

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO
.....

3 SET. 2004

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL

ADDI 3 SET. 2004

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

STORACE	Francesco	Presidente	MANNARILLI	Antonello	Assessore
SYMEON	Giorgio	Vice Presidente	PRESTAGIOVANNI	Bruno	"
AUGELLO	Andrea	Assessore	ROBLOTTA	Donato	"
CIARAMELLETTI	Luigi	"	SAPONARO	Francesco	"
CICCOCHETTI	Luigi	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
FORMISANO	Anna Teresa	"	VERZASCHI	Mario	"
GARGANO	Giulio	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Tommaso NARDINI
.....OMISSIS

ASSENTI: Augello - Gargano - Verzaschi

DELIBERAZIONE N. - 844 -

OGGETTO:

Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2004-2005.

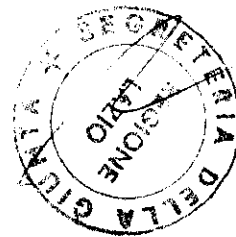


844 = 3 SET. 2004

Oggetto: Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2004-2005.

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. 1 del 2 agosto 2004, emanata dal Ministero della Salute, avente per oggetto "Prevenzione e controllo dell'influenza - raccomandazioni per la stagione 2004-05", con la quale sono state diramate specifiche raccomandazioni per l'attività di prevenzione e controllo dell'influenza relativamente alla stagione 2004-05, 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

1

844 - 3 SET. 2004 Q

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;

VISTO il Protocollo operativo per la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza - Stagione influenzale 2004-05 - (MinSalute, ISS e CIRI) (PROTOCOLLO INFLUNET)

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, n. 1201 del 9/08/2002, n. 839 del 5/09/2003 e n. 1052 del 24/10/2003;

VISTA la legge regionale n.9 /2002;

VISTO il decreto legislativo n.358/1992;



VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 651 del 30 luglio 2004, pubblicata sul S.O. n. 5 al B.U.R.L. n. 25 del 10 settembre 2004, 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 la gara regionale per l'acquisto dei vaccini verrà aggiudicata entro il 1° ottobre 2004 e, conseguentemente, saranno disponibili i quantitativi delle dosi vaccino antinfluenzale per attivare la campagna per la stagione 2004-05 nei termini previsti;

PRESO ATTO delle risultanze del programma vaccinale delle precedenti campagne, in particolare l'ultima 2003-2004, realizzato con il coinvolgimento dei MMG e con l'adesione di diversi PLS, utilizzando gli istituti contrattuali citati unitamente ai competenti servizi aziendali, che hanno consentito:

- 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 2% rispetto alla stagione 2002-03;

M

844 - 3 SET. 2004 *Q*

- 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 58% e il 68%;

RITENUTO opportuno, nella campagna vaccinale 2004-05, 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 2004-05, elaborato dall'ASP d'intesa con la Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area 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 - si prevede ammontare al 31 dicembre 2004 a circa 996.000 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 2004-05 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;
- d) stabilisce l'ammontare del compenso per i MMG e i PLS che svolgono l'attività di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza;
- e) eroga il compenso stabilito ai MMG e ai PLS che abbiano svolto l'attività di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, previa verifica del puntuale adempimento dei compiti loro assegnati;

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;
- 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;



4

844 - 3 SET. 2004 Q

- SS
GI
Z
1.1
- SS
RATO
E
- 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 definire, per la sorveglianza epidemiologica e virologica, i compensi forfetari unitari, pari a € 0,48 per ciascun assistito del MMG e € 0,78 per ciascun assistito del PLS per la sorveglianza epidemiologica e a € 61,01 per la sorveglianza virologica;

RITENUTO, altresì, di:

- SS
RATO
E
- dover quantificare il finanziamento regionale secondo quanto riportato nel protocollo e di destinare al programma, di cui al presente provvedimento, quota parte del Fondo Sanitario Regionale pari all'ammontare di € 12.000.000 che graverà sul capitolo n. H11550 del Bilancio regionale;
 - autorizzare il ^{Direttore del} Dipartimento Sociale - ~~Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie~~ - ad adottare tutti i provvedimenti connessi all'attuazione del presente atto, in particolare:
 - a. ripartire ed attribuire, con successivo provvedimento, il finanziamento regionale spettante alle Aziende sanitarie in base agli obiettivi da queste raggiunti e agli incentivi ad essi corrispondenti, secondo quanto stabilito dal protocollo operativo;
 - b. attribuire, con successivo provvedimento, ai MMG e ai PLS che abbiano effettuato la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, i compensi stabiliti pari rispettivamente a € 0,48 per ciascun assistito del MMG e € 0,78 per ciascun assistito del PLS per la sorveglianza epidemiologica e a € 61,01 per la sorveglianza



M. S.

844 - 3 SET. 2004

virologica, 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 2005;

- c. attribuire, 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 2005;
- d. rimborsare l'ASP relativamente al costo sostenuto per l'acquisto relativo al materiale da imballaggio, per il recapito e per 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 2005;

~~Direttore del~~ RITENUTO 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;

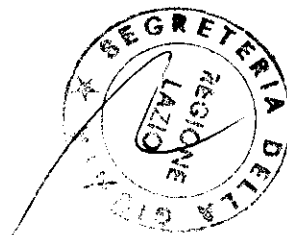
RITENUTO di voler promuovere e realizzare una specifica campagna informativa di sensibilizzazione della popolazione regionale destinataria dell'intervento;

RITENUTO di affidare all'ASP la gestione complessiva della campagna informativa che viene ad affiancarsi alle eventuali iniziative aziendali allo scopo di garantire la diffusione omogenea dell'informazione su tutto il territorio regionale;

La presente deliberazione non è soggetta alla procedura di concertazione con le parti sociali;

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 2004-2005" secondo le modalità del

Handwritten signature and the number 6.

844 - 3 SET. 2004

PROTOCOLLO VACCINAZIONE qui allegato che è parte integrante della presente deliberazione;

2. di affidare al ^{Direttore del} ~~(Dipartimento sociale - Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie - e all'Agencia di Sanità Pubblica della Regione Lazio il coordinamento del programma e la verifica dei risultati conseguiti come descritto in premessa;~~

3. di destinare al programma di cui sopra la quota parte del Fondo Sanitario Regionale di € 12.000.000 che graverà sul capitolo n. H11550 del Bilancio regionale;

4. di autorizzare il ^{Direttore del} ~~Dipartimento Sociale - Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute, Area Farmaceutica e Cure Primarie ad adottare tutti i provvedimenti connessi all'attuazione del presente atto, in particolare:~~

a. ripartire ed attribuire, con successivo provvedimento, il finanziamento regionale spettante alle Aziende sanitarie in base agli obiettivi da queste raggiunti e agli incentivi ad essi corrispondenti, secondo quanto stabilito dal protocollo operativo;

b. attribuire, con successivo provvedimento, ai MMG e ai PLS che abbiano effettuato la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, i compensi stabiliti pari rispettivamente a € 0,48 per ciascun assistito del MMG e € 0,78 per ciascun assistito del PLS per la sorveglianza epidemiologica e a € 61,01 per la sorveglianza virologica, 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 2005;

c. attribuire, 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 2005;

d. rimborsare l'ASP relativamente al costo sostenuto per l'acquisto relativo al materiale da imballaggio, per il recapito e per 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 2005;

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;

M

844 - 3 SET. 2004

6

- 6. di affidare all'ASP la gestione complessiva della citata campagna informativa;
- 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

6 SET. 2004



M₈

PAZI
 VE

17
 16
 15
 14
 13
 12
 11
 10
 9
 8
 7
 6
 5
 4
 3
 2
 1
 RATO

Il presente allegato è composto da n. 25 pagine

ALLEG. alla DELIB. N. 844
DEL 3 SET, 2004

ASP Lazio

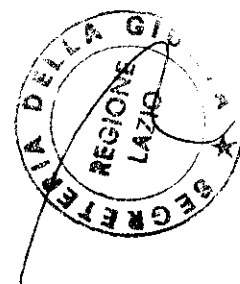
Servizio Assistenza Territoriale



“Prevenzione e controllo dell’influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell’influenza per la stagione 2004-2005”

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 2004-2005 da parte del MMG
- Allegato 7: Debito informativo a carico dell'Azienda per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 8: Scheda di sospetta reazione a vaccino
- Allegato 9: Nota tecnica sul numero indice del volume di attività vaccinatoria aziendale (IVAV)
- Allegato 10: Calendario degli adempimenti





PROTOCOLLO OPERATIVO

1. Periodo di svolgimento

La campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2004-2005 si svolge nel periodo 15 ottobre – 30 novembre 2004

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 2004-2005", è costituita dalle seguenti categorie:

Soggetti di età ≥ 65 anni al 31/12/2004

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
- altre severe condizioni patologiche che aumentino il rischio di complicanze
- patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici

Personale sanitario di assistenza

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

Personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria) e Vigili del Fuoco

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

Personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali.

3. Obiettivi della campagna per i soggetti di età ≥ 65 anni

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 $\geq 65\%$ e ~~$\geq 70\%$~~ ^{fino a}
- obiettivo 2: copertura $\geq 70\%$ ^{oltre il}

Il livello di copertura raggiunto dall'azienda sarà determinato tramite il numero indice del volume di attività vaccinatoria aziendale (IVAV) la cui definizione è fornita nella nota tecnica in Allegato 9.

4. Ruolo delle Aziende USL

Le Aziende nominano, entro il 01/09/2004: 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 16/09/2004 a tutti i soggetti vaccinatori, MMG e Servizi aziendali di vaccinazione e, attraverso il Mod. 1 dell'Allegato 2 debitamente compilato, acquisisce entro il 25/09/2004 le stime del numero di dosi di vaccino necessarie dagli stessi indicate.

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

Le Aziende, entro il 11/10/2004, 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 11/10/2004, 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 l'11/10/2004, le dosi di vaccino da questi richieste secondo le modalità concordate, ottimizzandone la distribuzione.



5. Supporto dell'ASP alle Aziende USL

L'ASP invia alle Aziende: a) entro il 24/09/2004, un Documento tecnico che descrive le procedure ottimali adottabili dalle Aziende per le attività di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati; un Questionario finalizzato alla rilevazione delle informazioni essenziali sull'andamento delle operazioni di informatizzazione dei dati della campagna; un applicativo per la stampa della modulistica cartacea e un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MMG (ASPV2004); b) entro il 30/09/2004, un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (ASPV04SV); c) entro il 22/11/2004, un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati trasmessi dai MMG (ASPV04CL); d) entro il 21/12/2004, un applicativo per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG (ASPV04DE); e) entro il 15/02/2005, un programma (ASPV04CF) per l'importazione finale in un unico database dei file provenienti da ASPV04SV, ASPV04DE e ASPV04CL. L'ASP fornisce assistenza informatica telefonica alle Aziende relativamente ai prodotti software da essa rilasciati nell'ambito della campagna.

Gli archivi anagrafici degli assistiti presenti negli applicativi ASP sono estratti dalle basi dati del CED regionale e dell'Azienda USL di Viterbo al 1 luglio 2004.

6. Partecipazione dei Medici di Medicina Generale

Il MMG contribuisce al conseguimento degli obiettivi regionali relativi alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2004-2005, in conformità a quanto previsto dall' art. 31 Capo II del D.P.R. 270/00.

Il MMG invia, entro il 25/09/2004, 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 (ASPV2004) 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 benefici e i rischi connessi alla vaccinazione, anche in relazione alle condizioni di salute del singolo soggetto. In Allegato 3 è fornito un esempio di scheda informativa sulla vaccinazione antinfluenzale, da allegare al modulo di consenso informato al fine di ottenere il consenso esplicito e documentato

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2004-05

dal paziente. In caso di utilizzo di scheda informativa diversa, essa deve costituire comunque parte integrante del modulo di consenso informato.

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.

M 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 al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", ne acquisisce il consenso scritto al trattamento dei dati sensibili facendogli firmare la parte C del Mod. 2.

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

8. Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL

Il Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL nella campagna di vaccinazione antinfluenzale 2004-05 è costituito dalla somma delle seguenti voci:

- a) **Quota A - Remunerazione delle vaccinazioni erogate.** La Regione corrisponde a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 11, erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di età < 75 anni al 31/12/2004; tale finanziamento è pari a € 3,08 per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 11, erogata ad un assistito di età ≥ 75 anni al 31/12/2004.
- b) **Quota B - Premio obiettivo.** La Regione corrisponde a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 8,00, per ogni assistito vaccinato di età ≥ 65 anni al 31/12/2004, eccedente il numero di assistiti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 65% nella popolazione residente nel territorio aziendale appartenente a detta fascia di età; tale finanziamento sale a € 10,00 per ogni assistito vaccinato di età ≥ 65 anni al 31/12/2004, eccedente il numero di assistiti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura ^{OLTRE IL} del 70% nella popolazione residente nel territorio aziendale appartenente a detta fascia di età. La presente "Quota B" rappresenta l'incentivo di risultato legato al conseguimento degli obiettivi di copertura indicati, ed è prioritariamente destinata al personale aziendale partecipante alla realizzazione dell'intervento.
- c) **Quota C - Rimborso vaccini.** La Regione rimborsa ad ogni Azienda il costo dei vaccini acquistati, il cui utilizzo sia stato documentato secondo le modalità previste al successivo punto 11. Il rimborso avviene sulla base dei prezzi di aggiudicazione per ciascuna tipologia di vaccino, fissati nell'ambito della gara centralizzata regionale vaccini.
- d) **Quota D - Spese organizzazione campagna.** La Regione corrisponde a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 0,80, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 11, erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2. Tale finanziamento è finalizzato a coprire le spese organizzative della campagna vaccinale, ivi comprese quelle relative allo stoccaggio e alla distribuzione dei vaccini, alla predisposizione di una campagna informativa in sede locale, all'offerta attiva della

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2004-05

M
vaccinazione ai soggetti a rischio più difficilmente raggiungibili, all'acquisizione, gestione e monitoraggio del flusso informativo dei dati. La corresponsione della presente "Quota D" è subordinata al raggiungimento dell'obiettivo di copertura del 65% sulla popolazione di età ≥ 65 anni residente nel territorio aziendale. Per le Aziende che non raggiungono l'obiettivo di copertura del 65% della popolazione di età ≥ 65 anni residente nel territorio aziendale, la corresponsione della presente "Quota D" è subordinata al raggiungimento di un obiettivo di copertura, sulla popolazione di età ≥ 65 anni residente nel territorio aziendale, superiore a quello conseguito nella precedente campagna vaccinale e comunque non inferiore al 60%.

La Regione, in coerenza con le raccomandazioni contenute nella specifica Circolare del Ministero della Salute, riconosce il pagamento del FR per le seconde dosi di vaccino esclusivamente per i soggetti al di sotto dei 12 anni di età, ovvero i nati dal 01/01/1993 in poi.

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 2005. Per le Aziende USL che provvedono alla trasmissione tra il 18 aprile e il 13 maggio 2005 viene applicata una decurtazione del FR pari al 20% del suo ammontare complessivo. Per le Aziende che provvedono alla trasmissione tra il 16 maggio e il 17 giugno 2005 la predetta decurtazione sale al 50%. Le suddette decurtazioni, qualsiasi sia la misura applicata, non possono ridurre l'ammontare del FR al di sotto di un importo equivalente alla **Quota C - rimborso vaccini**, calcolata secondo i criteri di cui alla lettera c). Le Aziende USL che trasmettono l'archivio tra il 20 giugno e il 30 dicembre 2005 hanno diritto alla sola **Quota C - rimborso vaccini**, secondo i criteri di cui alla lettera c). La trasmissione dell'archivio oltre la data del 30 dicembre 2005, comunque obbligatoria, non dà diritto ad alcun FR.

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, pari a € 6,16.

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 (ed ammonta quindi a € 3,08), a fronte di un ulteriore compenso forfetario annuo di € 15,49 per ciascun assistito di tale fascia di età.

M
Il MMG percepisce un incentivo di risultato aggiuntivo alla remunerazione base, solo se si verificano le seguenti condizioni:

1. almeno il 50% degli assistiti di età ≥ 65 anni al 31/12/2004, in carico al MMG, è stato vaccinato dal MMG stesso;
2. la vaccinazione è documentata secondo le modalità e i tempi previsti al punto 11.

L'incentivo di risultato è pari a € 3 per ogni assistito di età ≥ 65 anni al 31/12/2004, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di assistiti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 50% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età; tale incentivo sale a € 5,00 per ogni assistito di età ≥ 65 anni al 31/12/2004, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di assistiti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 60% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età.

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2004-05

I medici che forniscono alle Aziende, nei tempi previsti, la documentazione relativa alle vaccinazioni effettuate utilizzando il software ASP (ASPV2004), ricevono un ulteriore compenso pari al 7% 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 della vaccinazione da parte del medico vaccinatore

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

- il consenso informato alla vaccinazione (parte A Mod. 2, Allegato 4)
- la certificazione dell'avvenuta vaccinazione (parte B Mod. 2, Allegato 4)
- per i soli assistiti di età < 65 anni eleggibili per patologia, il consenso al trattamento dei dati sensibili (parte C Mod. 2, Allegato 4)
- la registrazione dei dati relativi alla identità del vaccinato e alla vaccinazione. La descrizione dei dati da registrare e le relative codifiche sono riportate nelle Tabelle 1 e 2 dell'Allegato 5. La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo del finanziamento 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 2004 ed entro il 31 gennaio 2005, 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 fascia di età e l'ammontare delle eventuali dosi non utilizzate. I dati analitici trasmessi sono sottoposti dall'Azienda a una procedura di accettazione al fine di verificare che il supporto su cui sono registrati sia idoneo e leggibile, e, in caso di supporto cartaceo, che siano soddisfatti i requisiti minimi di qualità individuati dall'Azienda stessa. Il MMG 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 2005 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 2005 o se, pur avendo rispettato tale scadenza, non produce entro il 10 febbraio 2005 una documentazione in grado di superare la procedura di accettazione, egli perde il diritto a percepire l'incentivo di risultato di cui al

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2004-05

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 2005 ed entro la data del 15 marzo 2005. Trascorso anche quest'ultimo termine senza che egli abbia ottemperato, perde il diritto a ricevere l'incentivo per l'eventuale utilizzo del software ASPV2004; in assenza di specifica documentazione di utilizzo gli verrà inoltre trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati ad inizio campagna.

Il software ASP permette di stampare il Mod. 2 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, le Aziende USL si attengono il più possibile alle procedure ottimali descritte nel Documento tecnico di cui al punto 5, con gli eventuali adattamenti che le specifiche realtà aziendali richiedono.



Le Aziende informatizzano i dati trasmessi su supporto cartaceo utilizzando esclusivamente i software dedicati rilasciati dall'ASP: ASPV04DE, per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG, e ASPV04SV, per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali.

Il Coordinatore per la campagna vaccinale, con l'ausilio del Responsabile per il trattamento informatico dei dati, informa l'ASP sull'andamento del processo di informatizzazione dei dati tramite l'invio, entro le date del 2 febbraio e 1 marzo 2005, del questionario di cui al punto 5, compilato in ogni sua parte con dati aggiornati alla rispettiva data di invio. Il Coordinatore inoltre segnala tempestivamente all'ASP, mediante una relazione, le eventuali problematiche, di qualsiasi natura, che possano comportare il mancato rispetto del termine del 31 marzo 2005 per l'invio dell'archivio unico aziendale informatizzato delle vaccinazioni effettuate.

Le Aziende collazionano i dati di tutte le vaccinazioni effettuate in un unico archivio aziendale informatizzato, i cui contenuti sono specificati in Allegato 7, utilizzando l'apposito applicativo fornito dall'ASP (ASPV04CF), 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 2005. Alle Aziende che non rispettano tale termine, si applicano le penalizzazioni di cui al precedente punto 8.

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 30/06/2005.

La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo del finanziamento regionale e dell'incentivo di risultato, solo qualora siano stati forniti tutti i dati obbligatori e, per gli iscritti al

 8 

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2004-05

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:

a) il calcolo del numero di vaccinazioni validamente documentate per le fasce di età in anni 0-11, 12-74 e 75 e oltre, fornendo alla Regione, Dipartimento Sociale – Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute – Area Farmaceutica e Cure Primarie, i dati necessari alla determinazione del finanziamento regionale spettante a ciascuna Azienda USL per la parte delle quote A e C di cui al precedente punto 8. Tali dati sono trasmessi dall'ASP alla Regione entro il 17 giugno 2005 per le Aziende che consegnano gli archivi informatizzati delle vaccinazioni effettuate entro il 17 aprile 2005. Per le Aziende che consegnano gli archivi informatizzati delle vaccinazioni tra il 18 aprile e il 30 dicembre 2005, l'ASP fornisce alla Regione i dati necessari alla determinazione del finanziamento regionale spettante in una unica soluzione con quelli previsti, ed entro il termine stabilito, dalla successiva lettera b);

b) il calcolo dell'indice del volume di attività vaccinatoria aziendale (IVAV) per ciascuna Azienda USL, fornendo alla Regione i dati necessari alla determinazione: 1) del finanziamento regionale spettante a ciascuna Azienda che ha consegnato l'archivio informatizzato delle vaccinazioni entro il 17/06/05, per la parte delle quote B e D di cui al precedente punto 8; 2) del finanziamento regionale complessivamente spettante a ciascuna Azienda che ha consegnato l'archivio informatizzato delle vaccinazioni fra il 18/04/05 e il 30/12/05. Tali dati sono trasmessi dall'ASP alla Regione entro trenta giorni dalla pubblicazione dei dati ISTAT sulla numerosità della popolazione residente al 1/1/2005 per comune, sesso e anno di età, prevista per il febbraio 2006;

c) il calcolo, per ciascun MMG, del:

- numero di vaccinazioni validamente documentate per fascia di età;
- copertura vaccinale nella popolazione di età ≥ 65 anni assistita dal MMG;
- numero di vaccinati di età ≥ 65 anni eccedente il numero di assistiti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 50% nella popolazione di età ≥ 65 anni assistita dal MMG; numero di vaccinati di età ≥ 65 anni eccedente il numero di assistiti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 60% nella popolazione di età ≥ 65 anni assistita dal MMG;

fornendo alla Regione i dati necessari alla determinazione dell'incentivo di risultato eventualmente spettante a ciascun MMG. Tali dati sono trasmessi dall'ASP alla Regione entro il 17 giugno 2005 per i MMG delle Aziende che consegnano gli archivi informatizzati delle vaccinazioni effettuate entro il 17 aprile 2005. Per i MMG delle Aziende che consegnano gli archivi informatizzati delle vaccinazioni tra il 18 aprile e il 30 dicembre 2005, l'ASP fornisce alla Regione i dati necessari alla determinazione dell'incentivo di risultato spettante in una unica soluzione con quelli previsti, ed entro il termine stabilito, dalla precedente lettera b).

9

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2004-05

d) il calcolo dei tassi di copertura vaccinale nella popolazione residente di età ≥ 65 anni a livello regionale e per ciascuna Azienda USL.

M. 1

M. 1



M. 10

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)

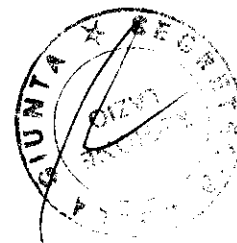
Conservazione e uso del vaccino

- ☐ 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

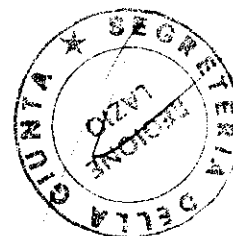
Possono verificarsi dolore, eritema e tumefazione nella zona di inoculo

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

Tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi e non gravi, attese ed inattese, devono essere segnalate inviando tempestivamente l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.



844
 - 3 SET. 2004
 DEL

**INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL MMG
 (DA INVIARE AL COORDINATORE DELLA CAMPAGNA ENTRO IL 25/09/2004)**

Ala 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 ≥ 65 anni al 31/12/2004;

n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale, corrispondente al fabbisogno stimato di dosi per i propri assistiti bersaglio di età inferiore a 65 anni al 31/12/2004;

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

13

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.

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

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 per coloro per i quali esiste una specifica indicazione alla vaccinazione e anche per qualsiasi cittadino che intenda proteggersi dalla malattia. L'uso della terza tipologia è invece raccomandato limitatamente ai soggetti in cui il rischio di complicanze è particolarmente elevato per condizioni di salute che possono compromettere l'efficacia della risposta immunitaria.

La vaccinazione non provoca generalmente alcun disturbo. In alcuni casi possono verificarsi alcuni inconvenienti, generalmente di lieve entità, come:

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

In casi molto rari si possono verificare:

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

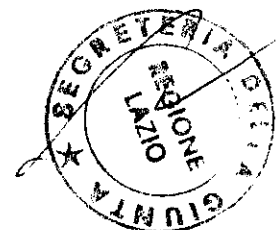
Le uniche controindicazioni vere alla vaccinazione sono:

- 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.



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 _____ 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 adeguatamente informato/a dal medico vaccinatore sui rischi e i benefici legati alla vaccinazione antinfluenzale e sul tipo di vaccino che gli verrà inoculato; aver compreso tali informazioni. Sulla base di quanto sopra formula pertanto il proprio consenso ad essere sottoposto/a a vaccinazione antinfluenzale.

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 31/12/2004)

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

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

Firma del medico _____

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

Il sottoscritto, le cui generalità sono sopra riportate, informato sui diritti e sui limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione 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.



[Handwritten signature]

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

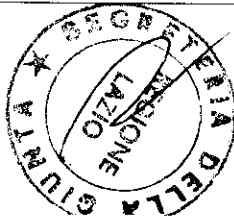
(N.B.: tutti i dati sono obbligatori salvo ove diversamente specificato)

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 2004	
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= altre severe condizioni patologiche che aumentino il rischio di complicanze; 12=Patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 13=Personale sanitario; 14=Altro personale di assistenza o contatti familiari di soggetti ad alto rischio; 15=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; 16= Personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria) e Vigili del Fuoco; 17= Personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali.
Numero ordinale dose	1= 1 ^a dose; 2= 2 ^a dose
Tipologia vaccino	1= vaccino split/subunità; 2= vaccino adiuvato MF59; 3= vaccino virosomale



DEL 3 SET. 2004 844

**DATI RIEPILOGATIVI DELLA CAMPAGNA ANTINFLUENZALE 2004-05 DA PARTE DEL MMG
(DA INVIARE ENTRO IL 31/01/2005)**

All'Azienda USL _____

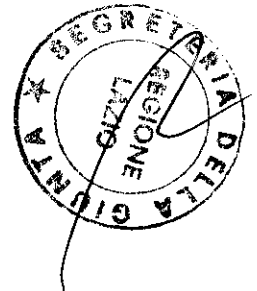
Distretto _____

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° _____

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

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

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

Data, _____

Firma del medico

[Handwritten signature]

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 2004	
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

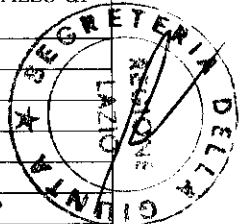
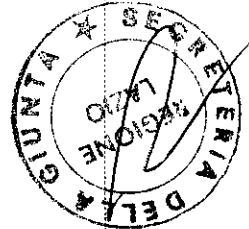


TABELLA 2 - CODIFICA DEI DATI

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= altre severe condizioni patologiche che aumentino il rischio di complicanze; 12=Patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 13=Personale sanitario; 14=Altro personale di assistenza o contatti familiari di soggetti ad alto rischio; 15=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; 16= Personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria) e Vigili del Fuoco; 17= Personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali.
Numero ordinale dose	1= 1 ^a dose; 2= 2 ^a 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

SCHEDA DI SOSPETTA REAZIONE A VACCINO

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)					
(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSOGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETRICA	6. CODICE SEGNALAZIONE
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>* se il segnalatore è un medico</small>			7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare <i>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</i>					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACI(S) SOSPETTO (il nome della sostanza medicinale*)					
A) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
B) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
C) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
<small>* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi ero di richiamo e l'ora della somministrazione</small>					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		A: si / no		B: si / no C: si / no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A: si / no		B: si / no C: si / no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A: si / no		B: si / no C: si / no	
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		A: si / no		B: si / no C: si / no	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(S) CONCOMITANTE(S), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI: (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'andamento ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE		<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME		
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO		<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO		
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA		<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX		E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		



Guida alla Compilazione

Premessa

La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco. E' uno strumento semplice, pratico ed economico applicabile a tutte le tipologie di pazienti e a tutti i farmaci, che consente di rilevare potenziali segnali di allarme. A tal fine la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali. La qualità dell'informazione è determinata dalla congruità dei dati, dalla loro completezza e dalla precisione con cui sono riportati. Ogni sezione della scheda ha una ragione di esistere e dovrebbe essere adeguatamente compilata.

Una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione. Indipendentemente dall'algoritmo che verrà usato non si può fare a meno di conoscere la relazione temporale, se esistono o meno spiegazioni alternative sia per quanto riguarda le condizioni cliniche che per quanto riguarda l'utilizzo di altri prodotti, e cosa ha determinato la sospensione del farmaco ritenuto sospetto.

E' stata quindi eliminata la differenziazione in campi obbligatori e facoltativi, prevista nel precedente modello, in quanto essa poteva portare ad una compilazione parziale che non consentiva di fatto la valutazione del nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Infine è predisposto un unico modello di scheda per segnalare le sospette reazioni avverse a **tutti i farmaci inclusi i vaccini**. I vaccini sono infatti soggetti al doppio monitoraggio della farmacovigilanza (come per tutti i farmaci) e della prevenzione, con il principale obiettivo di identificare e correggere rapidamente eventuali errori nel programma di immunizzazione al fine di garantire, in modo più efficiente e più sicuro, quel diritto alla salute rappresentato dalle vaccinazioni.

L'adozione di un modello unico di scheda, che tiene conto degli standard internazionali, semplifica la segnalazione di reazione avversa a vaccino, limita i possibili duplicati e velocizza le operazioni di inserimento in banca dati essendo previsto il suo invio al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria.

COMPILAZIONE

Vengono di seguito riportate alcune motivazioni relative all'esistenza dei diversi campi che dovrebbero essere tenute in considerazione durante la compilazione.

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

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

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

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

Reazione: la compilazione di questo campo e' ovviamente fondamentale, oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. E' opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro e meno fantasioso possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a **vaccini** e' necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione. In appendice sono riportati alcuni suggerimenti relativi alla descrizione delle reazioni da vaccino e alla definizione di caso.

Nella sezione "esami di laboratorio e strumentali" vanno riportati i risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e possibilmente le date a cui si riferiscono. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente. E' importante anche precisare se la reazione è stata trattata e come. Il segnalatore può allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliere, relazioni cliniche rispettando comunque la tutela della privacy del paziente.

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

Una reazione e' grave solo se:

è fatale

ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione

ha provocato invalidità grave o permanente

ha messo in pericolo la vita del paziente

Sono da considerare gravi anche le anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.

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

Esito: analogamente alla gravità è importante riportare l'esito della reazione facendo attenzione alle voci poste al di sotto dell'esito "decesso": infatti ad esempio le frasi "il farmaco può aver contribuito" oppure "non dovuto al farmaco" sono relativi ai casi fatali. Nel campo esito andranno riportate anche le date di guarigione o di decesso.

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

Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unità posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg).

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

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a **vaccini** è necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II o di richiamo). Inoltre vanno specificati il lotto e la data di scadenza.

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

Condizioni predisponenti: la disponibilità di queste informazioni consente di accertare la presenza o meno di cause alternative al farmaco nel determinare la reazione avversa. In particolare nel caso di segnalazione di reazioni avverse a **vaccini** è necessario riportare i dati anamnestici, la storia clinica e farmacologica rilevante. È opportuno anche specificare la sede dove è avvenuta la vaccinazione: ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino.

Farmaci concomitanti: l'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Nell'apposita sezione andrebbero riportate anche le altre possibili interazioni con integratori alimentari, prodotti erboristici ecc. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

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

Per le reazioni gravi, tanto più se non previste nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) o per le quali l'esito non è conosciuto al momento della segnalazione stessa è opportuno far seguire la segnalazione iniziale da un aggiornamento sul caso.

La scheda compilata va inviata al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza per i successivi adempimenti ai sensi del D.Lgs. 95/2003.

Per approfondimenti sulla Farmacovigilanza si rimanda alla lettura del volume IX di EudraLex disponibile all'indirizzo:

<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>

RECEIVED
10/05/2008

21

SUGGERIMENTI RELATIVI ALLA DESCRIZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A VACCINO

Locale, nel punto di inoculo

Generale

<input type="checkbox"/> reazione locale estesa	<input type="checkbox"/> adenopatia	<input type="checkbox"/> ipotonia - iporesponsività
<input type="checkbox"/> ascesso sterile	<input type="checkbox"/> artralgia	<input type="checkbox"/> meningite/encefalite
<input type="checkbox"/> ascesso settico	<input type="checkbox"/> artrite cronica	<input type="checkbox"/> neurite brachiale
<input type="checkbox"/> necrosi/ulcerazione	<input type="checkbox"/> anestesia/parestesia	<input type="checkbox"/> pianto persistente
<input type="checkbox"/> anestesia/parestesia	<input type="checkbox"/> convulsioni afebrili	<input type="checkbox"/> paralisi flaccida acuta
	<input type="checkbox"/> convulsioni febbrili	<input type="checkbox"/> porpora trombocitopenica
	<input type="checkbox"/> encefalopatia	<input type="checkbox"/> shock anafilattico
	<input type="checkbox"/> iperpiressia $\geq 39,5^\circ \text{C}$ (4)	<input type="checkbox"/> S.di Guillan Barré / poliradicoloneurite
	<input type="checkbox"/> ipersensibilità immediata (5): specificare _____	<input type="checkbox"/> vomito e/o diarrea gravi(7)
<input type="checkbox"/> altro (3) _____	<input type="checkbox"/> altre manifestazioni ipersensibilità specificare _____	<input type="checkbox"/> altro (3)

DEFINIZIONI DI CASO

Anestesia/parestesia: vanno segnalate le condizioni che perdurino per più di 24 ore

Artrite cronica: può essere presa in considerazione in un soggetto senza storia di artropatia nei 3 anni precedenti la vaccinazione sulla base di: comparsa di segni di artrite acuta (gonfiore articolare) che sia insorta tra i 7 e i 42 giorni seguenti la vaccinazione antirosolia; persistenza di segni obiettivi di artrite intermittente o continua per più di 6 mesi dopo la vaccinazione; risposta anticorpale al virus della rosolia. L'artralgia o rigidità articolare senza gonfiore non è considerata artrite cronica.

Convulsioni: attacchi di spasmi tonico-clonici, o di altri attacchi epilettici dell'infanzia (es: spasmi infantili, tic di saalam) 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: **febbrili** (temperatura $> 38^\circ \text{C}$) o **afebrili**

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 risolvono entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione celebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

Encefalopatia: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 72 ore dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da due o più dei seguenti sintomi: (I) convulsioni, (II) alterazione dello stato di coscienza e/o cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, (III) segni neurologici focali che non si risolvono entro 24 ore.

Ipotonia-iporesponsività: nei bambini di età inferiore a 24 mesi, episodi che si manifestano con 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, in un periodo di tempo compreso tra 0 e 24 ore dalla vaccinazione. Da non confondere con lipotimia o con stato post-convulsivo

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.

Meningite/Encefalite: 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: 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 risolvono entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione celebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

Neurite brachiale: quadro clinico con insorgenza entro 2-28 giorni dalla somministrazione di vaccini tossoide tetanico caratterizzato da disfunzione limitata all'estremità superiore del plesso brachiale (tronco, dermatomi) senza coinvolgimento di altre strutture del sistema nervoso periferico (radice nervosa o singolo nervo periferico) o centrale (midollo spinale). Un dolore profondo, continuo, spesso severo alla spalla e alla radice del braccio annuncia di solito la comparsa della condizione. Il dolore è seguito, a distanza di giorni o di settimane, da debolezza o atrofia dei gruppi muscolari dell'estremità prossimale. La perdita di sensibilità può accompagnare il deficit motorio, mentre la debolezza è un dato necessario perché sia fatta la diagnosi. La neurite può essere presente sia dallo stesso lato sia dal lato opposto rispetto al punto in cui è stata eseguita l'iniezione; talvolta è bilaterale, colpendo entrambe le radici degli ANS superiori.

Paralisi flaccida 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.

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

Porpora trombocitopenica: quadro clinico con insorgenza entro 2 mesi dalla somministrazione di vaccini contenenti il virus morbilloso caratterizzato da una conta piastrinica sierica inferiore a 50.000/ml. La porpora trombocitopenica non include casi di trombocitopenia associate ad altre cause come ipersplenismo, disordini autoimmunitari (compresi alloanticorpi da pregresse trasfusioni), mielodisplasie, malattie linfoproliferative, trombocitopenia congenita o sindrome emolitico-uremica; non include casi di porpora trombocitopenica immune mediata, per esempio, da infezioni virali o fungine, da tossine o da farmaci né casi di trombocitopenia associata a coagulazione intravasale disseminata come si osservano nelle infezioni batteriche o virali.

Reazione locale estesa: area di arrossamento, indurimento, tumefazione con diametro superiore a 5 cm, estesa fino alla radice dell'arto

Shock anafilattico: reazione allergica con stato di shock (insufficienza circolatoria, ipotensione arteriosa, polsi periferici deboli o assenti, alterazione del

ALLEGATO 8

livello di coscienza, sudorazione) con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide, che si manifesti **immediatamente dopo l'inoculazione del vaccino.**

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

REPUBBLICA
CIVILE

REPUBBLICA
CIVILE

REGIONE DEL LAZIO
LAZIO
SECRETARIA DELLA REGIONE

[Handwritten signature]
23

Nota tecnica sul numero Indice del Volume di Attività Vaccinatoria aziendale (IVAV)

La vaccinazione antinfluenzale nella nostra regione viene effettuata in larga prevalenza dai MMG: nella stagione 2003-04 il 96.9% di soggetti di età ≥ 65 anni è stato vaccinato dai MMG.

Gli assistiti dei MMG di ciascuna delle Aziende USL romane (RM/A, RM/B, RM/C, RM/D, esclusi i residenti nel comune di Fiumicino, e RM/E) possono essere residenti in un'Azienda USL romana diversa da quella che ha in carico il MMG.

Pertanto tali Aziende USL erogano prestazioni a soggetti non residenti nel proprio territorio e hanno residenti nel proprio territorio aziendale vaccinati da altre Aziende USL romane: nelle ultime 3 stagioni influenzali, i flussi di prestazioni in uscita osservati per ciascuna Azienda USL romana, hanno oscillato, per la fascia di età ≥ 65 anni, fra il 7 e il 15% del totale dei soggetti della medesima fascia di età vaccinati dall'Azienda.

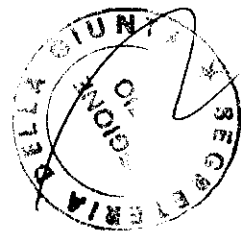
In tale fascia di età, i saldi fra flussi di prestazioni in entrata e in uscita, per ogni Azienda USL romana, variano di anno in anno sia in segno sia in dimensione. Fa eccezione l'Azienda USL RM/A che, nelle ultime 3 stagioni, ha sempre riportato saldi negativi fino a -3.1% (-1948 soggetti) del totale dei vaccinati di età ≥ 65 anni della stagione 2003-04.

Per valutare dunque con maggiore precisione il risultato dell'attività vaccinatoria aziendale nei confronti dei soggetti di età ≥ 65 anni, è stato individuato l'Indice definito con la formula (1), sotto riportata, che a numeratore presenta il numero di soggetti di età ≥ 65 anni effettivamente vaccinati dall'Azienda indipendentemente dal luogo di residenza e a denominatore il numero di soggetti di età ≥ 65 anni residenti nel territorio aziendale.

$$IVAV_{65+} = \frac{\text{numero di vaccinati dall'Azienda USL di età } \geq 65 \text{ anni}}{\text{numero di residenti nel territorio aziendale di età } \geq 65 \text{ anni}} * 100 \quad (1)$$

Tale rapporto, chiamato numero Indice del Volume di Attività Vaccinatoria aziendale (IVAV), quantifica il numero di soggetti di età ≥ 65 anni vaccinati dall'Azienda per ogni 100 soggetti di età ≥ 65 anni residenti nel proprio territorio aziendale.

L'IVAV fornisce una misura del volume di vaccinati 'prodotto' dall'Azienda nella fascia di età ≥ 65 anni a fronte del numero di residenti della medesima fascia di età da proteggere e pertanto può descrivere correttamente l'effettivo impegno organizzativo sostenuto dalla singola Azienda USL nel perseguimento di un obiettivo di salute nella popolazione.



Allegato 10 – Calendario degli adempimenti

CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZIALE 2004/05

01/09/04	ASL	nomina un Coordinatore e un Responsabile del trattamento informatico dei dati e contestualmente ne comunica nominativi e recapiti a Regione e ASP
16/09/04	ASL	il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo a tutti i soggetti vaccinatori
	ASP	rilascia un applicativo per la stampa della modulistica cartacea e un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MMG (ASPV2004)
24/09/04	ASP	invia un Documento tecnico sulle procedure ottimali di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati
	ASP	invia alle ASL un Questionario finalizzato a raccogliere le informazioni essenziali sull'andamento delle operazioni di informatizzazione dei dati
25/09/04	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
30/09/04	ASP	rilascia un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (ASPV04SV)
	ASL	fornisce ai Servizi aziendali e ai MMG lo strumento, dagli stessi richiesto, per la documentazione della campagna
11/10/04	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
22/11/04	ASP	rilascia un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati trasmessi dai MMG (ASPV04CL)
10/12/04*	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
21/12/04	ASP	rilascia un applicativo per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG (ASPV04DE)
31/01/05	MMG	termina l'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
02/02/05	ASL	trasmette all'ASP il Questionario sulle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti
10/02/05	MMG	termina l'ultimo, per il MMG che abbia trasmesso i dati entro il 31/01/05, per la consegna di una documentazione idonea a superare la procedura di accettazione, decorso il quale egli perde il diritto all'incentivo di risultato
15/02/05	ASP	rilascia un programma (ASPV04CF) per l'importazione finale, in un unico database, dei file provenienti da ASPV04SV, ASPV04DE e ASPV04CL
01/03/05	ASL	trasmette all'ASP il Questionario sulle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti aggiornati
15/03/05	MMG	termina l'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 ASPV2004 e gli viene trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati a inizio campagna
31/03/05	ASL	termina l'ultimo per la consegna all'ASP, in un unico file, dell'archivio aziendale delle vaccinazioni prodotto tramite il software ASPV04CF
	ASL	avvia la procedura per la corresponsione della remunerazione base ai MMG, utilizzando i dati contenuti nell'archivio trasmesso all'ASP
15/04/05	ASL	termina l'ultimo per la consegna all'ASP dell'archivio, decorso il quale si applica una decurtazione progressiva del finanziamento regionale
13/05/05	ASL	termina l'ultimo per la consegna all'ASP dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 20% del finanziamento regionale
	ASL	termina per la consegna all'ASP dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 50% del finanziamento regionale e decorso il quale perde il diritto all'intero finanziamento regionale, eccezion fatta per la Quota C sempre previa consegna dell'archivio entro il 30/12/05
17/06/05	ASP	fornisce alla Regione, per le sole Aziende USL che hanno consegnato l'archivio entro il 17/04/05, i dati necessari alla determinazione: a) del finanziamento regionale spettante a ciascuna Azienda, per la parte delle quote A e C; b) dell'incentivo di risultato eventualmente spettante a ciascun MMG di tali Aziende
30/06/05	ASL	termina l'ultimo per completare la procedura di corresponsione della remunerazione base ai MMG
30/12/05	ASL	termina per la consegna all'ASP dell'archivio, entro il quale viene corrisposta la quota C e decorso il quale l'Azienda, pur avendo ancora l'obbligo della trasmissione dell'archivio, non ha più diritto ad alcun finanziamento regionale
Marzo 2006 (Prev.)	ASP	entro 30 giorni dalla pubblicazione dei dati ISTAT sulla popolazione residente al 01/01/05, prevista per il febbraio 2006, fornisce alla Regione i dati necessari alla determinazione: a) del finanziamento regionale spettante a ciascuna Azienda che ha consegnato l'archivio entro il 17/06/05, per la parte delle quote B e D; b) del finanziamento regionale complessivamente spettante a ciascuna Azienda che ha consegnato l'archivio fra il 18/04/05 e il 30/12/05; c) dell'incentivo di risultato eventualmente spettante a ciascun MMG appartenente alle Aziende che hanno consegnato l'archivio fra il 18/04/05 e il 30/12/05

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



ALLEG. alla DELIB. N. 844
DEL 3 SET. 2004