

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

oooooooooooooooooooooooooooooooooooo

- 9 AGO. 2002

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL _____

- 9 AGO. 2002

ADDI' NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO COLOMBO, 212 - ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE, COSI' COSTITUITA:

STORACE	Francesco	Presidente	GARGANO	Giulio	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vice Presidente	IANNARILLI	Antonello	"
ARACRI	Francesco	Assessore	ROBILOTTA	Donato	"
AUGELLO	Andrea	"	SAPONARO	Francesco	"
CIARAMELLETTI	Luigi	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
DIONISI	Armando	"	VERZASCHI	Marco	"
FORMISANO	Auna Teresa	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Dott. Adolfo Papi,
.....OMISSIS

ASSENTI: SIDRACE - FORMISANO - GARGANO - SAPONARO

DELIBERAZIONE N° 1201

OGGETTO: Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2002-2003.



1901 - 9 AGO. 2002

Oggetto: Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2002-2003

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità;

VISTO il D.lgs. 30/12/1992 n. 502, così come modificato ed integrato dal D.lgs. 7/12/1993 n. 517, nonché dal D.lgs. 19/06/1999 n. 229 concernente "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419", che ha avviato il processo di regionalizzazione ed aziendalizzazione del SSN, responsabilizzando direttamente in ordine alla spesa e all'organizzazione le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali;

VISTE le leggi regionali n. 18 e n. 19 del 1994 e successive modificazioni ed integrazioni concernenti l'attuazione delle norme di riordino e l'istituzione delle Aziende USL ed Ospedaliere;

VISTO il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 che ha individuato i livelli uniformi di assistenza da assicurare alla popolazione in modo uniforme su tutto il territorio nazionale e nel contesto dell'Obiettivo II "Contrastare le principali patologie" consente di includere come area prioritaria di intervento la prevenzione mediante vaccini allo scopo di ridurre l'incidenza dell'influenza nelle categorie di persone maggiormente a rischio per l'insorgenza di complicazioni e che, nell'ambito degli obiettivi di salute citati, il Piano Nazionale Vaccini ha incluso la vaccinazione antinfluenzale tra le priorità dell'immediato futuro;

VISTO che il citato Piano Sanitario Nazionale ha, sulla base di queste considerazioni, definito come obiettivo specifico la copertura vaccinale contro l'influenza per il 75% della popolazione di età ≥ 65 anni;

VISTO il D.P.R. 28 luglio 2000, n. 270 concernente l'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, che al Capo II art. 31 prevede tra i compiti del medico "l'obbligo di effettuazione delle vaccinazioni antinfluenzali nell'ambito di campagne vaccinali rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse ed 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 ;

VISTE le proprie deliberazioni concernenti il "Programma regionale di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione a rischio" per le campagne precedenti, ed in particolare le n. 34 dell' 11/01/2000, n. 2009 del 26/09/2000, n. 1220 del 03/08/2001 e n. 1756 del 23/11/2001;

VISTA la legge regionale n.9 /2002;

VISTO il decreto legislativo n.358/1992;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n.358/2002 con la quale venivano approvati gli schemi degli atti di gara per la fornitura di vaccini ad uso umano e test tubercolinici per le Aziende sanitarie del Lazio tramite pubblico incanto;



8201 - ...
W

RILEVATO che la Direzione Regionale Economia e Finanza pur avendo espletato tutti gli adempimenti previsti dalle vigenti normative non aveva potuto pervenire alla fase di aggiudicazione in quanto non era pervenuta nessuna offerta;

TENUTO CONTO che il Direttore Regionale Economia e Finanza con propria determinazione n.168 dell'8.7.02 ha fatto ricorso ad una nuova procedura, nella forma della licitazione privata accelerata, al fine di fronteggiare, data la particolarità della categoria merceologica, le esigenze e i fabbisogni delle aziende entro termini brevi;

DATO ATTO che il Bando di gara di cui sopra è stato inviato alla G.U.C.E. in data 14.07.2002 e pubblicato sulla G.U.R.L., sul BURL, quotidiani e G.U. del 9.07.2002;

ATTESO che si procederà all'aggiudicazione in data 6 agosto 2002 e, conseguentemente, saranno disponibili i quantitativi delle dosi vaccino antinfluenzale per attivare la campagna per la stagione 2002-03 nei termini previsti;

PRESO ATTO delle risultanze del programma vaccinale delle precedenti campagne, in particolare l'ultima 2001-2002, realizzato con il coinvolgimento dei medici di medicina generale (MMG) e con l'adesione di diversi pediatri, utilizzando gli istituti contrattuali citati unitamente ai competenti servizi aziendali, che hanno consentito:

- di raggiungere, dalle prime stime, una copertura media regionale di circa il 59% della popolazione di età ≥ 65 anni, con un aumento di circa il 25 % rispetto alla stagione 2000-2001;
- di superare, per cinque Aziende (RM F, RMG, Frosinone, Latina e Viterbo), l'obiettivo del 65 % indicato come massimo ottenibile per la campagna in questione;

VISTA la circolare 1° luglio 2002 n. 1, emanata dal Ministero della Salute, avente per oggetto "Prevenzione e controllo dell'influenza - raccomandazioni per la stagione 2002-03", con la quale sono state diramate specifiche raccomandazioni per l'attività di prevenzione e controllo dell'influenza relativamente alla stagione 2002-03, rappresentando lo specifico compito assegnato alla Regione di sorveglianza del fenomeno epidemiologico, come attività istituzionale ed ordinaria, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta;

RITENUTO opportuno, nella campagna vaccinale 2002-03, porsi i seguenti obiettivi:

- il conseguimento del valore di copertura, più elevato, del 70 % della popolazione di età ≥ 65 anni, che, pur inferiore all'obiettivo del 75% individuato dal Piano Sanitario Nazionale, proteggerebbe tuttavia una porzione cospicua della popolazione bersaglio;
- una riduzione significativa del numero di dosi di vaccino acquisite ma non utilizzate ai fini della campagna, valore che attualmente si colloca intorno al 10% del totale;
- 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 dei dati elaborati dall'ASP ;

VISTO l'allegato programma Protocollo di vaccinazione antinfluenzale del 2002-03, elaborato dall'Agenzia di Sanità Pubblica (ASP) d'intesa con la Direzione Regionale del Servizio Sanitario Regionale, che è parte integrante del presente provvedimento;

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, al 1° gennaio 2002, risulta essere pari a circa 937.000 persone, ossia il 18 % della popolazione totale;



1204 - 9 AGO. 2002

W

RILEVATO altresì che nella definizione del progetto di campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2002-03 sono state coinvolte le OO.SS. di categoria dei medici interessati che hanno espresso parere favorevole sul programma e dato la propria adesione alla realizzazione degli interventi;

PRESO ATTO, inoltre, che per la definizione del progetto di campagna di vaccinazione per la stagione 2002-03 sono state coinvolte le strutture tecnico-organizzative delle Aziende USL per acquisire e valutare ogni elemento utile per il perseguimento dell'obiettivo di salute, relativo alla copertura vaccinale contro l'influenza di almeno il 70% della popolazione di età ≥ 65 anni;

CONSIDERATO che nel programma in questione sono stati fissati i diversi e complementari ruoli e funzioni che devono essere svolti dalla Regione, dalle Aziende USL, dai MMG e dall'ASP, secondo lo schema riportato:

La Regione:

- a) individua gli obiettivi aziendali di copertura vaccinale per gli anziani di età ≥ 65 anni;
- b) stabilisce l'ammontare del finanziamento forfettario per vaccinazione con cui remunerare le Aziende al raggiungimento degli obiettivi fissati;
- c) stabilisce l'ammontare della quota incentivante da attribuire alle Aziende che hanno raggiunto gli obiettivi, quota che le Aziende stesse riconosceranno ai MMG che hanno raggiunto a loro volta gli obiettivi;
- d) individua le modalità dei controlli di validità dei dati forniti dalle Aziende e dai MMG.

Le Aziende:

- a) organizzano la campagna;
- b) sensibilizzano la popolazione;
- c) recepiscono le adesioni dei MMG alla campagna vaccinale;
- d) forniscono i vaccini ai MMG aderenti alla campagna;
- e) creano le condizioni organizzative ottimali per permettere ai MMG 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, nei formati richiesti;
- h) informatizzano i dati raccolti e li inviano all'Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio (ASP) a documentazione della campagna di vaccinazione;
- i) individuano le modalità di attribuzione dell'incentivazione di risultato alle diverse categorie professionali aziendali.

I MMG:

- a) informano gli assistiti;
- b) effettuano direttamente la vaccinazione;
- c) forniscono alle AUSL i dati sulle vaccinazioni effettuate nei formati richiesti;
- d) i MMG che percepiscono l'indennità informatica di cui al punto B 3 dell'art. 45 del D.P.R. 270/2000 si impegnano all'utilizzo del software ASP, compatibilmente alle specifiche tecniche del prodotto.

L'ASP:

- a) in collaborazione con la Direzione Regionale e con le A.A.SS.LL., promuove e coordina lo svolgimento del programma di vaccinazione antinfluenzale;
- b) elabora un software per la gestione e la registrazione 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 ed al collazionamento dei dati trasmessi su supporto informatico;
- d) sulla base dei dati pervenuti dalle Aziende, valuta i risultati della campagna di vaccinazione fornendo alla Regione i dati necessari per i suoi adempimenti;

TENUTO CONTO che l'influenza rappresenta tuttora un rilevante problema di sanità pubblica, in quanto causa diretta e indiretta di mortalità e fonte di notevoli spese sanitarie per l'assistenza farmaceutica e ospedaliera delle persone colpite dalla malattia e dalle sue complicanze, ed un aggravio socio-economico complessivo per la collettività;

RITENUTO che per gli obiettivi fissati dal programma sia necessario corresponsabilizzare le direzioni di azienda nel raggiungimento degli obiettivi della campagna, non solo come profilassi immunitaria delle persone a maggior rischio di complicazioni di influenza e delle persone addette ai servizi pubblici di primario interesse collettivo, ma anche come strumento di valutazione dei risultati raggiunti dalle singole aziende;

RITENUTO, altresì, di:

- indicare che gli oneri derivanti dall'attuazione del programma della campagna antinfluenzale per la stagione 2002-03 graveranno sul Fondo sanitario regionale 2002 ;
- autorizzare la Direzione Regionale del Servizio sanitario Regionale a quantificare l'oggettiva spesa da destinare al programma e a ripartire, con successivo provvedimento, alle Aziende sanitarie le relative risorse erogandole al grado di realizzazione del programma della campagna di vaccinazione antinfluenzale e agli obiettivi raggiunti, fascia di copertura e relative quote di finanziamento aggiuntivo, di cui all'allegato 11, parte integrante della documentazione del citato Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2002-03;

CONSIDERATO che l'ammontare del finanziamento regionale aggiuntivo alle Aziende USL è subordinato al raggiungimento degli obiettivi prefissati e che questo è modulato a seconda della percentuale di copertura aziendale nella popolazione di età ≥ 65 anni, come specificato nel citato allegato 11;

RITENUTO che il programma di cui trattasi debba essere coordinato dalla Direzione Regionale del Servizio Sanitario Regionale, Area Risorse Umane e dall'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio che collaborerà con la Direzione stessa nell'organizzazione, nell'elaborazione dei software dedicati e nella gestione dell'intervento e valutazione dei risultati;

all'unanimità

DELIBERA

1. di approvare il programma di Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2002-03 nella popolazione a rischio che si svolgerà nel periodo 15 ottobre - 30 novembre 2002 secondo le modalità del Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2002-03 e relativa documentazione allegata che è parte integrante della presente deliberazione;
2. di affidare alla Direzione Regionale del Servizio Sanitario Regionale, Area Risorse Umane, e all'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio il coordinamento del programma e la verifica dei risultati conseguiti come descritto in premessa;



1201

10/08/02

W

3. di precisare che gli oneri derivanti dall'attuazione del programma di cui al precedente punto 1 graveranno sul Fondo sanitario Regionale 2002
4. di autorizzare la Direzione Regionale del Servizio Sanitario Regionale:
 - a quantificare l'effettiva spesa di cui al punto 1;
 - di ripartire con successivo provvedimento ed erogare alle aziende USL le quote spettanti, in rapporto al grado di realizzazione del programma di campagna di vaccinazione antinfluenzale, nonché agli obiettivi raggiunti da ciascuna Azienda, fascia di copertura e relative quote di finanziamento aggiuntivo, di cui all'allegato 11 parte integrante della documentazione del citato Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2002-03;
5. di confermare che il raggiungimento dei risultati della campagna di vaccinazione antinfluenzale rientra tra gli obiettivi stabiliti ai fini della valutazione dei Direttori Generali delle Aziende USL;

W

IL VICE PRESIDENTE: F.to Giorgio SIMEONI
IL SEGRETARIO: F.to Dott. Adolfo Papi



9 AGO. 2002

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2002-03

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)
- Allegato 3: Esempio di scheda informativa per l'assistito
- Allegato 4: Mod. 2 - Consenso informato / Certificato di vaccinazione / Autorizzazione al trattamento dei dati
- Allegato 5: Debito informativo a carico dei Servizi aziendali e dei MMG per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 6: Mod. 3 – Dati riepilogativi della campagna antinfluenzale 2002-03 da parte del MMG
- Allegato 7: Proposta di procedura di accettazione dei dati trasmessi dal MMG
- Allegato 8: Mod. 4 – Certificato di accettazione dei dati cartacei del MMG
- Allegato 9: Debito informativo a carico dell'Azienda per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 10: Tracciato record per l'Azienda USL RMD per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2002-03
- Allegato 11: Importi del finanziamento aggiuntivo alle Aziende e della remunerazione per il MMG
- Allegato 12: Scheda di sospetta reazione a vaccino

MS

ALLEG. N. 12 DEL 9.6.2002
- 9 AGO. 2002

UFFICIO CENTRALE
DIREZIONE REGIONALE

PROTOCOLLO OPERATIVO

1. Periodo di svolgimento

La campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2002-2003 si svolge nel periodo 15 ottobre - 30 novembre 2002.

2. Popolazione bersaglio

La popolazione cui la Regione Lazio, attraverso i Servizi territoriali aziendali e i Medici di Medicina Generale (MMG), offre gratuitamente la vaccinazione antinfluenzale, sulla base delle indicazioni fornite dalla Circolare n. 1 del 01/07/2002 del Ministero della Salute, è costituita dalle seguenti categorie:

Soggetti di età ≥ 65 anni al 31/12/2002

Soggetti in età infantile e adulta affetti da:

- malattie croniche dell'apparato respiratorio (inclusa la malattia asmatica), circolatorio, uropoietico
- malattie degli organi emopoietici
- diabete e altre malattie dismetaboliche
- sindromi da malassorbimento intestinale
- fibrosi cistica
- malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario
- patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici

Personale sanitario di assistenza a soggetti ad alto rischio o afferenti a servizi di particolare criticità

Altro personale di assistenza o contatti familiari di soggetti ad alto rischio

Bambini reumatici soggetti a ripetuti episodi di patologia disreattiva che richiede prolungata somministrazione di acido acetilsalicilico e a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale

3. Obiettivi della campagna per i soggetti di età ≥ 65 anni ed incentivi finanziari correlati

Considerato che fra le categorie bersaglio di cui al punto precedente, l'unica di cui la Regione disponga di una base dati nominativa (le anagrafi del CED regionale e della Azienda Usl di Viterbo) è quella relativa ai soggetti di età ≥ 65 anni, si ritiene opportuno definire per questa categoria i seguenti obiettivi di copertura vaccinale, da perseguire a livello aziendale:

- obiettivo 1: copertura $\geq 55\%$ fino al 64%;
- obiettivo 2: copertura $\geq 65\%$ fino al 74%;
- obiettivo 3: copertura $\geq 75\%$

Al raggiungimento dei diversi livelli di copertura identificati da tali obiettivi sono collegati incentivi finanziari diversificati, da corrispondere alle Aziende per singola vaccinazione effettuata di cui al punto 9.

4. Fornitura dei vaccini

La Regione, sulla base del fabbisogno stimato dalle Aziende, procede, con gara centralizzata, all'acquisto dei vaccini per tutte le Asl, con l'eccezione delle Aziende RM/E e RM/F, che

Entro gennaio 2003, l'ASP rilascia alle Aziende un ulteriore software per l'accettazione e il collazionamento dei dati su supporto informatico.

L'ASP 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 dalle basi dati del CED regionale e dell'Azienda USL di Viterbo al luglio 2002.

7. Partecipazione dei Medici di Medicina Generale

Il MMG contribuisce al conseguimento degli obiettivi regionali relativi alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2002-2003, in conformità a quanto previsto dall' art. 31 Capo II del D.P.R. 270/00.

Il MMG invia, entro il 25/09/2002, 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 non avesse la possibilità di custodire l'intero ammontare di dosi di cui stima di aver bisogno, è possibile prevedere un rifornimento scagionato, da concordare con il Coordinatore Aziendale della campagna.

Inoltre, sempre nel Mod. 1, il MMG deve indicare se vuole utilizzare, per la registrazione dei dati vaccinali, il software ASP o la modulistica cartacea. Il MMG che percepisce l'indennità informatica regionale si impegna all'utilizzo del software ASP, compatibilmente alle specifiche tecniche del prodotto.

8. Consenso informato degli assistiti

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa l'assistito sulla non obbligatorietà della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato, sui vantaggi e sui rischi connessi alla vaccinazione antinfluenzale e al tipo di vaccino utilizzato. In Allegato 3 è fornito un esempio della scheda informativa sulla vaccinazione antinfluenzale che deve essere messa a disposizione dell'assistito al fine di ottenerne il consenso esplicito.

L'assistito dà il suo consenso firmando, prima della effettuazione della vaccinazione, la parte A del Mod. 2, riportato in Allegato 4. Tale modello va conservato come documentazione ufficiale presso il Servizio aziendale che ha effettuato la vaccinazione o presso lo studio del MMG.

Per l'assistito di età < 65 anni eleggibile in quanto portatore di patologia, il medico vaccinatore, dopo averlo informato sui diritti e sui limiti di cui alla legge n. 675/96, concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", ne acquisisce il consenso scritto al trattamento dei dati sensibili facendogli firmare la parte C del Mod. 2.

Se l'assistito non è in grado di valutare le informazioni fornite dal medico e/o di decidere se effettuare la vaccinazione, a causa delle proprie condizioni cliniche, o perché minore o incapace, possono firmare in sua vece i familiari o conviventi, o chi ne esercita la potestà genitoriale o la tutela.

I medici che forniscono alle Aziende, nei tempi previsti, la documentazione relativa alle vaccinazioni effettuate utilizzando il software ASP, ricevono un ulteriore compenso pari al 10% della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione.

La remunerazione complessiva dei MMG è a carico dell'Azienda. L'Azienda avvia la procedura per la corresponsione della remunerazione base al MMG contestualmente all'invio all'ASP dell'archivio analitico delle vaccinazioni, di cui al successivo punto 12, 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 e il numero di vaccinazioni che risulta dal suddetto archivio. Se tale numero supera il 15% del numero di dosi consegnate, l'Azienda trattiene dalla remunerazione complessiva spettante al MMG il 50% del costo dei vaccini non utilizzati dallo stesso.

11. Documentazione delle vaccinazioni effettuate dal medico vaccinatore

Ogni vaccinazione effettuata dai Servizi aziendali e dai MMG ai soggetti appartenenti alle categorie della popolazione bersaglio deve essere documentata prevedendo:

- il consenso informato alla vaccinazione (parte A Mod. 2, Allegato 4)
- la certificazione dell'avvenuta vaccinazione (parte B Mod. 2, Allegato 4)
- per i soli assistiti di età < 65 anni eleggibili per patologia, il consenso al trattamento dei dati sensibili (parte C Mod. 2, Allegato 4)
- 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.

Per la registrazione dei dati, i MMG ed i Servizi possono utilizzare:

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

I Servizi e i MMG dell'Azienda RM/D utilizzano il software aziendale previsto da uno specifico progetto di prevenzione.

Entro il 15 gennaio 2003, il MMG invia all'Azienda i dati analitici delle vaccinazioni e contestualmente dichiara, utilizzando il Mod. 3 in Allegato 6, il numero di vaccinazioni effettuate per fasce 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 software ASP permette di stampare il Mod. 2 e il Mod. 3, riportati in allegato, già compilati sulla base dei dati inseriti dal medico.

12. Documentazione della campagna da parte delle Aziende USL

Le Aziende sottopongono i dati analitici delle vaccinazioni trasmessi dai MMG a una procedura di accettazione finalizzata a verificarne idoneità e leggibilità del supporto di registrazione e standard di qualità. Al fine di rendere uniforme tale attività a livello regionale, in Allegato 7 vengono proposti un modello organizzativo e una procedura di accettazione adottabili dalle Aziende.

Le Aziende informatizzano i dati trasmessi su supporto cartaceo mediante il software rilasciato dall'ASP.

Le Aziende collazionano i dati di tutte le vaccinazioni effettuate in un unico archivio aziendale informatizzato, i cui contenuti sono specificati in Allegato 9, utilizzando l'apposito applicativo fornito dall'ASP, in grado di estrarre i dati che documentano la campagna vaccinale in un unico file crittato da trasmettere all'ASP stessa entro il 31 marzo 2003. Contestualmente, sulla base dei dati contenuti in tale file, le Aziende calcolano, per ogni MMG, il numero di vaccinazioni correttamente documentate per fascia di età, utilizzando una funzionalità appositamente predisposta nel software ASP, e avviano la procedura per la corresponsione della remunerazione base al MMG. La remunerazione base deve essere comunque corrisposta al MMG entro il 30/06/2003.

L'Azienda RM/D che, avendo attivato uno specifico progetto di prevenzione, ha stabilito un debito informativo più ampio per il soggetto vaccinatore, utilizza i propri software sia per il *data entry* dei MMG sia per il trattamento dei dati registrati su supporto cartaceo. Gli incentivi previsti per i MMG che utilizzano il software ASP, si applicano anche ai MMG della Asl RM/D che utilizzano il software aziendale. A documentazione della campagna vaccinale, l'azienda RM/D fornisce all'ASP, entro il 31 marzo 2003, un file crittato e compresso avente il formato descritto in Allegato 10. Le vaccinazioni dove risultasse mancante o non valido uno dei dati richiesti non sono considerate ai fini del calcolo della quota di finanziamento aggiuntivo spettante all'Azienda Roma D.

13. Valutazione dei risultati della campagna

L'ASP verifica i risultati della campagna attraverso il calcolo dei tassi di copertura e fornisce alla Regione i dati necessari agli adempimenti previsti entro 90 giorni dalla ricezione degli archivi aziendali definitivi.




NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

**TALI NOTE NON SOSTRUISCONO LE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLA SCHEDA TECNICA
PREDISPOSTA DALLA CASA FARMACEUTICA PRODUTTRICE DELLO SPECIFICO VACCINO UTILIZZATO**

Tipologie di vaccino disponibili

Sono attualmente in commercio tre tipologie di vaccino antinfluenzale:

- Vaccini a base di virus interi inattivati
- "Split-virus" vaccini, costituiti da particelle virali frammentate e purificate
- Vaccini "a sub-unità" contenenti gli antigeni di superficie emoagglutinina e neuroaminidasi
- Vaccini "a subunità" adiuvati

Dosaggio e modalità di somministrazione

- Nei bambini di età > 6 mesi e < 3 anni: ½ dose (0,25 ml) di vaccino "split" o "a sub-unità"
- Nei bambini fra i 3 e i 12 anni: 1 dose (0,50 ml) di vaccino "split" o "a sub-unità"
- Nei bambini > 12 anni e negli adulti: 1 dose (0,50 ml) di vaccino intero, "split" o "a sub-unità"

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

Via e sedi di somministrazione

La via di somministrazione è intramuscolare

Le sedi raccomandate sono:

- il muscolo delticoide negli adulti e nei bambini > 12 anni
- la faccia anterolaterale della coscia nei lattanti e nei bambini < 12 anni

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

Conservazione e uso del vaccino

- 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
- E' consigliabile portare il vaccino a temperatura ambiente prima di somministrarlo; agitare delicatamente prima dell'uso

Altre note sull'uso del vaccino

- Nei soggetti con malattie autoimmuni il vaccino va somministrato dopo un'attenta valutazione caso per caso del rapporto rischio/beneficio
- Nei soggetti con malattia da infezione da HIV in fase avanzata ed in quelli con alterazione dell'immunocompetenza per effetto di trattamenti immunosoppressori la risposta anticorpale protettiva può essere insufficiente; in questi ultimi è consigliabile differire, ove possibile, la vaccinazione, finché non sia trascorso almeno un mese dall'interruzione del trattamento
- Il trattamento cortisonico, se per uso locale o sistemico a basso dosaggio, non costituisce motivo per differire la vaccinazione
- In persone con storia di pregressa sindrome di Guillain-Barré si raccomanda di limitare l'uso del vaccino a coloro che sono effettivamente a rischio di severe complicanze da malattia influenzale
- La gravidanza non costituisce di per sé controindicazione alla somministrazione del vaccino. Nelle donne in gravidanza che per condizioni mediche predisponenti necessitano di protezione immunitaria, il vaccino può essere somministrato indipendentemente dal periodo di gestazione; nelle donne in gravidanze prive di condizioni mediche predisponenti, in assenza di evidenze scientifiche definitive ed in via cautelativa, è opportuno rimandare la vaccinazione all'inizio del terzo trimestre di gestazione, effettuando comunque una valutazione rischio/beneficio
- Non esistono controindicazioni alla somministrazione del vaccino durante l'allattamento

ALLEGATO 1

Simultanea somministrazione di altri vaccini

La simultanea somministrazione di altri vaccini è consentita a patto che le siringhe e le sedi di inoculo siano diverse (arto controlaterale)

Controindicazioni alla vaccinazione

1. Ipersensibilità alle proteine dell'uovo o ad altre componenti del vaccino (in questo caso il medico è tenuto a valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio)
2. Sintomatologia febbrile acuta

N.B. Non costituiscono controindicazione assoluta le affezioni minori delle prime vie aeree con o senza lieve rialzo termico

Effetti collaterali

Di natura locale

Possono verificarsi dolore, eritema e tumefazione nella zona di inoculo

Di natura sistemica

- Febbre, malessere generale, dolori muscolari e dolori articolari possono verificarsi più spesso in persone mai vaccinate precedentemente: compaiono di norma 6-12 h dopo la vaccinazione e durano 1-2 giorni
- Reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata (orticaria, angioedema, asma) possono presentarsi soprattutto in persone con ipersensibilità nota alle proteine dell'uovo o ad altre componenti del vaccino; sono anche possibili reazioni locali da ipersensibilità ritardata, dovute ad alcune componenti del vaccino (ad es. il thimerosal, usato come conservante)


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

Le reazioni avverse, sia locali che sistemiche, sono soggette a notifica mediante compilazione della specifica scheda di sospetta reazione avversa a vaccino.

Nel caso di eventi avversi severi che impongano riserve sul giudizio prognostico o che richiedano l'ospedalizzazione, la notifica deve essere fatta, da parte del medico vaccinatore o che li abbia comunque osservati, entro 48 ore dall'insorgenza della sintomatologia direttamente al Ministero della Sanità - Ufficio III - Malattie infettive e profilassi internazionale (N° Fax 06.59944242); nel caso di eventi lievi o di media severità, la notifica deve essere inviata alla Azienda USL di riferimento del medico vaccinatore, la quale provvederà a inoltrarla al Servizio Regionale competente.

Fonti :

- ⇒ Ministero della Sanità - Direzione Generale della Prevenzione. *Prevenzione e controllo dell'influenza - raccomandazioni per la stagione 2002-2003*, Circolare n. 1 del 1° luglio 2002.
- ⇒ Ministero della Sanità - Direzione Generale Servizi Igiene Pubblica - Divisione II. *Linee guida per la compilazione della scheda di sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione e relativo flusso informativo*. Allegato al Documento "Revisione delle schede di rilevazione connesse alla sorveglianza delle attività vaccinali" del 23 marzo 1995, Prot. 400.2/26V/1961.
- ⇒ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Prevention and control of influenza - recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*. MMWR, April 20, 2001/Vol. 50V No. RR-4.



ALLEGATO 2 – Mod. 1

**INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL MMG
(DA INVIARE AL COORDINATORE DELLA CAMPAGNA ENTRO IL 25/09/2002)**

Alla Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale

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

N° codice regionale _____

Dichiaro di essere in possesso di tutti i requisiti richiesti dallo standard qualitativo espresso dal Piano Nazionale Vaccini, con particolare riferimento all'attrezzatura in grado di garantire la corretta conservazione del farmaco.

Richiedo 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 31/12/2002;

n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale, corrispondente al fabbisogno stimato di dosi per i propri assistiti bersaglio di età inferiore a 65 anni al 31/12/2002;

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 ;

specificare il/i sistema/i operativi installato/i sui propri/i PC (si possono barrare più caselle):

- Microsoft Windows NT 4.0/ Microsoft Windows 2000/ Microsoft Windows XP
- Microsoft Windows 95/ Microsoft Windows 98/ Microsoft Windows Millennium
- Macintosh
- Altro

modulistica cartacea.

Data _____

Firma del medico

ALLEGATO 3

ESEMPIO DI SCHEDA INFORMATIVA 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 avente caratteristiche diverse da quelle dell'anno precedente.

La vaccinazione deve essere somministrata nei mesi di ottobre-novembre di ogni anno, nel periodo che precede l'epidemia influenzale, e in un'unica dose (con l'eccezione dei bambini 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 prevenire le complicanze riducendo sensibilmente la gravità del quadro clinico.

Il vaccino viene iniettato nel muscolo del braccio o della coscia, sotto controllo medico.

Si utilizzano 3 diversi tipi di vaccino:

- Vaccino contenente solo gli elementi superficiali del virus (antigeni)
- Vaccino costituito da virus "frammentati" ("split")
- Vaccino con antigeni di superficie adiuvato

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)
- reazioni allergiche (rare) rappresentate da orticaria e asma. Queste ultime possono comparire in soggetti allergici alle proteine dell'uovo in quanto alcuni vaccini sono prodotti coltivando il virus in uova embrionale di pollo
- molto raramente nevralgie e disturbi della sensibilità.

Esistono alcune controindicazioni alla vaccinazione:

- malattie febbrili in atto
- allergia alle proteine dell'uovo.

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 il verificarsi durante il periodo invernale di malattie respiratorie acute provocate da altri virus o da batteri non è espressione di mancata efficacia del vaccino stesso.

CONSIGLIO REGIONALE

ALLEGATO 4 - Mod. 2

CONSENSO INFORMATO/ CERTIFICAZIONE DI VACCINAZIONE/ AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI

(i dati anagrafici e amministrativi dell'assistito devono essere compilati in stampatello a cura del medico vaccinatore)

DATI ANAGRAFICI E AMMINISTRATIVI DELL'ASSISTITO

Cognome e nome _____ Sesso M F

Nato/a a _____ il _____ / _____ / _____ Tel _____

Iscrizione al SSR

- SSR della Regione Lazio: Codice Regionale _____ SSR di altra Regione
- Straniero Temporaneamente Presente (STP): Codice STP _____ Altro non iscritto ad alcun SSR

Residenza

Residente: in Italia all'estero (se residente all'estero non compilare i restanti dati di questo riquadro)

Comune _____ (Prov) _____

Via/Pza _____ (solo per Roma) N° _____ (solo per Roma)

SE RESIDENTE FUORI REGIONE: Codice fiscale _____

Parte A - CONSENSO INFORMATO LETTO E FIRMATO DALL'ASSISTITO PRIMA DELLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

Il sottoscritto, le cui generalità sono sopra riportate, dichiara di: essere a conoscenza che la vaccinazione antinfluenzale non è obbligatoria secondo le vigenti leggi; essere stato/a informato/a dal medico vaccinatore sui rischi e i benefici legati alla vaccinazione antinfluenzale, sul tipo di vaccino che gli verrà inoculato, sui rischi e benefici legati all'uso di questo tipo di vaccino.

Firma dell'assistito

Data _____ / _____ / _____

Parte B - CERTIFICAZIONE DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

In data _____ / _____ / _____ il Dr. _____ in qualità di MMG oppure medico del presidio aziendale _____ ha vaccinato contro l'influenza l'assistito le cui generalità sono sopra riportate.

L'assistito è un soggetto a rischio perché _____ (indicare la causa solo se il vaccinato ha meno di 65 anni compiuti al 31/12/2002)

Sede somministrazione: studio/ambulat. domicilio residenza ospedale/lungod. altro

Vaccino inoculato _____ prodotto dall'Azienda _____ lotto N. _____

Firma del medico


Parte C - AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI (solo per gli assistiti di età < 65 anni eleggibili per patologia)

Il sottoscritto, le cui generalità sono sopra riportate, informato sui diritti e sui limiti di cui alla legge n. 675/96, concernente "La tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", esprime il proprio consenso al trattamento dei propri dati sensibili ai fini di diagnosi, cura, prevenzione e prestazioni connesse, o per ricerche scientifiche statistiche.

Firma dell'assistito

Data _____ / _____ / _____

Per l'assistito impossibilitato a causa delle proprie condizioni cliniche o perché minore o incapace, ha firmato il/la Sig./Sig.ra _____ in qualità di _____ (specificare) dell'assistito.

 COPIA CON FIDUCIA

ALLEGATO 5

DEBITO INFORMATIVO A CARICO DEI SERVIZI AZIENDALI E DEI MMG 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
Codice regionale assistito	Solo se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio
Codice fiscale assistito	Obbligatorio se l'assistito è residente in altra Regione, facoltativo per i residenti nella regione Lazio
Codice Straniero Temporaneamente Presente (STP)	Solo se l'assistito è STP
Cognome dell'assistito	Facoltativo per gli STP
Nome dell'assistito	Facoltativo 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 2002	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale di dose	

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 Temporaneamente Presente (STP); 4=altro non iscritto ad alcun SSR (cittadino italiano residente all'estero, straniero con regolare permesso di soggiorno)
Sesso	M=maschio; F=femmina
Condizione di residenza	1=residente regione Lazio; 2=residente in altra regione; 3=residente all'estero
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; 2=struttura residenziale/semiresidenziale; 3=domicilio dell'assistito; 4=struttura ospedaliera/lungodegenza; 5=altro
Motivo	1=età ≥ 65 anni; 2=malattie croniche dell'apparato respiratorio (inclusa la malattia asmatica); 3=malattie croniche dell'apparato circolatorio; 4=malattie croniche dell'apparato uropoietico; 5=malattie degli organi emopoietici; 6=diabete; 7=altre malattie dismetaboliche; 8=sindromi da malassorbimento intestinale; 9=fibrosi cistica; 10=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 11=Patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 12=Personale sanitario; 13=Altro personale di assistenza o contatti familiari di soggetti ad alto rischio; 14=Bambini reumatici soggetti a ripetuti episodi di patologia disreattiva che richiede prolungata somministrazione di acido acetilsalicilico e a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose

COMUNICAZIONE ALL'ASPIRANTE

ALLEGATO 6 – Mod. 3

DATI RIEPILOGATIVI DELLA CAMPAGNA ANTINFLUENZALE 2002-03 DA PARTE DEL MMG
(DA INVIARE ENTRO IL 15/01/2003)

12/1
Alla Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale

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

N° codice regionale _____

Dichiara di aver vaccinato il seguente numero di soggetti, per classe di età:

Età	N° vaccinati
< 65 anni	
≥ 65 anni	
Totale	

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

Data, _____

Firma del medico

COPIA CONSULENZA ALTA ORIGINALI

ALLEGATO 7

PROPOSTA DI PROCEDURA DI ACCETTAZIONE DEI DATI TRASMESSI DAL MMG

Ogni Azienda istituisce una postazione di lavoro (PDL) centrale o possibilmente più PDL locali (è ottimale una per distretto), dove un operatore appositamente formato esegue, secondo il tipo di supporto su cui sono registrati i dati forniti dal MMG, una delle due seguenti procedure di accettazione:

a. Supporto cartaceo:

- 1) verifica del supporto su cui è stata effettuata la registrazione: se non si tratta del modello fornito dall'Azienda i dati non vengono accettati e la procedura termina dando comunicazione al MMG della mancata accettazione dei dati; se il supporto supera la verifica si va al passo successivo;
- 2) verifica della leggibilità e della effettiva presenza dei dati: l'operatore esamina uno ad uno tutte le righe del modello compilate, marcando quelle dove almeno uno dei dati obbligatori è illeggibile o mancante; conta quante sono le righe marcate e quante sono le righe totali; calcola la percentuale di righe marcate sul totale delle righe: se tale numero è inferiore al 10% accetta i dati, altrimenti li rifiuta e la procedura termina dando comunicazione al MMG della mancata accettazione dei dati;
- 3) se i dati sono accettati l'operatore certifica al MMG l'accettazione sul Mod. 4 in Allegato 8; in tale modello vengono riportati: data di accettazione, nome della struttura che effettua l'accettazione, generalità del MMG (cognome, nome, CRM), numero di vaccinazioni con dati leggibili accertate e numero di vaccinazioni totali, recapiti telefonici e orari di reperibilità del MMG per eventuali richieste di chiarimenti o integrazione dei dati resi;
- 4) copia del certificato viene conservata dalla struttura che effettua l'accettazione e una copia viene allegata al cartaceo del MMG;
- 5) i dati accettati sono immediatamente avviati all'ufficio preposto al data entry che ne effettuerà la lavorazione nel più breve tempo possibile.

b. Supporto informatico:

- 1) Il supporto informatico viene inserito nell'unità di lettura appropriata della PDL, su cui è stato preventivamente installato il software (SW) ASP per l'accettazione e collazionamento dei dati;
- 2) viene avviato il SW ASP e iniziata l'accettazione del file: se il SW segnala l'impossibilità di leggere dal supporto o di trovare il file, l'operatore verifica se si tratta di un difetto del supporto o di un errato nome o formato del file; se non riesce a individuare il problema si rivolge all'assistenza informatica aziendale; individuato il problema ne dà comunicazione al MMG e la procedura di accettazione termina;
- 3) se il SW accetta il file, al termine della processazione dei dati, l'operatore stampa un report, appositamente predisposto nel SW, dove viene certificata al MMG la data di accettazione del file, il numero di schede accettate e il numero di schede rifiutate perché duplicate. Se il MMG chiede maggiori informazioni sulle schede duplicate, l'operatore stampa un report, già predisposto nel SW, dove vengono mostrati i dati identificativi sia della vaccinazione rifiutata sia della vaccinazione che è stata causa di esclusione.

COPY

ALLEGATO 8 - Mod. 4

CERTIFICATO ACCETTAZIONE DATI CARTACEI MMG / DICHIARAZIONE RECAPITI E ORARI
REPERIBILITÀ MMG PER INTEGRAZIONE DATI

Parte A

CERTIFICATO DI ACCETTAZIONE DEI DATI DEL MMG FORNITI SU SUPPORTO CARTACEO
CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2002-03

Struttura che certifica l'accettazione _____ dell' Azienda USL _____

Si certifica che i dati trasmessi dal Medico di Medicina Generale:

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

N° codice regionale _____

1. sono registrati su supporto cartaceo idoneo;
2. documentano complessivamente n. vaccinazioni _____
3. documentano con dati completi e leggibili n. vaccinazioni _____ che costituiscono il _____% delle vaccinazioni complessivamente documentate;
4. soddisfano lo standard di qualità previsto: almeno il 90% delle vaccinazioni documentate con dati completi e leggibili,

e pertanto sono stati accettati.

N.B.: Il numero di vaccinazioni che saranno riconosciute al medico dall'Azienda potrebbe risultare inferiore al numero sopra certificato se, in fase di inserimento dei dati accettati nell'archivio informatico aziendale, una o più schede risultassero avere il medesimo codice regionale dell'assistito e numero ordinale di dose (1^a o 2^a dose) di altra scheda già caricata nell'archivio aziendale. Se tale caso dovesse verificarsi, sarà data al medico tempestiva comunicazione e documentazione.

Data _____

Il Responsabile


Parte B

Il medico, le cui generalità sono riportate nella parte A del presente modello, 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

COPY 

ALLEGATO 9

**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
Cognome MMG	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG
Nome MMG	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG
Tipologia assistito non presente in anagrafe	Solo se l'assistito non è presente in anagrafe
Codice regionale assistito	Solo se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio
Codice fiscale assistito	Obbligatorio se l'assistito è residente in altra Regione, facoltativo per i residenti nella regione Lazio
Codice Straniero Temporaneamente Presente (STP)	Solo se l'assistito è STP
Cognome dell'assistito	Facoltativo per gli STP
Nome dell'assistito	Facoltativo 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 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 2002	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale dose	
Tipologia soggetto vaccinatore	Inserito automaticamente dal software ASP
Tipologia software	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 Temporaneamente Presente (STP); 4=altro non iscritto ad alcun SSR (cittadino italiano residente all'estero, straniero con regolare permesso di soggiorno)
Sesso	M=maschio; F=femmina
Condizione di residenza	1=residente regione Lazio; 2=residente in altra regione; 3=residente all'estero
Luogo di somministrazione	1=studio medico; 2=struttura residenziale/semiresidenziale; 3=domicilio dell'assistito; 4=struttura ospedaliera/lungodegenza; 5=altro
Motivo	1=età ≥ 65 anni; 2=malattie croniche dell'apparato respiratorio (inclusa la malattia asmatica); 3=malattie croniche dell'apparato circolatorio; 4=malattie croniche dell'apparato uropoietico; 5=malattie degli organi emopoietici; 6=diabete; 7=altre malattie dismetaboliche; 8=sindromi da malassorbimento intestinale; 9=fibrosi cistica; 10=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 11=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 12=Personale sanitario; 13=Altro personale di assistenza o contatti familiari di soggetti ad alto rischio; 14=Bambini reumatici soggetti a ripetuti episodi di patologia disreattiva che richiede prolungata somministrazione di acido acetilsalicilico e a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose
Tipologia soggetto vaccinatore	1= Servizio aziendale; 2=MMG
Tipologia software	0= Software ASP per MMG; 1=Software ASP per data entry del cartaceo

ALLEGATO 10

TRACCIATO RECORD PER L'AZIENDA USL RM/D PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFUENZALE 2002-03

TABELLA 1 TRACCIATO RECORD

NOME CAMPO	FORMATO e AMPIEZZA	DESCRIZIONE	NOTE
CRM	Testo - 6 caratteri	Codice regionale del medico	Se SERMMG = 1 inserire il codice 999999
MEDCOG	Testo - 25 caratteri	Cognome del medico	Se SERMMG = 1 inserire la stringa ASI
MEDNOM	Testo - 15 caratteri	Nome del medico	Se SERMMG = 1 inserire la stringa SERVIZIO
TIPOASS	Testo - 1 carattere	Tipologia assistito non presente in anagrafe	
CRA	Testo - 9 caratteri	Codice regionale assistito	CAMPO CHIAVE se l'assistito non è iscritto al SSR del Lazio riempire con codice univoco fittizio
CFA	Testo - 16 caratteri	Codice fiscale assistito	Obbligatorio se l'assistito è residente in altra Regione, facoltativo per i residenti nella regione Lazio
STPCOD	Testo - 16 caratteri	Codice Straniero Temporaneamente Presente (STP)	Solo per gli STP
COGNOME	Testo - 25 caratteri	Cognome dell'assistito	Facoltativo per gli STP
NOME	Testo - 15 caratteri	Nome dell'assistito	Facoltativo per gli STP
DATANAS	Data (ggmmaaaa) - 8 caratteri	Data di nascita	Facoltativo per gli STP
SESSO	Testo - 1 carattere	Sesso	
CONDRES	Testo - 1 carattere	Condizione di residenza dell'assistito	
COMRES	Testo - 6 caratteri	Codice Istat del comune di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia
AUSL	Testo - 6 caratteri	Azienda USL di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia
INDIRIZZO	Testo - 55 caratteri	Indirizzo di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente nel comune di Roma
MUNIRM	Testo - 2 caratteri	Municipio di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente nel comune di Roma
DATA02	Data (ggmmaaaa) - 8 caratteri	Data di vaccinazione 2002	
LUOGO	Testo - 1 carattere	Luogo di somministrazione del vaccino	
MOTIVO	Testo - 2 caratteri	Motivo della vaccinazione	
NORDOSE	Testo - 1 carattere	Numero ordinale di dose	CAMPO CHIAVE
SERMMG	Testo - 1 carattere	Vaccinazione effettuata dal Servizio aziendale o dal MMG	
SWTYPE	Testo - 1 carattere	Tipo di software con cui è stato inserito il record	

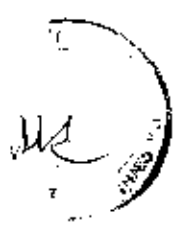
TABELLA 2 CODIFICA DEI DATI

TIPOASS	0= Presente in anagrafe; 1= mancante in anagrafe ma iscritto al SSR regione Lazio; 2= mancante in anagrafe e iscritto al SSR di altra regione; 3= non iscritto ad alcun SSR perché Straniero Temporaneamente Presente (STP); 4=altro non iscritto ad alcun SSR (cittadino italiano residente all'estero, straniero con regolare permesso di soggiorno).
SESSO	M=maschio; F=femmina
CONDRES	1=residente regione Lazio; 2=residente in altra regione; 3=residente all'estero
AUSL	Codici numerici della tabella fornita dall'ASP
MUNIRM	Per Roma: numeri interi da 1 a 13 e da 15 a 20; per gli altri comuni il campo rimane vuoto
LUOGO	1=studio medico; 2=struttura residenziale/semiresidenziale; 3=domicilio dell'assistito; 4=struttura ospedaliera/lungodegenza; 5=altro

ALLEGATO 10

MOTIVO	1=età ≥ 65 anni; 2=malattie croniche dell'apparato respiratorio (inclusa la malattia asmatica); 3=malattie croniche dell'apparato circolatorio; 4=malattie croniche dell'apparato uropoietico; 5=malattie degli organi emopoietici; 6=diabete; 7=altre malattie dismetaboliche; 8=sindromi da malassorbimento intestinale; 9=fibrosi cistica; 10=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 11=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 12=Personale sanitario; 13=Altro personale di assistenza o contatti familiari di soggetti ad alto rischio; 14=Bambini reumatici soggetti a ripetuti episodi di patologia disreattiva che richiede prolungata somministrazione di acido acetilsalicilico e a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.
NORDOSE	1= 1 ^a dose; 2= 2 ^a dose
SERMMG	1= Servizio aziendale; 2=MMG
SWTYPE	0= Software aziendale per MMG; 1=Software aziendale per data entry del cartaceo

MR



COPIA

ALLEGATO 11

IMPORTI DEL FINANZIAMENTO AGGIUNTIVO ALLE AZIENDE E DELLA REMUNERAZIONE PER IL MMG

Tabella 1 - Ammontare del finanziamento regionale aggiuntivo delle AUSL, per ogni assistito vaccinato di età ≥ 65 anni al 31/12/2002, per percentuale di copertura aziendale nella popolazione di età ≥ 65 anni al 31/12/2002.

Obiettivo	Fascia di copertura ≥ 65 anni (%)	Finanziamento aggiuntivo regionale (euro)
Non raggiunto	<55	-
1	≥ 55 e fino al 64	7,75
2	≥ 65 e fino al 74	8,78
3	≥ 75	10,85

Tabella 2 - Ammontare del finanziamento regionale aggiuntivo delle AUSL, per ogni vaccinazione di un assistito bersaglio di età < 65 anni al 31/12/2002, per percentuale di copertura aziendale nella popolazione di età ≥ 65 anni al 31/12/2002.

Obiettivo	Fascia di copertura ≥ 65 anni (%)	Finanziamento aggiuntivo regionale (euro)
Non raggiunto	<55	-
1	≥ 55 e fino al 64	7,75
2	≥ 65 e fino al 74	7,75
3	≥ 75	7,75

Tabella 3 - Ammontare della remunerazione spettante al MMG, per ogni assistito di età ≥ 65 anni al 31/12/2002 vaccinato dal MMG stesso, per percentuale di copertura aziendale, percentuale di copertura diretta (a) raggiunta dal MMG fra i propri assistiti nella popolazione di età ≥ 65 anni al 31/12/2002 e fascia di età dell'assistito.

Fascia di copertura aziendale (%)	Fascia di copertura diretta sugli assistiti in carico al MMG (%)	Remunerazione MMG (euro)				
		Remunerazione base per età (b)		Incentivo di risultato	Totale per fascia di età	
		< 75 anni	≥ 75 anni		< 75 anni	≥ 75 anni
<55	qualsiasi	6,16	3,08	-	6,16	3,08
≥ 65	<55	6,16	3,08	-	6,16	3,08
	≥ 55 e fino al 64	6,16	3,08	0,80	6,96	3,88
	≥ 65 e fino al 74	6,16	3,08	1,30	7,46	4,38
	≥ 75	6,16	3,08	1,80	7,96	4,88

N.B.: Ai sensi dell'art. 45 del D.P.R. 270 del 28 luglio 2000 (lettera A1 comma 2) la remunerazione base del MMG è ridotta del 50% per gli assistiti di età ≥ 75 anni a fronte di un ulteriore compenso forfetario annuo di € 15,49, per ciascun assistito di tale fascia di età, a decorrere dal 1 gennaio 2000

(a) Per il calcolo della copertura raggiunta dal MMG si conteggiano le vaccinazioni effettuate direttamente dal medico.

(b) Se il MMG utilizza il software ASP per la registrazione dei dati e trasmette i dati all'azienda USL entro il 15/01/2003 la remunerazione base per le vaccinazioni effettuate è incrementata del 10%.

ALLEGATO 12

SCHEDE DI SOSPETTA REAZIONE A VACCINO:

IN: vaccinato contatto

Regione USL Distretto

nome e cognome luogo e data di nascita

domicilio Tel.

anamnesi familiare mirata

anamnesi fisiologica

anamnesi patologica remota

farmaci di recente/ contemporanea somministrazione (1)

luogo di somministrazione del vaccino: usl studio privato altro (2)

caratteristiche del vaccino: tipo fonte commerciale preparazione n°

controllo di stato data preparazione data scadenza

data somministrazione dose in causa ora n° dose)

via di somministrazione sito

ultima somministrazione dello stesso vaccino in data altre vaccinazioni praticate contemporaneamente (3):

a) b) c)

sintomi insorti il ora eventuali visite specialistiche e/o ricoveri (4):

..... eventuale terapia farmacologica (5):

- esito:
- in trattamento
 - guarigione
 - reliquati
 - exitus

n° altri soggetti vaccinati con lo stesso prodotto in precedenza e contemporaneamente

Reazioni locali

- reazione locale estesa
- ascesso sterile
- ascesso settico
- necrosi
- ulcerazione

altre:

Reazioni generali

- artralgia
- cianosi generalizzata
- convulsioni afibrili
- convulsioni febbrili
- diarrea (6):
- encefalite
- encefalopatia
- iperpiressia = 38° C - 39,5° (7)
- iperpiressia = 39,5° C (7)
- ipersensibilità immediata (8):
- altre manifestazioni ipersensibilità (9):
- ipotonia - iporesponsività
- irritabilità
- meningite
- mielite
- pallore
- prurito persistente
- shock anafilattico
- vomito (10):

altro:

data medico notificatore servizio

firma e timbro

tel. fax

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

- 1) Indicare i farmaci assunti con regolarità dal soggetto nel corso degli ultimi 3 mesi fino al momento della somministrazione del vaccino.
- 2) Specificare l'ambito in cui è avvenuta la vaccinazione: scuola, caserma, residenza sanitaria assistenziale, casa di riposo, etc...
- 3) Indicare nome commerciale e data di scadenza dei vaccini praticati al soggetto nel corso della stessa seduta vaccinale.
- 4) Indicare il tipo di visita specialistica, e allegare gli eventuali referti e/o le schede di dimissione ospedaliera.
- 5) Riportare la terapia farmacologica somministrata in occasione dell'evento.
- 6) Precisare il numero di scartiche diarroiche.
- 7) Riportare la temperatura cutanea esterna.
- 8) Specificare il tipo di manifestazione: orticaria, rinite, asma, laringospasmo, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, etc...
- 9) Specificare il tipo di manifestazione.
- 10) Indicare il numero degli episodi.

DEFINIZIONI DI CASO

Manifestazioni ipersensibilità immediata: orticaria, rinite, asma, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, che si manifestino entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino, in assenza di stato di shock.

Episodio di ipotonia-iporesponsività: diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, perdurante per almeno 10 minuti, accompagnata da cianosi o pallore, o da mancata risposta agli stimoli ambientali, o da torpore prolungato, o da arresto respiratorio, che si manifesti in un periodo di tempo compreso tra 0 e 24 ore dalla vaccinazione.

Shock anafilattico: reazione allergica con stato di shock (insufficienza circolatoria, ipotensione arteriosa, polsi periferici deboli o assenti, alterazione del livello di coscienza, sudorazione) con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide, che si manifesti immediatamente dopo l'inoculazione del vaccino.

Convulsioni: attacchi di spasmi tonico-clonici, o di altri attacchi epilettici dell'infanzia (es: spasmi infantili, tic di sciamani) con durata variabile da alcuni minuti a più di 15 minuti, in assenza di lesioni neurologiche preesistenti.

A seconda della temperatura corporea, le convulsioni vanno distinte in:

febrili (temperatura $\geq 38^\circ\text{C}$) o afebrili.

Encefalopatia: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 72 ore dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvano entro 24 ore.

E' significativa la presenza di almeno due di queste condizioni.

Encefalite: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 1 - 4 settimane dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvano entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione cerebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

Meningite: quadro clinico di meningite, con insorgenza entro 15 gg dalla somministrazione del vaccino; la sintomatologia può essere sfumata e subdola, oppure molto simile a quella dell'encefalite.

Pianto persistente: pianto inconsolabile e di alta o inconsueta tonalità, che si prolunghi ininterrottamente per un periodo superiore alle 3 ore, durante il quale il bambino non si alimenta e non dorme.

Paralisi acuta: paralisi flaccida ad inizio improvviso che si manifesti in un periodo di tempo compresa tra 4 e 30 giorni dalla somministrazione di OPV nel soggetto vaccinato e tra 4 e 75 giorni in un contatto, persistente anche dopo 60 giorni dal suo manifestarsi.

Sindrome di Guillain-Barré: paralisi flaccida ad inizio acuto, simmetrica, ascendente, rapidamente progressiva, con perdita di sensibilità periferica, in assenza di iperpiressia. L'esame del liquor evidenzia dissociazione albumino-citologica. L'associazione a vaccino è ritenuta certa o probabile in caso di Sindrome di Guillain-Barré insorta entro 60 giorni dalla somministrazione del vaccino.

Inviare a: Ministero della Sanità - Divisione Profilassi Malattie Infettive

Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 ROMA tel. 06 - 59944211 - 59944280 fax 06 - 59944242 - 59944320-4319