondente al fabbisogno stimato di dosi per i propri assistiti bersaglio di età inferiore a 65 anni al 31/12/2013;

per un totale di n. _____ di dosi di vaccino.

b) che per la registrazione dei dati della vaccinazione, gli/le venga fornito:

(barrare una sola casella)

- software dedicato sviluppato dall'Agenzia di Sanità Pubblica (ASPV2013), impegnandosi ad inserire i dati delle vaccinazioni tramite un unico PC e a trasmetterli all'Azienda in un unico file;

specificare il/i sistema/i operativo/i installato/i sul PC utilizzato (*si possono barrare più caselle*):

- Microsoft Windows Vista/ Microsoft Windows 7
 Microsoft Windows NT 4.0/ Microsoft Windows 2000/ Microsoft Windows XP
 Microsoft Windows 95/ Microsoft Windows 98/ Microsoft Windows Millennium

- modulistica cartacea.

Si ricorda che, ai sensi dei punti 4, 6 e 10 del Protocollo operativo, i MMG/PLS sono tenuti all'uso del software ASP per la documentazione delle vaccinazioni erogate, con l'eccezione dei soli medici che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi successivi a Microsoft Windows 7 o diversi dalle piattaforme Microsoft Windows.

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).

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 attualmente disponibili in commercio i seguenti tipi di vaccino:

- Vaccino contenente solo gli elementi superficiali del virus (a subunità, derivato da uova o prodotto in colture cellulari)
- Vaccino costituito da virus "frammentati" (split virus)
- Vaccino a subunità potenziato (adiuvato con MF59, specifico per gli anziani, e virosomiale, dai 6 mesi in poi)
- Vaccino split intradermico, indicato nella profilassi dell'influenza degli adulti (≥ 18 anni) e degli anziani

Il vaccino viene iniettato sotto controllo medico, per via intramuscolare o intradermica, nella sede del braccio o della coscia. I primi due tipi di vaccino sono abitualmente utilizzati per coloro per i quali esiste una specifica indicazione alla vaccinazione e anche per qualsiasi cittadino che intenda proteggersi dalla malattia. L'uso della terza tipologia è invece raccomandato limitatamente ai soggetti in cui il rischio di complicanze è particolarmente elevato per condizioni di salute che possono compromettere l'efficacia della risposta immunitaria. La quarta tipologia sfrutta i particolari meccanismi immunitari che si attivano nel derma (pelle) e potenziano la risposta immunitaria anche nei soggetti poco rispondenti alla somministrazione intramuscolare.

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 (con l'eccezione del vaccino a subunità derivato da colture cellulari) 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 (con l'eccezione del vaccino a subunità derivato da colture cellulari) o ad altri componenti del vaccino;
- severe reazioni a vaccino antinfluenzale nel passato;
- sindrome di Guillain Barrè 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 PER L'ASSISTITO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del D. lgs 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, La informiamo che:

1. I dati da Lei forniti verranno trattati per scopi di diagnosi, cura, prevenzione e prestazioni connesse, amministrativi, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca epidemiologica nonché per le finalità connesse alle attività di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini antinfluenzali;
2. I dati verranno trattati con modalità cartacee ed informatizzate adottando misure di protezione idonee a garantire la conservazione e l'uso corretto dei dati;

Il titolare del trattamento dei dati raccolti è l'Azienda USL di seguito indicata:

con sede in _____

via/piazza _____ N. _____;

3. I dati non saranno oggetto di diffusione e saranno comunicati integralmente, con l'eccezione descritta al successivo punto 4, alla Regione Lazio per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca epidemiologica nonché per l'assolvimento del debito informativo verso il Ministero della Salute;
4. Non sarà comunicato alla Regione Lazio il dato personale e sensibile 'motivo della vaccinazione' per i soggetti di età < 65 anni al 31/12/2013, vaccinati a causa della propria condizione di salute.

Le ricordiamo che in qualunque momento potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del D. Lgs. n. 196/2003, contattando il titolare dei dati, i cui estremi sono indicati al punto 2.

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^o: _____

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 2013	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale di dose	
Nome commerciale del vaccino	

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 ASP, 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 e gravi patologie concomitanti); 6=epatopatie croniche; 7=insufficienza renale 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 Provinciale, Polizia Municipale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria, Guardia Forestale), 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
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose
Nome commerciale del vaccino	Elenco dei vaccini autorizzati

**DATI RIEPILOGATIVI DELLA CAMPAGNA ANTINFLUENZALE 2013-14 DA PARTE DEL MMG/PLS
(DA CONSEGNARE ENTRO IL 31/01/2014)**

All'Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

Dott./Dott.ssa _____
(nome e cognome in stampatello)

N° codice regionale _____

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

Classe di età	N° vaccinazioni
< 65 anni	
≥ 65 anni	
STP senza data di nascita (*)	
Totale	

(*) STP: Straniero temporaneamente presente

Dichiara contestualmente il seguente numero di dosi di vaccino non utilizzate: n° _____

→ **(Compilare obbligatoriamente la parte sottostante se i dati delle vaccinazioni sono su supporto cartaceo)** ←

Il medico, le cui generalità sono sopra riportate, dichiara di essere reperibile, per le eventuali integrazioni dei dati che si rendessero necessarie, presso i recapiti telefonici di seguito riportati negli orari indicati (indicare almeno tre giorni settimanali di reperibilità):

Giorno	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Num. telef.						
Orario						

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 ASP in base al nome del comune residenza
Codice ISTAT dell'Azienda USL di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia; inserito automaticamente dal software ASP in base al codice Istat del comune 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 ASP in base all'indirizzo di residenza
Data di vaccinazione 2013	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale dose	
Nome commerciale del vaccino	
Tipologia soggetto vaccinatore	Inserito automaticamente dal software ASP

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 e gravi patologie concomitanti); 6=epatopatie croniche; 7=insufficienza renale 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 Provinciale, Polizia Municipale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria, Guardia Forestale), 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
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose
Nome commerciale del vaccino	Elenco dei vaccini autorizzati
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/ft/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 (<i>*se il segnalatore è un medico</i>)						
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 (<i>riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti</i>):				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 (<i>specificare</i>):				<i>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</i>		
INFORMAZIONI SUI FARMACI						
12. FARMACOI SOSPETTOI (<i>indicare il nome della specialità medicinale o del generico*</i>). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici						
A)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (<i>specificare</i>)				
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 RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
B)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (<i>specificare</i>)				
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 RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
C)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (<i>specificare</i>)				
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 RICOMPARI 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 →

ALLEGATO 8

INFORMAZIONI SULLA SEGNALEZIONE E SUL SEGNALATORE																									
21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente): A: B: C:																									
22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici A) <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%; border: none;">23. LOTTO</td> <td style="width: 40%; border: none;">24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)</td> <td style="width: 30%; border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;">25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE</td> <td style="border: none;">26. DURATA DELL'USO: DAL</td> <td style="border: none;">AL</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</td> <td colspan="2" style="border: none;">28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</td> <td colspan="2" style="border: none;">30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> </table> B) <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%; border: none;">23. LOTTO</td> <td style="width: 40%; border: none;">24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)</td> <td style="width: 30%; border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;">25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE</td> <td style="border: none;">26. DURATA DELL'USO: DAL</td> <td style="border: none;">AL</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</td> <td colspan="2" style="border: none;">28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</td> <td colspan="2" style="border: none;">30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</td> </tr> </table> * Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione		23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)		25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL	27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)		25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL	27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)																								
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL																							
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO																								
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO																								
23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)																								
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL																							
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO																								
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO																								
31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra): A: B:																									
32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):																									
33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)																									
34. ALTRE INFORMAZIONI																									
INFORMAZIONI SULLA SEGNALEZIONE E SUL SEGNALATORE																									
35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaci <input type="checkbox"/> Studio Osservazionale, specificare: titolo studio tipologia numero																									
36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> PEDIATRA LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> INFERMIERE <input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare):	37. DATI DEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale) NOME E COGNOME: INDIRIZZO: TEL E FAX: E-MAIL:																								
38. ASL DI APPARTENENZA:	39. REGIONE:																								
40. DATA DI COMPILAZIONE:	41. FIRMA DEL SEGNALATORE																								

ALLEGATO 8

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 2013/14		
19/09/13	ASL	nomina un Coordinatore e un Responsabile del trattamento informatico dei dati e contestualmente ne comunica nominativi e recapiti a Regione e ASP
23/09/13	ASL	il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo a tutti i soggetti vaccinatori
03/10/13	MAP	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 MAP, attraverso il Mod. 1 - All. 2, l'indicazione relativa al numero di dosi di vaccino richieste ed allo strumento di registrazione dei dati, fermo restando l'obbligo per i MAP all'uso del software ASP, fatta eccezione per i MAP che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi successivi a Microsoft Windows 7 o diversi dalle piattaforme Microsoft Windows
	ASP	rilascia alle Aziende USL un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MAP (ASPV2013), un applicativo per la stampa della modulistica cartacea per i MAP che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso di ASPV2013, un software per la registrazione da parte delle Aziende USL dei dati delle vaccinazioni forniti su cartaceo dai MAP (LIKEDE13)
12/10/13	ASP	fornisce alle Aziende USL una Nota tecnica sulle procedure di gestione del flusso dei dati della campagna
		fornisce alle Aziende USL un Questionario finalizzato al monitoraggio del processo di informatizzazione dei dati della campagna
		rilascia alle Aziende USL un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (ASPV13SV)
	ASL	fornisce ai Servizi aziendali e ai MAP lo strumento per la registrazione dei dati della campagna
		fornisce ai Servizi e ai MAP le dosi di vaccino da questi richieste, secondo le modalità concordate, ottimizzandone la distribuzione
		avvia, per gli utenti del software ASP, un servizio di assistenza informatica mediante numero di telefono dedicato
02/12/13	REGIONE	rilascia alle Aziende USL un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati provenienti da ASPV2013 e LIKEDE13 (ASPV13CL)
10/12/13*	MAP	data di inizio per la consegna all'Azienda, in un'unica soluzione, della documentazione delle vaccinazioni effettuate e per la contestuale consegna del Mod. 3 - All. 6 debitamente compilato
31/01/14	MAP	termine ultimo per la consegna all'Azienda, 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
01/02/14	ASL	trasmette alla Regione il Questionario sull'andamento delle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti
10/02/14	MAP	termine ultimo, per il MAP che abbia consegnato i dati entro il 31/01/14, 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
28/02/14	REGIONE	rilascia alle Aziende USL un programma (ASPV13CF) per l'importazione finale, in un unico database, dei file provenienti da ASPV13SV e ASPV13CL
01/03/14	ASL	trasmette alla Regione il Questionario sull'andamento delle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti aggiornati
	MAP	termine ultimo per consegnare all'Azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate, decorso il quale gli viene trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati a inizio campagna
31/03/14	ASL	termine ultimo per la consegna alla Regione, in un unico file, dell'archivio aziendale delle vaccinazioni prodotto tramite il software ASPV13CF
15/04/14	ASL	termine ultimo per la consegna alla Regione dell'archivio, decorso il quale si applica una decurtazione progressiva del finanziamento regionale
15/05/14	ASL	termine per la consegna alla Regione dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 40% della Quota E del finanziamento regionale
16/06/14	ASL	termine per la consegna alla Regione dell'archivio, 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 dell'archivio
30/06/14	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione della remunerazione base ai MAP
30/09/14	ASL	termine per la consegna alla Regione dell'archivio, decorso il quale l'Azienda, pur avendo ancora l'obbligo della trasmissione dell'archivio, non ha più diritto ad alcun finanziamento regionale
31/10/15	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione della REMAGG ai MAP e dell'incentivo di risultato ai MMG

N. B. : Le date suindicate (con l'eccezione segnalata da *) si riferiscono al termine temporale entro cui svolgere il relativo adempimento. Per MAP si intende Medico di Assistenza Primaria (MMG o PLS).



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. 2007}

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 LAVORO

Area 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 Vitagliano

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Adalberto Bonifazi

2/2