

Oggetto: Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2003-2004.

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;

CONSIDERATO il Piano Sanitario Regionale, D.C.R. n. 114 del 31 luglio 2002, che individua come area di intervento prioritario dei Servizi sanitari le patologie prevenibili mediante vaccinazione ed indica tra obiettivi il raggiungimento della copertura vaccinale del 75% della popolazione di età superiore ai 64 anni per l'influenza (Capitolo 2.3.2 - Malattie infettive - Area intervento 1 - Obiettivo 1.6)

VISTA la circolare n. 5 del 22 luglio 2003, emanata dal Ministero della Salute, avente per oggetto "Prevenzione e controllo dell'influenza - raccomandazioni per la stagione 2003-04", con la quale sono state diramate specifiche raccomandazioni per l'attività di prevenzione e controllo dell'influenza relativamente alla stagione 2003-04, contemplando, come per le precedenti stagioni, 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 da Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità (ISS) e 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;



[Handwritten signature]

VISTO il Protocollo operativo per la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza - Stagione influenzale 2003-04 - (MinSalute, ISS e CIRT) qui allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento (PROTOCOLLO INFLUENZA);

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 3/08/2001, n. 1756 del 23/11/2001 e n. 1201 del 9/08/2002;

VISTA la legge regionale n.9/2002;

VISTA la legge regionale n. 3/2003 *per*

VISTO il decreto legislativo n.358/1992;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 587 del 4 luglio 2003, pubblicata sul S.O. n. 2 al B.U.R.L. n. 20 del 19 luglio 2003, con la quale sono stati 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;

ATTESO che si procederà all'aggiudicazione in data 8 settembre 2003 e, conseguentemente, saranno disponibili i quantitativi delle dosi vaccino antinfluenzale per attivare la campagna per la stagione 2003-04 nei termini previsti;

PRESO ATTO delle risultanze del programma vaccinale delle precedenti campagne, in particolare l'ultima 2002-2003, realizzato con il coinvolgimento dei MMG e con l'adesione di diversi P.I.S. 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 68% della popolazione di età ≥ 65 anni, con un aumento di circa il 5 % rispetto alla stagione 2001-2002;
- di superare, per sei Aziende (RMB, RMG, Frosinone, Latina, Rieti e Viterbo), l'obiettivo del 70 % indicato come il più opportuno raggiungibile per la campagna in questione, mentre per le restanti Aziende le coperture variano tra il 57% e il 67%;

RITENUTO opportuno, nella campagna vaccinale 2003-04, porsi i seguenti obiettivi:

- il conseguimento del valore di copertura del 70 % della popolazione regionale di età ≥ 65 anni distribuito in modo omogeneo sul territorio, che, pur inferiore all'obiettivo del 75% individuato dal Piano Sanitario Nazionale, proteggerebbe tuttavia una porzione cospicua della popolazione bersaglio;
- un'ulteriore riduzione del numero di dosi di vaccino acquisite ma non utilizzate ai fini della campagna, valore che attualmente si colloca intorno al 5% 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, gestione e



tracciamento del flusso dei dati elaborati dall'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP);

VISTO l'allegato Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2003-04, elaborato dall'ASP d'intesa con la Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Arca Farmaceutica e Cure Primarie, che è parte integrante del presente provvedimento (PROTOCOLLO VACCINAZIONE);

CONSIDERATO che la campagna di vaccinazione antinfluenzale viene proposta per la popolazione residente di età ≥ 65 anni, che nella Regione Lazio - in base a una elaborazione ASP dei dati del censimento della popolazione 2001 e delle indagini ISTAT sulle anagrafi dei Comuni (POSAS) al 1 gennaio 2000 e 2001 - si prevede ammontare al 31 dicembre 2003 a circa 941.000 persone, ossia il 18 % della popolazione totale;

RILEVATO altresì che nella definizione del programma per la prevenzione ed il controllo dell'influenza per la stagione 2003-04 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 programma per la prevenzione ed il controllo dell'influenza sono state coinvolte, laddove interessate, 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;

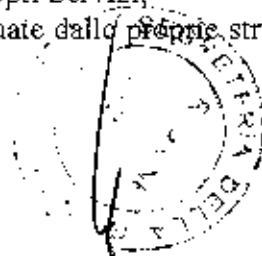
CONSIDERATO che nel programma in questione sono stati fissati i diversi e complementari ruoli e funzioni che devono essere svolti dalla Regione, dalle Aziende USL, dai MMG e dall'ASP, secondo lo schema riportato:

La Regione:

- a) individua gli obiettivi aziendali di copertura vaccinale per i soggetti di età ≥ 65 anni;
- b) stabilisce l'ammontare del finanziamento forfettario per vaccinazione con cui remunerare le Aziende e i MMG al raggiungimento degli obiettivi fissati;
- c) stabilisce l'ammontare della quota incentivante da attribuire alle Aziende e ai MMG che hanno raggiunto gli obiettivi;
- c) 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;

Le Aziende:

- a) organizzano la campagna;
- b) sensibilizzano la popolazione bersaglio;
- 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 e nei tempi previsti;



[Handwritten signature]

- h) informatizzano i dati raccolti e li inviano all'ASP a documentazione della campagna di vaccinazione;
- i) provvedono alla corresponsione della remunerazione complessivamente spettante ai MMG partecipanti alla campagna;
- j) individuano le modalità di attribuzione dell'incentivazione di risultato alle diverse figure professionali aziendali;

I MMG:

- a) informano gli assistiti sui benefici e sui rischi della vaccinazione;
- b) effettuano direttamente la vaccinazione;
- c) forniscono alle AUSL i dati sulle vaccinazioni effettuate nei formati richiesti e nei tempi previsti;
- 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.
- 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:

- a) in collaborazione con la Regione e le Aziende promuove e coordina lo svolgimento del programma di vaccinazione antinfluenzale;
- b) elabora 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 ed 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 fornendo alla Regione i dati necessari per i suoi adempimenti;
- 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;

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, e che le attività di monitoraggio epidemiologico e virologico sono determinanti, non solo ai fini delle decisioni relative alla composizione del vaccino antinfluenzale nelle successive stagioni epidemiche, ma anche per indirizzare le scelte in materia di programmazione sanitaria;

RITENUTO che il conseguimento dei risultati del programma debba essere considerato, oltre che in termini di raggiungimento di un obiettivo di salute della popolazione, anche come importante indicatore della performance organizzativa delle singole Aziende;

RITENUTO di dover confermare, per la sorveglianza epidemiologica e virologica, i compensi forfetari unitari, già definiti dall'ASP, pari a € 0,46 per ciascun assistito del MMG e € 0,74 per ciascun assistito del PLS per la sorveglianza epidemiologica e € 58,10 per la sorveglianza virologica;



4

RTTENUTO, altresì, di:

- indicare che gli oneri derivanti dall'attuazione del programma "Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2003-04" graveranno sul Fondo sanitario regionale 2003;
- autorizzare il Dipartimento Sociale - Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie - a quantificare l'oggettiva spesa da destinare al programma e ad adottare tutti i provvedimenti connessi all'attuazione del presente atto, in particolare:
 - a) ripartire ed erogare il finanziamento aggiuntivo spettante alle Aziende sanitarie in base agli obiettivi da queste raggiunti e agli incentivi ad essi corrispondenti, secondo lo schema riportato nell'allegato 8 del PROTOCOLLO VACCINAZIONE;
 - b) erogare ai MMG e ai PLS che abbiano effettuato la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, i compensi stabiliti, sulla base della Relazione sull'attività svolta che l'ASP trasmetterà alla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie, entro il 31 maggio 2004;
 - c) erogare al Laboratorio Centralizzato di analisi II (Microbiologia e Virologia) (Direttore Prof. G. Fadda) dell'Università Cattolica del S. Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", Responsabile Prof. ssa Anna Rossi, 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 Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie e all'ASP entro il 31 maggio 2004;
 - d) rimborsare l'ASP relativamente al costo sostenuto per il recapito e il trasporto dei kit e dei campioni biologici prelevati ai fini della sorveglianza virologica, sulla base del Rendiconto trasmesso dall'ASP alla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie entro il 30 giugno 2004;

RTTENUTO che il programma di cui trattasi debba essere coordinato dal dipartimento sociale - Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie - 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;

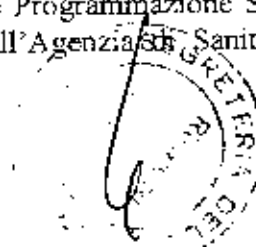
RTTENUTO di voler promuovere e realizzare una specifica campagna informativa di sensibilizzazione della popolazione regionale destinataria dell'intervento;

Prendere in considerazione la Commissione regionale e dell'Assessorato regionale alla Sanità

all'unanimità

DELIBERA

1. di approvare il programma "Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2003-2004" secondo le modalità del PROTOCOLLO VACCINAZIONE e del PROTOCOLLO INFLUNET qui allegati che sono parte integrante della presente deliberazione;
2. di affidare al Dipartimento sociale - Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie - e all'Agenzia di Sanità Pubblica della



Regione Lazio il coordinamento del programma e la verifica dei risultati conseguiti come descritto in premessa;

3. di precisare che gli oneri derivanti dall'attuazione del programma di cui al precedente punto 1 graveranno sul Fondo sanitario Regionale 2003;
4. di autorizzare il Dipartimento Sociale - Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie a quantificare l'oggettiva spesa da destinare al programma e ad adottare tutti i provvedimenti connessi all'attuazione del presente atto, in particolare:
 - a) ripartire ed erogare il finanziamento aggiuntivo spettante alle Aziende sanitarie in base agli obiettivi da queste raggiunti e agli incentivi ad essi corrispondenti, secondo lo schema riportato nell'allegato 8 del PROTOCOLLO VACCINAZIONE;
 - b) erogare ai MMG e ai PLS che abbiano effettuato la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, i compensi stabiliti, sulla base della Relazione sull'attività svolta che l'ASP trasmetterà alla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie, entro il 31 maggio 2004;
 - c) erogare, con successivo provvedimento, al Laboratorio Centralizzato di analisi II (Microbiologia e Virologia) (Direttore Prof. G. Fadda) dell'Università Cattolica del S. Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", Responsabile Prof. ssa Anna Rossi, 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 Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie e all'ASP entro il 31 maggio 2004;
 - d) rimborsare l'ASP relativamente al costo sostenuto per il recapito e il trasporto dei kit e dei campioni biologici prelevati ai fini della sorveglianza virologica, sulla base del Rendiconto trasmesso dall'ASP alla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie entro il 30 giugno 2004;
5. di promuovere e realizzare una specifica campagna informativa di sensibilizzazione della popolazione regionale destinataria dell'intervento allo scopo di garantire una diffusione omogenea dell'informazione su tutto il territorio regionale; *A cura della Presidente della Giunta regionale e dell'Assessorato regionale alla Sanità*
6. di precisare che gli oneri derivanti dall'attuazione di detta campagna informativa graveranno sul Fondo sanitario Regionale 2003;
7. 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;

IL PRESIDENTE: F.to Francesco STORACE
 IL SEGRETARIO: F.to Tommaso Nardini



5 SET. 2003

ALLEG. alla DELIB. N. 834
DEL - 5 SET, 2003

Ministero della Salute

Istituto Superiore di Sanità



Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza

IRCCS

INFLUNET

**SISTEMA DI SORVEGLIANZA SENTINELLA DELL'INFLUENZA
BASATA SU MEDICI DI MEDICINA GENERALE E PEDIATRI
DI LIBERA SCELTA**



PROTOCOLLO OPERATIVO

**Sorveglianza Epidemiologica e Virologica
Stagione influenzale 2003 - 2004**



NOVITA'
DELLA SORVEGLIANZA DELL'INFLUENZA PER LA
STAGIONE 2003 - 2004

Il protocollo operativo per la stagione 2003 -- 2004 è sostanzialmente uguale a quello utilizzato nell'anno passato.

L'unica novità prevede la specifica rilevazione delle sindromi influenzali osservate in età pediatrica in due distinte classi di età, l'anno scorso registrate in un'unica classe: dai 0 ai 14 anni di età.

In particolare, quest'anno è stata prevista la rilevazione specifica delle sindromi influenzali osservate in bambini dai 0 ai 4 anni, e dai 5 ai 14 anni di età.

RAZIONALE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA

L'influenza costituisce un importante problema di Sanità Pubblica a causa della ubiquità, contagiosità, e variabilità antigenica dei virus influenzali, dell'esistenza di serbatoi animali e delle possibili gravi complicanze. Frequente motivo di consultazione medica e di ricovero ospedaliero, e principale causa di assenza dal lavoro e da scuola, l'influenza è ancora oggi la terza causa di morte in Italia per patologia infettiva, preceduta solo da AIDS e tubercolosi.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità già dagli anni '50 ha avviato un programma internazionale di sorveglianza per l'influenza, al quale partecipa anche l'Italia, all'interno dell' EISS, progetto promosso dall'Unione Europea.

Il sistema di sorveglianza dell'Influenza su scala nazionale avviata in forma sperimentale nella stagione 1999-2000 è stato organizzato dalla stagione 2000-01 in forma istituzionale in base all'accordo sancito dalla Conferenza Stato Regioni del 28 settembre 2000 (atto 1031).

Il sistema si basa su una rete di medici sentinella costituita da medici di Medicina Generale e di Pediatri di Libera scelta che segnalano i casi di influenza osservati tra i loro assistiti. I medici sentinella ed altri medici operanti nel territorio e negli Ospedali collaborano inoltre alla raccolta di campioni biologici per l'identificazione di virus circolanti.

Il reclutamento dei medici sentinella è effettuato dalle Regioni in collaborazione con le società scientifiche ed i sindacati dei medici di famiglia convenzionati con il SSN (FIMMG, SIMG, SIP, etc.).

La raccolta e l'elaborazione delle segnalazioni di malattia è effettuata dai centri nazionali: Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza (CIRI). L'ISS provvede all'elaborazione a livello nazionale e produce un rapporto settimanale che viene pubblicato sul sito Internet del Ministero della Salute.

La identificazione dei virus influenzali è effettuata dai Laboratori virologici regionali; laddove essi non sono presenti suppliscono per quanto possibile i laboratori di altre regioni o i laboratori dell'ISS e del CIRI. Tutte le identificazioni o isolamenti di virus sono segnalati al Centro Nazionale per l'Influenza, presso il Laboratorio di Virologia dell'Istituto Superiore di Sanità. La stretta collaborazione tra tutte le componenti citate, a partire dai medici sentinella, si è dimostrata essenziale per individuare e valutare tempestivamente l'inizio della stagione influenzale e identificare i virus circolanti.

1. SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA

1.1 OBIETTIVI

L'obiettivo generale del sistema di sorveglianza dell'influenza è quello di costituire una base di dati per valutare in modo comparativo l'incidenza dell'influenza nel corso degli anni.

Nella stagione 2003-2004 il sistema di sorveglianza dell'influenza prevede di raggiungere i seguenti obiettivi specifici:

- descrivere in termini di spazio, tempo e persona i casi di sindrome influenzale osservati da un campione di medici sentinella del Servizio Sanitario Nazionale;
- stimare la settimana di inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia influenzale;
- stimare i tassi di incidenza per settimana nella stagione influenzale;

- stimare i tassi di incidenza per le fasce di età 0-4, 5-14, 15-64, 65 e oltre;
- stimare la frequenza di soggetti vaccinati tra i casi di sindrome influenzale di età pari o superiore a 65 anni;
- valutare la presenza di gradienti geografici di diffusione, da utilizzare in modelli per la previsione di un'eventuale pandemia;
- stimare settimanalmente la frequenza di ospedalizzazione tra i casi di influenza.

1.2 METODI

1.2.1 COPERTURA GEOGRAFICA E STIMA DEL CAMPIONE DI MEDICI

Poiché l'influenza è una malattia con incidenza elevata, per la stima del suo andamento spazio temporale, è sufficiente garantire la sorveglianza dell' 1-2% della popolazione totale di ogni regione. Il sistema di sorveglianza può fornire stime di frequenza sufficientemente precise anche con un numero ridotto di regioni, purché distribuite tra nord, centro e sud Italia.

Il numero di medici partecipanti non è predefinito, ma è auspicabile che in ogni regione la rete sia costituita da un gruppo di medici i cui assistiti rappresentino complessivamente almeno l'1,5% della popolazione regionale. Un numero maggiore di medici, non migliora significativamente la stima, ma potrebbe costituire una garanzia di numerosità sufficiente, nel caso in cui alcuni medici decidano di abbandonare la rilevazione.

La partecipazione è volontaria, ma è importante che i medici che decidano di aderire, garantiscano la continuità della rilevazione dei dati per tutto il periodo della stagione di sorveglianza.

1.2.2 ATTIVITA' DEL CENTRO DI COORDINAMENTO NAZIONALE

Il Centro di Coordinamento ha il compito di:

- redigere il protocollo operativo in collaborazione con le regioni e il Ministero della Salute;
- costruire la base di dati e le procedure per l'invio e la consultazione dei dati aggregati;
- raccogliere e analizzare settimanalmente i dati di sorveglianza nazionali e inviarli al Ministero della Salute;
- contribuire allo scambio di dati con analoghe reti di sorveglianza dell'influenza europee;
- curare il ritorno delle informazioni ai medici partecipanti.

1.2.3 ATTIVITA' DEL REFERENTE REGIONALE e/o DI ASL

In ogni regione/ASL è identificato un referente che ha il compito di coordinare la rete locale dei medici sentinella, la rilevazione settimanale dei dati, la loro immissione nel database.

Il referente regionale e/o di ASL, identificato con la compilazione della scheda in **Allegato 1**, avrà il compito di:

- promuovere l'iniziativa e invitare i medici a partecipare;
- controllare la continuità della partecipazione settimanale dei medici, sollecitando chi ritarda o interrompe l'invio dei dati;
- provvedere all'inserimento dei dati, tramite Internet, per quei medici sprovvisti di connessione.

1.2.4 ATTIVITA' DEI MEDICI SENTINELLA

a) Registrazione dei medici sentinella

Al momento dell'adesione alla sorveglianza ogni medico dovrà fornire al referente regionale o di ASL i seguenti dati (**Allegato 2**):

- il proprio nome, cognome, anno di nascita;
- il recapito al quale desidera ricevere la documentazione (protocollo, lettere informative, ecc.);
- il recapito telefonico per comunicazioni sui dati di sorveglianza (dalla ASL o dal Centro di coordinamento nazionale) e gli orari preferibili;
- la possibilità di accesso alla rete Internet ed eventuale indirizzo di posta elettronica;
- il numero totale di pazienti assistiti per il 2003 (in caso di variazioni nel corso dell'anno, fornire l'ultimo dato più aggiornato) distinti per fasce di età:
 1. numero di assistiti di età inferiore a 5 anni;
 2. numero di assistiti di età compresa tra 5 e 14 anni;
 3. numero di assistiti di età compresa tra 15 e 64 anni;
 4. numero di assistiti di età di 65 anni e oltre;
- la disponibilità ad effettuare tamponi faringei e, in caso affermativo, la possibilità di conservarli in un frigorifero.

Qualora i medici avessero difficoltà ad ottenere le informazioni relative al numero degli assistiti suddivisi per fascia d'età, sarà cura della ASL competente fornire tali dati al Centro di Coordinamento nazionale (ISS).

b) Rilevazione dei casi di sindrome influenzale

Ai medici che partecipano alla sorveglianza si richiede di identificare e annotare giornalmente, sul proprio registro cartaceo, ogni nuovo paziente riscontrato affetto da sindrome influenzale nel periodo di sorveglianza (13 ottobre 2003 - 25 aprile 2004). Le informazioni individuali raccolte dovranno essere aggregate e i totali trasmessi ogni settimana al Centro di Coordinamento.

Per facilitare il calcolo dei totali nel registro cartaceo sono state aggiunte le colonne su cui apporre una crocetta per classe di età di appartenenza.

Si richiede ai medici sentinella di segnalare settimanalmente anche il numero di pazienti che sono stati ricoverati per sindrome influenzale o complicanze ad essa correlate.

I dati individuali dei pazienti devono essere trascritti nel registro cartaceo (**Allegato 4**) poiché la fase di ricovero può non essere contemporanea alla diagnosi di influenza. I

medici sentinella devono segnalare sia i pazienti da loro ricoverati nella settimana in corso, sia i pazienti del cui ricovero sono venuti a conoscenza in quella stessa settimana.

Sono allegati al presente protocollo sia l'elenco delle settimane (da lunedì a domenica) a cui fare riferimento nella segnalazione dei casi individuali di sindrome influenzale (**Allegato 5**), sia la definizione di caso (**Allegato 3**).

Ogni settimana il numero aggregato dei casi osservati da ogni medico (divisi per gruppi di età) sarà trasmesso al Centro di coordinamento locale o nazionale (a seconda della organizzazione della specifica regione), insieme all'informazione sul numero di pazienti tra i propri assistiti di età pari o superiore a 65 anni di cui sia noto il ricovero per influenza (o complicanze ad essa correlate).

Per consentire una stima corretta dell'incidenza dell'influenza è necessario che il medico comunichi anche l'eventuale assenza di casi per quella specifica settimana (zero reporting).

Per garantire la massima omogeneità di rilevazione, è fornita una definizione clinica di caso che include le manifestazioni acute con sintomi generali e respiratori.

1.2.5 DEFINIZIONE CLINICA DI "SINDROME INFLUENZALE" (ALLEGATO 3)

Affezione respiratoria acuta ad esordio brusco ed improvviso con febbre > 38°C accompagnata da almeno un sintomo tra i seguenti:

- cefalea
- malessere generalizzato
- sensazione di febbre (sudorazione, brividi)
- astenia

e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori:

- tosse
- faringodinia
- congestione nasale.

Per la diagnosi clinica di influenza nel **bambino** è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che:

1) i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che invece si può manifestare con:

- irritabilità
- pianto
- inappetenza

2) nel lattante l'influenza è spesso accompagnata da vomito e diarrea e solo eccezionalmente da febbre;

3) occhi arrossati e congiuntivite sono caratteristici dell'influenza nei bambini in età prescolare, in caso di febbre elevata;

4) nel bambino di 1-5 anni la sindrome influenzale si associa frequentemente a laringotracheite e bronchite e a febbre elevata.

1.2.6 PERIODO DI RACCOLTA DEI DATI

I dati dovranno essere raccolti a partire dalla 42^a settimana del 2003 (lunedì 13 ottobre) fino alla 17^a settimana del 2004 (domenica 25 aprile).

1.2.7 ANALISI DEI DATI A LIVELLO CENTRALE

L'analisi dei dati sarà effettuata con le seguenti modalità:

settimanalmente

1. numero di medici che nella settimana hanno inviato dati e popolazione sorvegliata (totale e per fascia di età);
2. tassi di incidenza nazionali totali e per fascia di età;
3. tassi di incidenza per regione, totali e per fascia di età;
4. confronto con i dati analoghi della stagione precedente;

alla fine della stagione influenzale

1. incidenza delle sindromi influenzali per settimana, per età e per regione;
2. incidenza cumulativa di ricoveri tra i casi ultrasessantatrenni;
3. incidenza cumulativa tra i casi vaccinati di età pari o superiore a 65 anni;
4. descrizione della diffusione geografica dell'influenza nell'arco della stagione.

1.2.8 DIFFUSIONE DEI DATI

L'Ufficio Malattie Infettive e Profilassi Internazionale della Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute pubblica le informazioni sull'andamento nazionale dell'influenza, tramite stampa e mezzi informatici.

Così come sancito nel già citato accordo della Conferenza Stato-Regioni, i dati raccolti, analizzati ed opportunamente elaborati dall'Istituto Superiore di Sanità, vengono pubblicati nel sito Internet del Ministero della Salute:

<http://www.ministerosalute.it/promozione/malattie/influenza.jsp?lista=0>.

7/15

2. SORVEGLIANZA VIROLOGICA

2.1 RAZIONALE

L'epidemiologia dell'Influenza è fortemente influenzata dalla capacità dei virus influenzali di mutare rapidamente le caratteristiche antigeniche delle due proteine virali di superficie, l'emagglutinina (H) e la neuraminidasi (N).

Tali variazioni permettono al virus di superare le barriere anticorpali che si oppongono alla sua circolazione nella popolazione, vanificando l'immunità conseguente a pregressa infezione naturale o a vaccinazione.

I cambiamenti a carico di queste due proteine virali possono essere di diversa intensità; diversi sono anche i meccanismi molecolari che li determinano e la gravità delle manifestazioni morbose che ne derivano:

Drift antigenico:

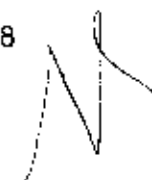
- porta alla comparsa di varianti antigeniche minori, a seguito di mutazioni puntiformi che alterano la sequenza degli aminoacidi di cui sono composte le due proteine;
- è un fenomeno comune a tutti i tipi (A, B, e C) e sottotipi virali (A/H3N2, A/H1N1);
- è responsabile delle epidemie stagionali.

Shift antigenico:

- è un fenomeno esclusivo di virus di tipo A;
- consiste nella comparsa nell'uomo di nuovi sottotipi antigenici, non circolanti precedentemente nella specie umana e quindi dotati di elevato potenziale pandemico (rapida diffusione nella popolazione mondiale, indipendentemente dall'età e dalla situazione vaccinale);
- è la conseguenza di riassortimenti genetici tra virus umani ed animali (aviari), che si verificano principalmente nel corso di infezioni miste, in ospiti intermedi (specie suina). Occasionalmente, tuttavia, si può avere un passaggio diretto di virus aviari all'uomo, come avvenuto nel 1997 ad Hong Kong (trasmissione di virus A/H5N1 dal pollo all'uomo).

Risulta dunque evidente, che per realizzare una efficace azione di controllo della malattia attraverso l'immunoprofilassi vaccinale, occorre procedere ad un continuo aggiornamento della composizione del vaccino, in relazione alla comparsa di nuove varianti virali. Questa revisione è resa possibile grazie all'attività di sorveglianza virologica dell'influenza, che è svolta da una rete di laboratori in tutto il mondo, (in Italia il Centro Nazionale di riferimento è presso il Laboratorio di Virologia dell'ISS), che rimane il punto cardine del Programma Mondiale di Sorveglianza dell'Influenza dell'O.M.S.

Il sistema di sorveglianza sentinella italiano si inserisce in questo contesto mondiale di attività di sorveglianza accorpando, a livello nazionale, il monitoraggio virologico a quello clinico.



2.2 OBIETTIVI

2.2.1 IN PERIODO INTERPANDEMICO

- Verificare la circolazione di virus influenzali, mediante esami di Laboratorio su campioni clinici prelevati dai pazienti con sintomatologia influenzale, da parte di medici sentinella segnalatori.
- Descrivere l'andamento stagionale e la diffusione geografica della circolazione dei virus influenzali, identificando la settimana di inizio e il periodo di massima circolazione virale.
- Fornire agli Organismi Internazionali (OMS, Agenzia Europea del Farmaco - EMEA) dati utili all'aggiornamento della composizione vaccinale, verificando il grado di omologia antigenica tra ceppi circolanti nella popolazione e ceppi vaccinali.

2.2.2 IN SITUAZIONI DI EMERGENZA PANDEMICA

- Disporre di una rete di medici sentinella, distribuiti su tutto il territorio nazionale, in grado di fronteggiare la diffusione della pandemia, identificando tempestivamente e circoscrivendo i primi focolai di infezione.

A questo proposito si sottolinea che la capacità di risposta di un Paese ad una emergenza pandemica è fortemente influenzata dall'esistenza di una attività sistematica di sorveglianza clinico/virologica condotta annualmente. E' quindi importante mantenere attiva la rete dei medici sentinella in anni di circolazione epidemica o sub-epidemica di Influenza.

2.3 METODI

2.3.1 PERIODO DI OSSERVAZIONE E RACCOLTA DEI CAMPIONI CLINICI

Il monitoraggio della circolazione dei virus influenzali sarà effettuato a partire dalla 46^a settimana 2003 e si protrarrà per l'intero periodo di sorveglianza.

Il medico effettuerà il prelievo da pazienti con sintomatologia influenzale. Il prelievo deve essere eseguito durante la fase acuta della malattia (rialzo febbrile).

Per la raccolta, potrà essere utilizzato un Kit diagnostico (Virocult), seguendo semplici istruzioni (**Allegato 6**) e compilando, per ciascun campione prelevato, il "Modulo dati paziente", contenente le informazioni relative alla data del prelievo, le iniziali del paziente, il sesso, l'età e la sua situazione vaccinale (**Allegato 7**).

2.3.2 ANALISI DEI CAMPIONI E STRUTTURE LABORATORISTICHE COINVOLTE

I campioni clinici raccolti dai medici sono inviati ai laboratori virologici regionali. Le Regioni sprovviste di Laboratorio di riferimento potranno far ricorso ai laboratori di altre Regioni, se disponibili o, per quanto possibile, ai Laboratori dell'ISS e del CIRI.

Tutte le identificazioni o isolamenti di virus sono segnalati al Centro Nazionale per l'Influenza presso il Laboratorio di Virologia dell'ISS.

Le indagini di laboratorio saranno condotte con modalità e metodologie diverse, secondo quanto già concordato con i laboratori (**Allegato 8**) partecipanti al programma.

2.3.3 FLUSSO DEI DATI

I risultati nazionali delle indagini virologiche saranno resi pubblici in forma aggregata e anonima, unitamente a quelli epidemiologici, attraverso l'aggiornamento settimanale del sito Internet del Ministero della Salute (www.ministerosalute.it).

2.3.4 COMUNICAZIONE DEI DATI VIROLOGICI A LIVELLO INTERNAZIONALE

Come negli anni precedenti, i risultati della sorveglianza virologica 2003/2004 saranno comunicati settimanalmente all'OMS, nonché ai Paesi facenti parte della rete europea EUROGROG ed EISS.

I dati relativi alle caratteristiche antigeniche dei ceppi virali italiani saranno discussi a Ginevra (OMS) e a Londra (EMEA) per l'aggiornamento della composizione del vaccino utilizzabile nella successiva stagione 2003/2004.

Allegato 1

**Informazioni sul referente
presso la regione o la ASL**

Regione: _____ **Asl:** _____

Cognome : _____

Nome : _____

Via : _____

Città : _____ **CAP** : _____

Telefono : _____ **Fax** : _____

E-mail : _____

Istruzioni per la compilazione:

- compilare in stampatello;
- l'indirizzo da specificare è quello a cui deve essere inviata la documentazione o altro materiale tramite corriere o posta;
- e-mail: indicarla solo se consultata regolarmente.

Ad ogni referente verrà assegnato un codice identificativo ed una password per la connessione al sito Internet e per la consultazione dei dati inseriti.



Allegato 2

Informazioni sul medico sentinella

Regione: _____ Asl : _____

Cognome : _____

Nome : _____

Anno di nascita : _____

Recapito: Via : _____

Città : _____ CAP : _____

Telefono : _____ Fax : _____

Orario : _____

Connessione a Internet : Sì No E-mail: _____

N° assistiti 0-4 anni : _____

N° assistiti 5-14 anni : _____

N° assistiti 15-64 anni : _____

N° assistiti 65 anni e oltre : _____

Disponibilità a effettuare tamponi faringei nel corso dello studio: Sì No

Disponibilità di frigorifero a 4°C per i tamponi: Sì No

Istruzioni per la compilazione:

- compilare in stampatello;
- l'indirizzo da specificare è quello a cui deve essere inviata la documentazione o altro materiale tramite corriere o posta;
- e-mail: indicarla solo se consultata regolarmente.
- il numero degli assistiti suddivisi per fascia d'età è indispensabile per lo studio. Le ASL dovrebbero fornire l'informazione se non disponibile dal medico.

Ad ogni medico verrà assegnato un codice identificativo ed una password per la connessione al sito Internet per la consultazione dei dati inseriti.

Allegato 3

Definizione di caso di sindrome influenzale

Per garantire la massima confrontabilità dei risultati con quelli ottenuti da altri studi, si chiede ai medici partecipanti di segnalare i pazienti tra i loro assistiti che rispondono alla seguente definizione di caso:

"Sindrome influenzale"

affezione respiratoria acuta ad esordio brusco ed improvviso con febbre maggiore di 38°C accompagnata da almeno un sintomo tra i seguenti:

- cefalea, malessere generalizzato, sensazione di febbre (sudorazione, brividi), astenia

e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori:

- tosse, faringodinia, congestione nasale

N.B.

Per la diagnosi clinica di influenza nel bambino è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che:

- 1) i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che si evidenzia semplicemente con:
 - irritabilità
 - pianto
 - inappetenza
- 2) vomito e diarrea sono frequenti nel lattante che solo eccezionalmente presenta febbre;
- 3) occhi arrossati e congiuntivite sono caratteristici dei bambini in età prescolare, in caso di febbre elevata;
- 4) nel bambino di 1-5 anni è necessario considerare la grande frequenza di laringotracheite e bronchite associate a febbre elevata.

Allegato 4 - (esempio)

Dati individuali di nuovi casi di "sindrome influenzale" da annotare giornalmente nella settimana:

1 dicembre 2003 - 7 dicembre 2003

Settimana di riferimento 2003-49

Iniziali Paziente	Età	Età			65 e oltre Vaccinato	
		0-4	5-14	15-64	SI	NO
AL	3	X				
MR	0	X				
FR	45			X		
CD	23			X		
PD	78				X	
AM	43			X		
AL	85					X
SA	76				X	
DF	34			X		
MG	21			X		
GM	10		X			

Istruzioni per la compilazione:

Il foglio va compilato dal medico giornalmente man mano che osserva i casi di influenza. Il modulo può essere scritto a mano purché a stampatello.

La casella "iniziali" ha solo lo scopo di ricordare al medico di evitare che si registri più di una volta lo stesso caso.

Alla fine della settimana bisogna contare il numero dei casi in ogni colonna e riportare i totali nelle caselle riepilogative poste in basso al modulo stesso (seconda pagina). La casella "numero vaccinati di anni 65 e oltre" deve contenere il n° totale dei pazienti ultrasessantatrenni che sono stati vaccinati cioè il n° totale dei pazienti che hanno una X sia nella colonna "65 e oltre" e Vaccinato = Sì.

I casi di influenza da segnalare sono solo quelli che si osservano tra i propri assistiti.

Per vaccinato si intende solo chi è stato vaccinato per l'anno in corso da almeno due settimane.

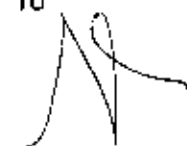
Continua



Allegato 5

ELENCO DELLE SETTIMANE DI SORVEGLIANZA

Settimana	dal	Al
2003-42	13-ott-03	19-ott-03
2003-43	20-ott-03	26-ott-03
2003-44	27-ott-03	03-nov-03
2003-45	03-nov-03	09-nov-03
2003-46	10-nov-03	16-nov-03
2003-47	17-nov-03	23-nov-03
2003-48	24-nov-03	30-nov-03
2003-49	01-dic-03	07-dic-03
2003-50	08-dic-03	14-dic-03
2003-51	15-dic-03	21-dic-03
2003-52	22-dic-03	28-dic-03
2004-01	29-dic-03	04-gen-04
2004-02	05-gen-04	11-gen-04
2004-03	12-gen-04	18-gen-04
2004-04	19-gen-04	25-gen-04
2004-05	26-gen-04	01-feb-04
2004-06	02-feb-04	08-feb-04
2004-07	09-feb-04	15-feb-04
2004-08	16-feb-04	22-feb-04
2004-09	23-feb-04	29-feb-04
2004-10	01-mar-04	07-mar-04
2004-11	08-mar-04	14-mar-04
2004-12	15-mar-04	21-mar-04
2004-13	22-mar-04	28-mar-04
2004-14	29-mar-04	04-apr-04
2004-15	05-apr-04	11-apr-04
2004-16	12-apr-04	18-apr-04
2004-17	19-apr-04	25-apr-04



Allegato 6

SORVEGLIANZA VIROLOGICA DELL'INFLUENZA IN ITALIA

Stagione 2003/2004

Protocollo operativo per la raccolta di campioni clinici

Lo scopo delle indagini virologiche è quello di verificare la circolazione dei virus influenzali nella popolazione. Tale attività sarà svolta a partire dalla 46^a settimana e si protrarrà per l'intero periodo dello studio.

Il campione clinico (tampone faringeo) dovrà essere prelevato durante la fase acuta dell'infezione (presenza di febbre elevata).

Per il prelievo sarà utilizzato il materiale fornito dall'ISS, secondo le modalità di seguito riportate:

- PRELIEVO DEL TAMPONE FARINGEO

1. Rimuovere l'involucro del Virocult contenente il tamponcino e la provetta di trasporto;
2. Portare il tampone a contatto con la parte posteriore della gola e cercare di far aderire al tampone frammenti di essudato, esercitando un'adeguata pressione ed un lieve movimento di raschiamento;
3. Rimuovere il tappo della provetta ed inserirvi il tamponcino;
4. Richiudere la provetta e scrivere sull'etichetta posta su di essa i dati relativi al paziente;
5. Spremere delicatamente la base della provetta, affinché il tamponcino venga bagnato dal terreno;
6. Conservare a +4°C, fino al momento della consegna al corriere. *

- REGISTRAZIONE DATI

1. Riportare sull'allegato "Modulo dati paziente" le informazioni richieste.

- SPEDIZIONE

1. Porre le provette contenenti i tamponi faringei nell'apposito contenitore di plastica;
2. Inserire il contenitore nella bustina di plastica trasparente ("Trans-bag"), ben sigillata;
3. Porre il "Modulo dati paziente", completo dei dati richiesti, nella tasca esterna della suddetta "Trans-bag" ed inserire tutto il materiale così preparato nell'apposita busta di carta imbottita pre-etichettata;
4. Inviare al Laboratorio di Riferimento (Regionale o ISS).

* **Nota:** La diagnosi virologica è fortemente condizionata dalla rapidità di invio del campione raccolto al Laboratorio. È importante, dunque, che il medico dia tempestiva comunicazione (entro 24-48 ore) dell'avvenuto prelievo al Laboratorio di Riferimento.

Allegato 7

SORVEGLIANZA VIROLOGICA DELL'INFLUENZA IN ITALIA

Stagione 2003/2004

DATI MEDICO

COGNOME e NOME (iniziali): _____

INDIRIZZO: _____

EVENTUALE CODICE REGIONALE: _____

STRUTTURA LABORATORISTICA DI RIFERIMENTO: _____

DATI PAZIENTI

INIZIALI PAZIENTE	SESSO	ETA'	DATA PRELIEVO	VACCINATO	NOTE
				SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
				SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
				SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
				SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
				SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
				SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
				SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
				SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
				SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
				SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
				SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

Allegato 8

LABORATORI UNIVERSITARI INSERITI NEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA VIROLOGICA

Campania

- Università di Napoli, Dipt. Di Scienze Mediche Preventive, **Dr.ssa G. Ribera**

Emilia Romagna

- Università di Parma, Istituto di Igiene, **Prof.ssa M.L. Tanzi**

Friuli Venezia Giulia

- Università di Trieste, Istituto di Igiene e Medicina Preventiva, **Prof. C. Campello**

Lazio

- Università Cattolica, Istituto di Microbiologia, **Prof.ssa A. Rossi**

Liguria

- Università di Genova, Dipartimento di Scienze della Salute, Sezione di Igiene e Medicina Preventiva, **Prof. P. Crovari**

Lombardia

- Università di Milano, Istituto di Virologia, **Dr. F. Pregliasco**

Piemonte

- Ospedale "A. di Savoia", Torino, Lab di Virologia **Dr.ssa F. Piro**

Provincia Autonoma di Bolzano

- ASL Centro Sud, Lab. di Microbiologia e Virologia, **Dr. A. Lang**

Puglia

- Università di Lecce, Lab. di Igiene - Dipt. di Scienze e Tecnologie Biologiche ed Ambientali, **Prof. G. Gabutti**

Sardegna

- Università di Sassari, Dipt. Scienze Biomediche, **Prof.ssa A. Dolei**

Sicilia

- Università di Palermo, Dipt. di Igiene e Microbiologia, **Prof. N. Romano**

Toscana

- Università di Firenze, Istituto di Igiene, **Prof.ssa A. Azzi**

- Università di Siena, Istituto di Igiene, **Dr. E. Montomoli**

Umbria

- Università di Perugia, Dipt. di Igiene, **Prof.ssa A.M. Iorio**



A handwritten signature in black ink.

Il presente allegato è composto da n.20 pagine

ALLEG. alla DELIB. N. 839
DEL - 5 SET. 2003

ASP Lazio

Servizio Attività Territoriale e Specialistica

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2003-04

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 2003-04 da parte del MMG
- Allegato 7: Debito informativo a carico dell'Azienda per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 8: Importi del finanziamento aggiuntivo alle Aziende e della remunerazione per il MMG
- Allegato 9: Scheda di sospetta reazione a vaccino
- Allegato 10: Calendario degli adempimenti



A large, handwritten signature in black ink is positioned in the lower left quadrant of the page, below the main list of items.

A smaller handwritten signature in black ink is located in the lower right quadrant of the page, to the right of the circular stamp.

PROTOCOLLO OPERATIVO

1. Periodo di svolgimento

La campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2003-2004 si svolge nel periodo 15 ottobre - 30 novembre 2003.

2. Popolazione bersaglio

La popolazione cui la Regione Lazio, attraverso i Servizi vaccinali aziendali e i Medici di Medicina Generale (MMG), offre gratuitamente la vaccinazione antinfluenzale, sulla base delle indicazioni fornite dalla Circolare del Ministero della Salute "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2003-2004", è costituita dalle seguenti categorie:

Soggetti di età ≥ 65 anni al 31/12/2003

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 afferente 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

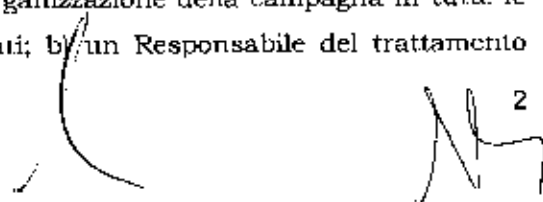
Considerato che fra le categorie bersaglio di cui al punto precedente, l'unica di cui la Regione disponga di una base dati nominativa (le anagrafi del CED regionale e della Azienda Usl di Viterbo) è quella relativa ai soggetti di età ≥ 65 anni, si ritiene opportuno definire per questa categoria i seguenti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

- obiettivo 1: copertura $\geq 60\%$ e $< 70\%$;
- obiettivo 2: copertura $\geq 70\%$.

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 8.

4. Ruolo delle Aziende USL

Le Aziende nominano, entro il 01/09/2003: a) un Coordinatore per la campagna di vaccinazione, al quale attribuire competenze 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, Dipartimento Sociale – Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute – Area Farmaceutica e Cure Primarie e all’Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio (ASP) nominativi e recapiti del Coordinatore della campagna e del Responsabile del trattamento informatico dei dati, provvedendo a mettere a loro disposizione le risorse umane, le dotazioni tecnico-strumentali, gli spazi, gli ausili informatici o di altra natura indispensabili allo svolgimento ottimale della campagna.

Le Aziende sollecitano altresì tutti i soggetti aziendali coinvolti, compreso il Comitato Aziendale permanente di cui all’art. 11 del DPR 270/00 “Regolamento di esecuzione dell’Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale”, 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 Coordinatore garantisce l’invio del Protocollo operativo entro il 16/09/2003 a tutti i soggetti vaccinatori, MMG e Servizi aziendali di vaccinazione e, attraverso il Mod. 1 dell’Allegato 2 debitamente compilato, acquisisce entro il 25/09/2003 le stime del numero di dosi di vaccino necessarie dagli stessi indicate.

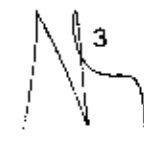
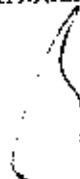
Le Aziende individuano, entro il 30/09/2003, le modalità di attribuzione dell’incentivazione di risultato alle diverse figure professionali coinvolte. Esse predispongono quindi uno schema, contenente l’organizzazione di processo interna per la campagna, da trasmettere all’ASP entro il 1° dicembre 2003. 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 di valutare 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 di pianificazione, gestione, coordinamento, documentazione e valutazione: fasi che, nella loro interdipendenza e complessità, coprono ormai 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 10/10/2003, forniscono ad ogni Servizio aziendale che effettua le vaccinazioni e ad ogni MMG lo strumento, dagli stessi richiesto, per la documentazione della campagna, scelto in modo univoco e alternativo fra i seguenti:

1. software ASP;
2. scheda cartacea, precompilata per la parte dei dati anagrafici degli assistiti di età ≥ 65 anni.

Inoltre le Aziende avviano entro la stessa data del 10/10/2003, 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.

Le Aziende forniscono ai Servizi e ai MMG, entro il 10/10/2003, le dosi di vaccino da questi richieste secondo le modalità concordate, ottimizzandone la distribuzione.



5. Supporto dell'ASP alle Aziende USL

L'ASP rilascia: a) entro il 18/09/2003, un applicativo per la stampa della modulistica cartacea e un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MMG (ASPV2003); b) entro il 30/09/2003, un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (ASPV03SV); c) entro il 1° dicembre 2003, un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati trasmessi dai MMG (ASPV03CL); d) entro il 30 dicembre 2003, un applicativo per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG (ASPV03DE); e) entro il 15 febbraio 2004, un programma (ASPV03CF) per l'importazione finale in un unico database dei file provenienti da ASPV03SV, ASPV03DE e ASPV03CL. L'ASP fornisce assistenza informatica telefonica alle Aziende relativamente ai prodotti software da essa rilasciati nell'ambito della campagna.

Al fine di rendere uniforme a livello regionale le attività di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati, l'ASP invia alle ASL, entro il 31 ottobre 2003, un Documento tecnico che descrive le procedure ottimali adottabili dalle Aziende.

Entro il 12 gennaio 2004 l'ASP invia alle ASL un Questionario finalizzato alla rilevazione delle informazioni essenziali sull'andamento delle operazioni di informatizzazione dei dati 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 2003.

6. Partecipazione dei Medici di Medicina Generale

Il MMG contribuisce al conseguimento degli obiettivi regionali relativi alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2003-2004, in conformità a quanto previsto dall' art. 31 Capo II del D.P.R. 270/00.

Il MMG invia, entro il 25/09/2003, 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 scaglionato, da concordare con il Coordinatore Aziendale della campagna.

Inoltre, sempre nel Mod. 1, il MMG deve scegliere una sola delle seguenti modalità di registrazione dei dati vaccinali: il software ASP (ASPV2003) 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.

7. 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.

8. Finanziamento delle Aziende USL

La Regione corrisponde a ogni Azienda un finanziamento aggiuntivo, per ciascun assistito appartenente alla popolazione bersaglio, vaccinato o dai Servizi aziendali o dai MMG nel periodo di svolgimento della campagna, solo se si verificano entrambe le seguenti condizioni:

1. l'Azienda ha raggiunto almeno l'obiettivo 1 di copertura;
2. la vaccinazione è documentata secondo le modalità previste al punto 11.

La Regione, in coerenza con le raccomandazioni contenute nella specifica Circolare del Ministero della Salute, riconosce il pagamento del finanziamento aggiuntivo per le seconde dosi di vaccino, solo se somministrate a distanza di almeno 4 settimane dalla prima dose ed esclusivamente per i soggetti al di sotto dei 12 anni di età, ovvero i nati dal 01/01/1992 in poi, mai vaccinati in precedenza.

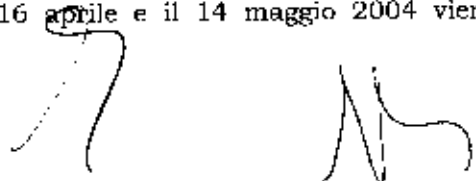
Il finanziamento aggiuntivo regionale è costituito da una quota variabile crescente per fascia di copertura raggiunta, a premiare le Aziende che raggiungono le coperture più elevate.

Nelle tabelle 1 e 2 dell'Allegato 8, è riportato, rispettivamente per la popolazione vaccinata di età ≥ 65 anni e per la restante popolazione bersaglio, l'ammontare del finanziamento regionale aggiuntivo per le fasce di copertura aziendale considerate.

L'utilizzo, da parte delle Aziende, del finanziamento aggiuntivo regionale eventualmente spettante è vincolato a: a) erogare la remunerazione spettante ai MMG partecipanti alla campagna nel rispetto dei criteri e delle condizioni stabiliti in questo Protocollo; b) coprire le spese organizzative della campagna, esclusa quella spesa sostenuta per i vaccini a cui è destinato uno specifico e distinto finanziamento regionale.

La Regione rimborsa alle Aziende USL il costo dei vaccini utilizzati e documentati come previsto al punto 11, a condizione che l'Azienda USL trasmetta all'ASP l'archivio unico aziendale informatizzato delle vaccinazioni effettuate.

Conformemente a quanto previsto dal successivo punto 11, le Aziende USL consegnano all'ASP l'archivio unico aziendale informatizzato delle vaccinazioni effettuate entro il 31 marzo 2004. Per le Aziende USL che provvedono alla trasmissione tra il 16 aprile e il 14 maggio 2004 viene



applicata una decurtazione del finanziamento aggiuntivo regionale eventualmente spettante pari al 20% del suo ammontare complessivo. Per le Aziende che provvedono alla trasmissione tra il 17 maggio e il 15 giugno 2004 la predetta decurtazione sale al 50%. Oltre tale data, la trasmissione dell'archivio, comunque obbligatoria, non dà diritto ad alcun finanziamento aggiuntivo regionale.

9. Remunerazione dei MMG

Il MMG riceve una remunerazione base per ciascun assistito appartenente alle categorie costituenti la popolazione bersaglio che ha vaccinato direttamente durante il periodo di svolgimento della campagna.

La remunerazione base del MMG, ai sensi dell'art. 45, lettera A1, comma 2, del D.P.R. 270/00, 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.

Il MMG, per ciascuno dei propri assistiti di età \geq 65 anni vaccinato durante il periodo di svolgimento della campagna, percepisce un incentivo di risultato aggiuntivo alla remunerazione base, solo se si verificano le seguenti condizioni:

1. l'Azienda di riferimento ha raggiunto almeno l'obiettivo 1 di copertura;
2. almeno il 60% degli assistiti di età \geq 65 anni, in carico al MMG, è stato vaccinato dal MMG stesso;
3. la vaccinazione è documentata secondo le modalità e i tempi previsti al punto 10.

L'incentivo di risultato è finalizzato a premiare i MMG che raggiungono le coperture più elevate vaccinando direttamente gli assistiti. A questo scopo l'incentivo di risultato corrisposto al MMG per l'insieme delle prestazioni effettuate nell'ambito della campagna aumenta proporzionalmente al crescere della copertura raggiunta, come si evince dalla Tabella 3, riportata in Allegato 8.

I medici che forniscono alle Aziende, nei tempi previsti, la documentazione relativa alle vaccinazioni effettuate utilizzando il software ASP (ASPV2003), ricevono un ulteriore compenso pari al 10% della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione.

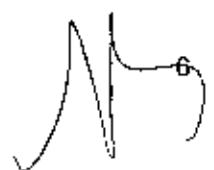
La remunerazione complessiva dei MMG è a carico dell'Azienda. L'Azienda avvia la procedura per la corresponsione della remunerazione base al MMG contestualmente all'invio all'ASP dell'archivio analitico delle vaccinazioni, di cui al successivo punto 11, sulla base dei dati da esso risultanti.

L'Azienda calcola il numero di dosi non utilizzate, come differenza fra il numero di dosi consegnate al MMG 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.

10. 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)



Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2003-04

- 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. La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo del finanziamento aggiuntivo regionale e dell'incentivo di risultato, solo qualora siano stati forniti tutti i dati obbligatori e, per gli iscritti al SSR della regione Lazio, solo se il codice regionale assistito fornito permetta di individuare l'assistito negli archivi di scelta e revoca aziendali.

I MMG ed 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.

A partire dal 10 dicembre 2003 ed entro il 31 gennaio 2004, il MMG invia all'azienda in una unica soluzione i dati analitici delle vaccinazioni effettuate e, se ha utilizzato il software, in un solo file. Contestualmente il MMG deve consegnare all'azienda il Mod. 3 in Allegato 6, con cui dichiara 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 MMG 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 2004 per produrre una documentazione idonea a superare detta procedura. Se tuttavia il MMG non invia all'azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate entro il 31 gennaio 2004 o se, pur avendo rispettato tale scadenza, non produce entro il 10 febbraio 2004 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 è comunque tenuto a consegnare all'Azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate, anche decorso il termine del 10 febbraio 2004 ed entro la data del 15 marzo 2004. Trascorso anche quest'ultimo termine senza che egli abbia ottemperato, perde il diritto a ricevere l'incentivo per l'eventuale utilizzo del software ASPV2003 e gli viene trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati ad inizio campagna, non avendone validamente documentato l'utilizzo.

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.

11. 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 a livello regionale le attività di accettazione, gestione e

tracciamento del flusso di dati, l'ASP invia alle ASL, entro il 31 ottobre 2003, un Documento tecnico che descrive le procedure ottimali adottabili dalle Aziende.

Le Aziende informatizzano i dati trasmessi su supporto cartaceo utilizzando esclusivamente i software dedicati rilasciati dall'ASP: ASPV03DE per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG, e ASPV03SV 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, trasmette all'ASP due relazioni, rispettivamente entro il 2 febbraio e l'1 marzo 2004, che riportino tutti i dati informativi, di cui al Questionario che l'ASP invia alle ASL entro il 12 gennaio 2004 (vd. precedente punto 5): in tale sede, inoltre, le ASL segnalano tutte le problematiche, di qualsiasi natura, che possano eventualmente comportare il mancato rispetto del termine del 31 marzo 2004 per l'invio all'ASP dell'archivio unico aziendale informatizzato delle vaccinazioni effettuate.

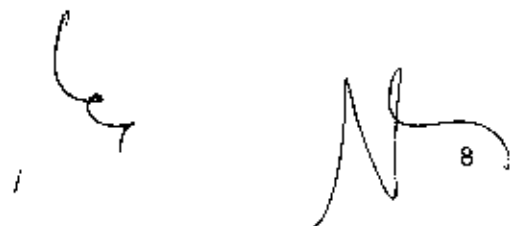
Le Aziende collazionano i dati di tutte le vaccinazioni effettuate in un unico archivio aziendale informatizzato, i cui contenuti sono specificati in Allegato 7, utilizzando l'apposito applicativo fornito dall'ASP (ASPV03CF), in grado di estrarre i dati che documentano la campagna vaccinale in un unico file crittato da consegnare all'ASP stessa entro il 31 marzo 2004. Alle Aziende che non rispettano tale termine, si applicano le penalizzazioni di cui al precedente punto 8: esse inoltre trasmettono tempestivamente all'ASP una terza relazione indicante anche la data presumibile di consegna dell'archivio.

Contestualmente alla trasmissione dell'archivio informatizzato all'ASP, sulla base dei dati contenuti in tale archivio, 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 30/06/2004.

La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo del finanziamento aggiuntivo regionale e dell'incentivo di risultato, solo qualora siano stati forniti tutti i dati obbligatori e, per gli iscritti al SSR della regione Lazio, solo se il codice regionale assistito fornito permetta di individuare l'assistito negli archivi di scelta e revoca aziendali.

12. Valutazione dei risultati della campagna

L'ASP verifica i risultati della campagna attraverso il calcolo dei tassi di copertura e fornisce alla Regione, Dipartimento Sociale - Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute - Area Farmaceutica e Cure Primarie, i dati necessari agli adempimenti previsti - propedeutici anche alla corresponsione degli incentivi di risultato ai MMG - entro il 31 maggio 2004 per le Aziende che consegnano gli archivi informatizzati delle vaccinazioni effettuate entro il 31 marzo 2004. Per le Aziende che non rispettano tale termine ma consegnano i dati entro il 15 giugno 2004, l'ASP fornisce i dati di copertura alla Regione in una unica soluzione entro il 31 luglio 2004.



Handwritten signature and initials, possibly indicating approval or completion of the document.

NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

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

Tipologie di vaccino disponibili

Sono attualmente in commercio quattro tipologie di vaccino antinfluenzale:

- ▣ Vaccino inattivato preparato con virus frammentati (split virus)
- ▣ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie (subunità)
- ▣ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie adiuvato con MF59
- ▣ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie con l'utilizzo di strutture virosomali come carrier e adiuvante

Dosaggio e modalità di somministrazione

Vaccini split e subunità

- ▣ Nei bambini di età > 6 mesi e < 3 anni: ½ dose (0.25 ml)
- ▣ Nei bambini fra i 3 e i 12 anni: 1 dose (0.50 ml)
- ▣ Nei bambini > 12 anni e negli adulti: 1 dose (0.50 ml)

Vaccini adiuvati con MF59

- ▣ Nei soggetti di età ≥ 65 anni: 1 dose (0.50 ml)

Vaccini adiuvati virosomali

- ▣ Nei bambini di età > 6 mesi e < 3 anni: ½ - 1 dose (0.25-0.50 ml) (dati clinici limitati)
- ▣ Nei bambini di età ≥ 3 anni e negli adulti: 1 dose (0.50 ml)

N.B. Una sola dose di vaccino è sufficiente per i soggetti di tutte le età. Una seconda dose di vaccino è raccomandata solo per i bambini al di sotto dei 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 deltoidee 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

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)

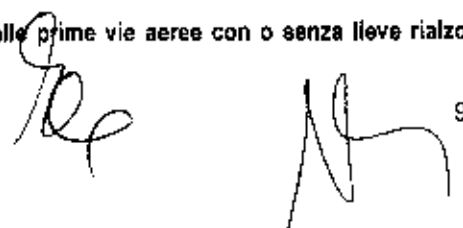
Conservazione e uso del vaccino

- ▣ 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

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



ALLEGATO 1

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 il vaccino potrebbe evocare una risposta immunitaria non protettiva; d'altra parte, nei soggetti HIV-positivi, non è stata dimostrata l'associazione tra vaccinazione antinfluenzale e deterioramento immunologico e/o progressione verso l'AIDS
- Nei soggetti con alterazione dell'immunocompetenza per effetto di trattamenti immunosoppressori la risposta anticorpale protettiva può essere insufficiente; in questi ultimi è consigliabile, sulla base, comunque, di un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio, differire 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 è prudente limitare l'uso del vaccino a coloro che sono effettivamente a rischio di severe complicanze da malattia influenzale; d'altra parte non è stata dimostrata l'associazione tra vaccinazione antinfluenzale e aumento della frequenza di sindrome di Guillain-Barré
- La gravidanza non costituisce 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 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; l'allattamento, d'altra parte, non interferisce sfavorevolmente con la risposta immunitaria.

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

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 Salute - Direzione Generale della Prevenzione - 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 Salute - Direzione Generale della Prevenzione. *Prevenzione e controllo dell'influenza - raccomandazioni per la stagione 2003-2004.*
- ⇒ 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 25, 2003/Vol. 52/ No. RR-8.



**INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL MMG
(DA INVIARE AL COORDINATORE DELLA CAMPAGNA ENTRO IL 25/09/2003)**

Alla Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale

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

N° codice regionale _____

Dichiara 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.

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 31/12/2003;

n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale, corrispondente al fabbisogno stimato di dosi per i propri assistiti bersaglio di età inferiore a 65 anni al 31/12/2003;

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, **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 NT 4.0/ Microsoft Windows 2000/ Microsoft Windows XP
 Microsoft Windows 95/ Microsoft Windows 98/ Microsoft Windows Millennium

- 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 che, di anno in anno, può modificare le proprie caratteristiche.

La vaccinazione viene generalmente 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 prevenirne le complicanze riducendo sensibilmente la gravità del quadro clinico.

Il vaccino viene iniettato nel muscolo del braccio o della coscia, sotto controllo medico. Sono attualmente disponibili in commercio 3 diversi tipi di vaccino:

- Vaccino contenente solo gli elementi superficiali del virus (a subunità)
- Vaccino costituito da virus "frammentati" (split virus)
- Vaccino a subunità potenziato (adiuvato con MF59 e virosomale)

I primi due tipi di vaccino sono abitualmente utilizzati sia per coloro per i quali esiste una specifica indicazione alla vaccinazione sia per qualsiasi cittadino che intenda proteggersi dalla malattia. L'uso della terza tipologia è invece raccomandato limitatamente ai soggetti particolarmente vulnerabili per motivi legati all'età o per condizioni di salute.

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 e, nei casi più gravi, da shock anafilattico. Queste ultime possono comparire in soggetti allergici alle proteine dell'uovo in quanto i vaccini sono prodotti coltivando il virus in uova embrionate di pollo
 - molto raramente diminuzione transitoria delle piastrine, nevralgie e disordini neurologici.
- 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 durante il periodo invernale possono insorgere malattie respiratorie acute, provocate da altri virus o da batteri, anche in soggetti vaccinati contro l'influenza.

Two handwritten signatures in black ink, one on the left and one on the right, appearing to be initials or names.

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

*non devono essere rilevati se l'assistito è uno Straniero Temporaneamente Presente-STP)

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 _____ N° _____
(solo per Roma) (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 31/12/2003)

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

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

Firma del medico _____

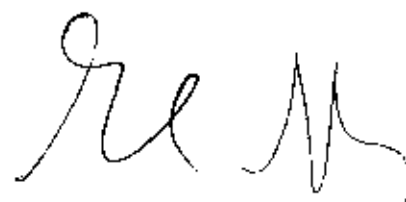
Parte C - AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI (solo per gli assistiti di età < 65 anni eleggibili per patologia)

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.



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	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 2003	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale di dose	
Tipologia 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 Temporaneamente Presente (STP); 4=altro non iscritto ad alcun SSR
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/ambulatorio; 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= 1 ^a dose; 2= 2 ^a dose
Tipologia vaccino	1= vaccino split/subunità; 2= vaccino adiuvato MF59; 3= vaccino virosomale

De *Ms* 14

**DATI RIEPILOGATIVI DELLA CAMPAGNA ANTINFLUENZALE 2003-04 DA PARTE DEL MMG
(DA INVIARE ENTRO IL 31/01/2004)**

Alla Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale

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

N° codice regionale _____

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

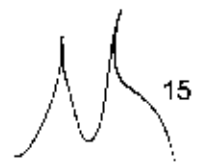
Classe di età	N° vaccinazioni
< 65 anni	
≥ 65 anni	
STP senza data di nascita (*)	
Totale	

(*) STP: Straniero temporaneamente presente

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

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
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	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 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 2003	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale dose	
Tipologia vaccino	
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
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/ambulatorio; 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 vaccino	1= vaccino split/subunità; 2= vaccino adiuvato MF59; 3= vaccino virosomale
Tipologia soggetto vaccinatore	1= Servizio aziendale; 2=MMG
Tipologia software	0= Software ASP per MMG; 1=Software ASP per data entry del cartaceo

ALLEGATO 8

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 31/12/2003, per percentuale di copertura aziendale nella popolazione di età ≥ 65 anni al 31/12/2003.

Obiettivo	Fascia di copertura ≥ 65 anni (%)	Finanziamento aggiuntivo regionale (euro)
Non raggiunto	<60	-
1	≥ 60 e <70	7,75
2	≥ 70	8,78

Tabella 2 - Ammontare del finanziamento regionale aggiuntivo delle AUSL, per ogni vaccinazione di un assistito bersaglio di età < 65 anni al 31/12/2003, per percentuale di copertura aziendale nella popolazione di età ≥ 65 anni al 31/12/2003.

Obiettivo	Fascia di copertura ≥ 65 anni (%)	Finanziamento aggiuntivo regionale (euro)
Non raggiunto	<60	-
1	≥ 60 e <70	7,75
2	≥ 70	7,75

Tabella 3 - Ammontare della remunerazione spettante al MMG, per ogni assistito di età ≥ 65 anni al 31/12/2003 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 31/12/2003 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
<60	qualsiasi	6,16	3,08	-	6,16	3,08
>60	<60	6,16	3,08	-	6,16	3,08
	≥ 60 e <70	6,16	3,08	0,80	6,96	3,88
	>70	6,16	3,08	1,30	7,46	4,38

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 15/03/2004, la remunerazione base per le vaccinazioni effettuate è incrementata del 10%.



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 scariche diarroiche.
- 7) Riportare la temperatura cutanea ascellare.
- 8) Specificare il tipo di manifestazione: orticaria, rinite, asma, laringospasmo, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, etc...
- 9) Specificare il tipo di manifestazione.
- 0) 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 scuola) 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 protrugli 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 compreso 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 al vaccino è ritenuta certa o probabile in caso di Sindrome di Guillain-Barré insorta entro 60 giorni dalla somministrazione del vaccino.

a) Nel caso di eventi lievi o di media severità:

Inviare ad Azienda USL competente per territorio;

b) Nel caso di eventi avversi severi che impongano riserve sul giudizio prognostico o che richiedano l'ospedalizzazione:

Inviare a:

Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione – Ufficio III
(Malattie infettive e profilassi internazionale – Osservatorio Epidemiologico Nazionale)
Via Sierra Nevada, 60 - 00144 ROMA
Fax 06 5994 4242

Allegato 10 -- Calendario degli adempimenti

CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFUENZALE 2003/04	
01/09/03	ASL nomina un Coordinatore e un Responsabile del trattamento informatico dei dati e contestualmente ne comunica nominativi e recapiti a Regione e ASP
16/09/03	ASL il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo a tutti i soggetti vaccinatori
18/09/03	ASP rilascia un applicativo per la stampa della modulistica cartacea e un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MMG (ASPV2003)
25/09/03	MMG invia al Distretto della propria ASL il Mod. 1 - All. 2, indicando il numero di dosi di vaccino richieste e lo strumento prescelto per la registrazione dei dati
ASL il Coordinatore acquisisce dai MMG, attraverso il Mod. 1 - All. 2, l'indicazione relativa al numero di dosi di vaccino richieste e allo strumento prescelto per la registrazione dei dati	
30/09/03	ASP rilascia un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinati aziendali (ASPV035Y)
ASL individua le modalità di attribuzione dell'incentivazione di risultato alle diverse figure professionali aziendali	
ASL fornisce ai Servizi aziendali e ai MMG lo strumento, dagli stessi richiesto, per la documentazione della campagna	
ASL fornisce ai Servizi e ai MMG le dosi di vaccino da questi richieste, secondo le modalità concordate, ottimizzando la distribuzione	
ASL avvia, per gli utenti del software ASP, un servizio di assistenza informatica mediante numero di telefono dedicato	
31/10/03	ASP invia un Documento tecnico sulle procedure ottimali di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati
ASL rilascia un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati trasmessi dai MMG (ASPV03CL)	
01/12/03	ASL trasmette all'ASP uno schema contenente l'organizzazione di processo interna per la campagna
10/12/03*	MMG data di inizio per l'invio all'Azienda, in un'unica soluzione, della documentazione delle vaccinazioni effettuate e per la contestuale consegna del Mod. 3 - All. 6 debitamente compilato
30/12/03	ASP rilascia un applicativo per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG (ASPV03DE)
12/01/04	ASP invia alle ASL un Questionario finalizzato a raccogliere le informazioni essenziali sull'andamento delle operazioni di informatizzazione dei dati
31/01/04	MMG termine ultimo per l'invio 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
02/02/04	ASL trasmette all'ASP una prima relazione contenente tutti i dati informativi richiesti dal Questionario ASP
10/02/04	MMG termine ultimo, per il MMG che abbia trasmesso i dati entro il 31/01/04, per la consegna di una documentazione idonea a superare la procedura di accettazione, decorso il quale egli perde il diritto all'incentivo di risultato
15/02/04	ASP rilascia un programma (ASPV03CF) per l'importazione finale, in un unico database, dei file provenienti da ASPV035Y, ASPV03DE e ASPV03CL
01/03/04	ASL trasmette all'ASP una seconda relazione contenente tutti i dati informativi richiesti dal Questionario ASP
15/03/04	MMG termine ultimo per consegnare all'Azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate, decorso il quale egli perde il diritto a ricevere l'incentivo per l'eventuale utilizzo del software ASPV2003 e gli viene trattenuto, degli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati a inizio campagna
ASL termine ultimo per la consegna all'ASP, in un unico file, dell'archivio aziendale delle vaccinazioni prodotto tramite il software ASPV03CF	
31/03/04	ASL in caso non sia in grado di produrre l'archivio aziendale, trasmette all'ASP una terza relazione indicante anche la data presumibile di consegna dell'archivio medesimo
ASL avvia la procedura per la corresponsione della remunerazione base ai MMG, utilizzando i dati contenuti nell'archivio trasmesso all'ASP	
15/04/04	ASL termine ultimo per la consegna all'ASP dell'archivio, decorso il quale si applica una decurtazione progressiva del finanziamento aggiuntivo regionale
14/05/04	ASL termine per la consegna all'ASP dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 20% del finanziamento aggiuntivo regionale
31/05/04	ASP fornisce alla Regione i tassi di copertura per le Aziende che abbiano consegnato gli archivi informatizzati delle vaccinazioni entro il 31 marzo 2004
15/06/04	ASL termine per la consegna all'ASP dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 50% del finanziamento aggiuntivo regionale e decorso il quale perde il diritto all'intero finanziamento aggiuntivo regionale
30/06/04	ASL termine ultimo per completare la procedura di corresponsione della remunerazione base ai MMG
31/07/04	ASP fornisce alla Regione i tassi di copertura per le Aziende che, pur non rispettando la data del 31 marzo, abbiano comunque consegnato gli archivi entro il 15 giugno 2004

N. B. : Le date suindicate (con l'eccezione segnalata da *) si riferiscono al termine temporale entro cui svolgere il relativo adempimento.

