

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

OGGETTO: Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

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

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

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

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

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

DATO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, Dr. Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

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

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

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

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

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



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

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

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

VISTA la Circolare del Ministero della Salute Prot. n. 7903 del 9 marzo 2017, concernente "Aspetti operativi per la piena ed uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale";

Visto il Decreto Legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla Legge n. 119 del 31 luglio 2017, concernente "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci";

VISTA la Circolare del Ministero della Salute Prot. n. 25146 del 14 agosto 2017, concernente <<Circolare recante prime indicazioni operative riguardanti il comma 1-quater, art. 1 del decreto legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017 n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci" (17G00132) (GU Serie generale n. 182 del 05-08-2017) >>;

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

VISTO l'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale vigente, che all'art. 45 comma 2 lettera p) prevede tra i compiti del medico le prestazioni aggiuntive di cui all'Allegato D, e che nel suddetto Allegato D, al punto B4 del relativo nomenclatore delle prestazioni e attività aggiuntive, richiama espressamente le vaccinazioni eseguibili con autorizzazione complessiva nell'ambito di programmi di vaccinazioni disposti in sede regionale o di Azienda;

VISTO l'Accordo Collettivo Nazionale della Pediatria di Libera Scelta vigente, che all'art. 44 comma 2 lettera n) prevede tra i compiti del pediatra le prestazioni aggiuntive di cui all'Allegato B, e che nel suddetto Allegato B, al punto B del nomenclatore tariffario delle prestazioni professionali aggiuntive, richiama espressamente le vaccinazioni eseguibili nell'ambito di programmi vaccinali concordati con Azienda o Regione;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00294 del 30 settembre 2016 concernente "Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente", con il quale si è ritenuto opportuno proseguire il Programma avviato in occasione della campagna vaccinale antinfluenzale 2015-2016 e ora attivo in tutti i periodi dell'anno, prevedendo un modello gradualistico di offerta attiva e gratuita di tale vaccino, attraverso i MMG, i PLS e i Servizi vaccinali aziendali, basato ogni anno su tre coorti di nascita nelle persone  $\geq 65$  anni (65enni, 70enni e 75enni), oltreché inizialmente rivolto a tutte le persone con fattori di rischio di età  $\geq 2$  anni e  $< 65$  anni;

RITENUTO opportuno consolidare ed aggiornare il suddetto Programma, anche alla luce di quanto stabilito dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 e dal Decreto Legge n. 73 del 7 giugno 2017 precedentemente richiamati, prevedendo in particolare: a) l'offerta attiva e gratuita fino al compimento dei 19 anni per tutti i soggetti appartenenti alle coorti di nascita dal 2012 in poi; b) il recupero sierotipico per tutti i soggetti che abbiano in precedenza completato il ciclo di vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PCV 7-valente, laddove a ciò non si sia già provveduto, attraverso l'offerta gratuita, su richiesta, della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 13-valente, fino al compimento dei 19 anni;

VISTO l'allegata Nota operativa aggiornata sul Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente, elaborata dall'Area Prevenzione e Promozione della Salute della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, che è parte integrante del presente provvedimento;

RILEVATO che le OO.SS. dei MMG e dei PLS hanno approvato il 14 settembre 2017 la suddetta Nota operativa aggiornata, dando la loro adesione alla realizzazione degli interventi in essa previsti;

PRESO ATTO che per l'individuazione e la predisposizione degli strumenti di registrazione delle vaccinazioni erogate nell'ambito del Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente è stata confermata la collaborazione con la Società LazioCrea S.p.A., la quale ha stabilito di rendere disponibile allo scopo il Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica, opportunamente adattato dalla Società stessa per l'utilizzo da parte dei diversi soggetti erogatori (MMG/PLS e Servizi vaccinali)

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

RITENUTO opportuno prevedere che i Servizi vaccinali continuino a registrare le vaccinazioni effettuate mediante i sistemi di gestione delle vaccinazioni in uso presso la propria Azienda USL, impegnandosi altresì al successivo inserimento/caricamento sul SISMED delle vaccinazioni erogate con le modalità e nei termini stabiliti dalla succitata Nota operativa aggiornata, parte integrante del presente provvedimento;

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

RITENUTO CONTO che lo *S. pneumoniae* è responsabile di infezioni sistemiche e a carico dell'apparato respiratorio, il cui rischio aumenta con l'età, in particolare al di sopra dei 64 anni, e in presenza di patologie concomitanti, e che il rilevante fenomeno dell'antibiotico-resistenza, in costante incremento, rende la prevenzione delle suddette infezioni mediante la vaccinazione una priorità di Sanità Pubblica;

RITENUTO di dover stimare il finanziamento regionale per il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente, di cui al presente provvedimento, secondo quanto stabilito dall'allegata Nota operativa aggiornata e per le spese sostenute dalle Aziende USL dall'1 aprile 2017 al 31 marzo 2018, e di destinarvi quota parte del Fondo Sanitario Regionale pari all'ammontare di € 9.000.000,00 che sarà ripartita alle ASL con successivo provvedimento;

CONSIDERATO che la Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali provvederà a ripartire e attribuire, con successivo provvedimento, il finanziamento regionale spettante alle Aziende sanitarie per il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente, sulla base della Relazione contenente la descrizione analitica delle spese sostenute per il suddetto Programma dall'1 aprile 2017 al 31 marzo 2018, dettagliata per singola voce di costo, che le Aziende USL sono tenute a trasmettere alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali entro il 30 giugno 2018;

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

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che vengono integralmente richiamate

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

1. di approvare il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente secondo le modalità della Nota operativa aggiornata allegata che è parte integrante del presente Decreto;
2. di destinare al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente, per le spese sostenute dalle Aziende USL dall'1 aprile 2017 al 31 marzo 2018, la quota parte del Fondo Sanitario Regionale di € 9.000.000,00, che sarà ripartita alle ASL con successivo provvedimento.

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

La Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali provvederà a ripartire e attribuire, con successivo provvedimento, il finanziamento regionale spettante alle Aziende sanitarie per il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente, sulla base della Relazione contenente la descrizione analitica delle spese sostenute per il suddetto Programma dall'1 aprile 2017 al 31 marzo 2018, dettagliata per singola voce di costo, che le Aziende USL sono tenute a trasmettere alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali entro il 30 giugno 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

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

Nicola Zingaretti

22 SET. 2017  
Roma, li .....

**Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente**

**Nota operativa aggiornata**

A partire dal 15 ottobre 2015, la Regione Lazio ha avviato un Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente.

La presente Nota fornisce un quadro riassuntivo aggiornato delle disposizioni emanate, relativamente alla materia specifica, con i seguenti atti: Decreti del Commissario ad acta n. U00444 del 23/09/2015 e n. U00294 del 30/09/2016; Note regionali Prot. n. 552202 del 14/10/2015, n. 575178 del 26/10/2015, n. 594948 del 03/11/2015, n. 173009 del 04/04/2016, n. 198542 del 15/04/2016, n. 548081 del 02/11/2016 e n. 571277 del 15/11/2016.

Nella stesura della presente Nota si è tenuto conto inoltre di quanto stabilito dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 e dal Decreto Legge n. 73/2017 (convertito con modificazioni dalla Legge n. 119/2017), e dalle relative Circolari applicative nazionali e regionali.

La presente Nota costituisce pertanto il documento tecnico unico di riferimento per l'organizzazione e la conduzione del suddetto Programma vaccinale.



**1) Strategia d'intervento e popolazione bersaglio**

La popolazione cui la Regione Lazio, attraverso i Servizi vaccinali aziendali, i Medici di Medicina Generale (MMG), ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS), offre attivamente e gratuitamente la vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 13-valente è costituita dalle categorie A, B e C di seguito illustrate.

**Categoria A. Soggetti di età ≥ 65 anni alla data di vaccinazione.**

Al fine di garantire una corretta programmazione dell'intervento e di assicurarne la complessiva sostenibilità economica ed organizzativa, è stato sviluppato un modello gradualistico di offerta attiva e gratuita del vaccino, basata ogni anno su tre coorti di nascita, rispettivamente dei 65enni, 70enni e 75enni, in modo da coprire nell'arco di 5 anni la fascia d'età 65-80 anni. In tal modo verranno progressivamente inserite nel Programma, entro il 2019, tutte le persone nate tra il 1940 ed il 1954.

Le coorti di nascita sono così identificate: per il 2015, coorti 1950, 1945, 1940; per il 2016 coorti 1951, 1946, 1941; per il 2017 coorti 1952, 1947, 1942; per il 2018 coorti 1953, 1948, 1943; per il 2019 coorti 1954, 1949, 1944. A partire dal 2020 (6° anno) la vaccinazione sarà limitata alla sola coorte dei 65enni (coorte 1955). I soggetti appartenenti ad una coorte, non vaccinati nell'anno di intervento programmato per quella coorte, possono essere vaccinati negli anni successivi.

Per le persone nate tra il 1940 ed il 1954, che richiedano di anticipare la vaccinazione rispetto all'anno programmato, è il medico vaccinatore a valutare la necessità di tale anticipo, considerando le condizioni di salute della persona sulla base di quanto a lui noto. Per le persone

nate negli anni tra il 1952 ed il 1954, che richiedano di anticipare la vaccinazione rispetto alla data di compimento del 65° anno di età, è necessario comunque verificare la presenza di una delle patologie o condizioni di rischio di cui all'elenco riportato successivamente per la Categoria B.

Le persone anziane nate nel 1939 e negli anni precedenti possono essere vaccinate gratuitamente su richiesta in qualsiasi tempo.

La piena implementazione di tale strategia, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di copertura intermedi indicati al successivo punto 2, costituisce elemento prioritario di valutazione della performance individuale e della performance aziendale.

**Categoria B. Soggetti di età compresa tra > 18 anni e < 65 anni alla data di vaccinazione, a rischio di contrarre la malattia per la presenza delle seguenti patologie o condizioni predisponenti:**

- 
- Cardiopatie croniche
  - Malattie polmonari croniche
  - Diabete Mellito
  - Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
  - Alcoolismo cronico
  - Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
  - Presenza di impianto cocleare
  - Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
  - Immunodeficienze congenite o acquisite
  - Infezione da HIV
  - Condizioni di asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia
  - Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
  - Neoplasie diffuse
  - Trapianto d'organo o di midollo
  - Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
  - Sindrome nefrosica o insufficienza renale cronica

**Categoria C. Soggetti di età compresa tra  $\geq 2$  anni e  $\leq 18$  anni alla data di vaccinazione.**

C1) Per le persone appartenenti alle coorti di nascita dal 2012 in poi, l'offerta è attiva e gratuita per tutte le persone appartenenti alla coorte considerata.

C2) Per le persone appartenenti alle coorti di nascita precedenti, l'offerta è attiva e gratuita per le persone a rischio di contrarre la malattia per la presenza delle patologie o condizioni predisponenti di cui all'elenco riportato per la Categoria B.

**N. B: Per tutti i soggetti entro il secondo anno di vita è confermato il Programma di offerta attiva e gratuita previsto dal PNPV 2017-2019 secondo le modalità ivi stabilite.**

Si raccomanda l'utilizzazione della campagna di vaccinazione antinfluenzale quale occasione opportuna di immunizzazione anche contro lo pneumococco. Tuttavia, non essendo quella pneumococcica una vaccinazione da ripetersi annualmente, si richiama l'attenzione sull'opportunità di utilizzare tutti i periodi dell'anno per l'offerta attiva e gratuita.

### **1bis) Interventi di recupero sierotipico**

Per tutti i soggetti che abbiano in precedenza completato il ciclo di vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PCV 7-valente, il PNPV 2017-2019 raccomanda fortemente l'offerta di PCV contenente un numero di valenze maggiore. Pertanto si ritiene opportuno procedere al recupero sierotipico di questi soggetti, laddove a ciò non si sia già provveduto, attraverso l'offerta gratuita, su richiesta, della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 13-valente, fino al compimento dei 19 anni. Per la registrazione di tali vaccinazioni andrà indicato il motivo "recupero sierotipico".

### **2) Obiettivi di copertura**

percentuali di copertura progressivamente crescenti, di seguito indicate per categoria/coorte, e per anno di inclusione nel Programma, sono valide sia per l'Azienda USL sia per il singolo MMG/PLS sulla propria popolazione assistita:

#### Categoria A

Coorte dei 65enni, a partire dalla coorte 1952

- primo anno: 40%
- secondo anno: 55%
- terzo anno e successivi: 75%

Altre coorti

- primo anno: 30%
- secondo anno: 40%
- terzo anno: 50%
- quarto anno: 60%
- quinto anno: 75%

#### Categoria B e Categoria C2

- primo anno: 30%
- secondo anno: 40%
- terzo anno: 50%
- quarto anno: 60%
- quinto anno: 75%

### Categoria C1

Per questa Categoria l'obiettivo di copertura  $\geq 95\%$  deve essere conseguito il più rapidamente possibile.

### **3) Ruolo delle Aziende USL**

Entro il 03/10/2017, le Aziende USL garantiscono l'invio della presente Nota operativa a tutti i soggetti vaccinatori, MMG/PLS e Servizi aziendali di vaccinazione e, attraverso l'Allegato 1 debitamente compilato, acquisiscono a partire dal 09/10/2017 le stime del numero di dosi di vaccino necessarie dagli stessi indicate. Verranno comunque considerate valide tutte le richieste purché pervenute entro il 31/10/2017. Le Aziende USL forniscono ai Servizi e ai MMG/PLS le dosi di vaccino da questi richieste entro sette giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta.

Si ricorda che l'Allegato 1 alla presente Nota operativa può essere utilizzato dai MMG/PLS, in luogo del Mod. 1 in Allegato 2 del Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2017-18, per fornire all'Azienda USL le informazioni operative ivi indicate.

A partire dal mese di aprile 2018 le Aziende USL dovranno garantire un'ulteriore fornitura di vaccino ai soggetti vaccinatori che, avendo terminato le dosi di vaccino precedentemente ricevute, dovessero eventualmente farne richiesta. Tale richiesta dovrà essere inoltrata, con le medesime modalità sopra descritte, entro il 31 marzo 2018 e dovrà essere evasa entro il 20 aprile 2018.

Le Aziende USL provvedono a corrispondere ai MMG/PLS partecipanti al Programma la remunerazione prevista al successivo punto 5, per le vaccinazioni erogate risultanti dal SISMED, interrogabile tramite le apposite funzionalità previste per il profilo utente ASL di tipo Amministrativo.

Sulla base del numero totale di vaccinazioni imputate al singolo medico alla data del 31 marzo 2018, le Aziende USL avviano le procedure di remunerazione, che devono concludersi entro il 31 maggio 2018. Il numero di vaccinazioni da remunerare viene calcolato dall'Azienda USL come differenza tra il numero totale di vaccinazioni imputate al singolo medico risultante dall'interrogazione del SISMED alla data del 31 marzo 2018 e il numero totale di vaccinazioni già remunerate per le annualità precedenti nell'ambito del Programma in oggetto.

Si ricorda che tale modalità semplificata di calcolo della remunerazione può essere applicata solo per i medici remunerati sempre ed esclusivamente per le vaccinazioni risultanti dal SISMED. Qualora il medico sia stato remunerato sulla base di apposita documentazione cartacea dedicata, come previsto dalla Nota regionale Prot. n. 548081 del 02/11/2016 precedentemente richiamata, per ogni contestuale e/o successiva procedura di remunerazione l'Azienda USL è tenuta a verificare, su SISMED e su ogni altro eventuale strumento di registrazione consentito, attraverso l'analisi dei dati identificativi del soggetto vaccinato, la condizione di remunerabilità della singola

vaccinazione. Per tale procedura di remunerazione l'Azienda USL ha a disposizione ulteriori sei mesi di tempo rispetto a quanto previsto dalla disciplina generale.

Le Aziende USL verificano periodicamente il livello di utilizzo dei vaccini consegnati ai MMG/PLS partecipanti al Programma in oggetto e lo stato di avanzamento delle procedure di registrazione su SISMED delle vaccinazioni da questi erogate.

Le Aziende USL provvedono infine, entro il 30 giugno 2018, a predisporre una Relazione contenente la descrizione analitica delle spese sostenute per il presente Programma dall'1 aprile 2017 al 31 marzo 2018, dettagliata per singola voce di costo, da trasmettere alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali – Area Risorse Economico-Finanziarie, onde consentire la predisposizione del provvedimento di attribuzione del finanziamento regionale previsto dal Decreto istitutivo del Programma.



**Utilizzo del vaccino anti-pneumococcico coniugato PCV 13-valente. Consenso informato. Informativa sul trattamento dei dati personali**

Per la somministrazione del vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente si raccomanda di rispettare scrupolosamente le modalità indicate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA), disponibile all'indirizzo [https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer\\_001533\\_039550\\_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113](https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001533_039550_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113).

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, al fine di ottenerne il consenso esplicito e documentato. L'assistito dà il suo consenso, anche solo verbale, alla vaccinazione prima dell'effettuazione della vaccinazione stessa; in via facoltativa, l'operatore sanitario preposto alla vaccinazione e l'assistito possono compilare e firmare il modulo per la raccolta del consenso alla vaccinazione, riportato in Allegato 2. Tale modulo, laddove compilato e sottoscritto, viene conservato a fini documentali presso il Servizio aziendale che ha effettuato la vaccinazione o presso lo studio del MMG/PLS. Se l'assistito è un minore, o soggetto non in grado di valutare le informazioni fornite dal medico e/o di decidere se effettuare la vaccinazione, possono prestare il consenso in sua vece coloro che ne esercitano la potestà genitoriale o la tutela.

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa ugualmente l'assistito sul trattamento dei dati personali richiesti, somministrando l'informativa sul trattamento dei dati personali riportata in Allegato 3. Il conferimento dei dati personali non è obbligatorio, ma è necessario per lo svolgimento della prestazione sanitaria nonché per la somministrazione del vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente.

Il vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare. I siti preferiti sono la superficie anterolaterale della coscia (muscolo vasto laterale) nei neonati (non inclusi nel presente Programma), oppure il muscolo deltoide del braccio nei bambini e negli adulti.

Una sola dose di vaccino coniugato 13-valente è sufficiente, per la vita, per tutte le categorie bersaglio individuate ai precedenti punti 1 e 1 bis, eccezion fatta per i soggetti a rischio di età compresa tra  $\geq 2$  anni e  $< 6$  anni alla data di vaccinazione, per i quali si raccomanda la somministrazione di una seconda dose di vaccino coniugato 13-valente a distanza di 2 mesi dalla prima. Pertanto si raccomanda di effettuare una rigorosa anamnesi pre-vaccinale, finalizzata ad individuare lo stato del soggetto rispetto alla vaccinazione con vaccino coniugato 13-valente, onde evitarne la rivaccinazione e consentire il catch-up dei soggetti sfuggiti all'intervento nell'anno dedicato.

Per i soggetti eventualmente vaccinati in precedenza con una o più dosi di vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente, è possibile somministrare una dose di vaccino coniugato 13-valente a distanza di almeno un anno dall'ultima dose di vaccino polisaccaridico.

Il vaccino coniugato 13-valente può essere co-somministrato con tutti i vaccini stagionali dell'influenza, in sedi corporee differenti e con siringhe diverse. Si raccomanda l'utilizzazione della campagna di vaccinazione antinfluenzale quale occasione opportuna di immunizzazione anche contro lo pneumococco.

Tutte le sospette reazioni avverse osservate devono essere segnalate inviando tempestivamente la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda USL competente per territorio. La scheda, la guida alla sua compilazione e l'elenco di tutti i Responsabili di Farmacovigilanza sono disponibili all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## **5) Partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta.**

### **Profilo di remunerazione**

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta contribuiscono al conseguimento degli obiettivi di copertura relativi al presente Programma, di cui al precedente punto 2, conformandosi a quanto previsto dal provvedimento regionale istitutivo e dalla presente Nota operativa.

Il MMG/PLS invia, preferibilmente entro il 09/10/2017, l'Allegato 1 debitamente compilato al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, dichiarando la stima del numero di dosi di vaccino di cui chiede di essere approvvigionato; verranno comunque considerate valide tutte le richieste, purché pervenute all'Azienda USL entro il 31/10/2017. In caso il MMG/PLS non avesse

la possibilità di custodire l'intero ammontare di dosi di cui stima di aver bisogno, è possibile prevedere un rifornimento scaglionato, da concordare con l'Azienda USL di appartenenza.

Si ricorda che l'Allegato 1 alla presente Nota operativa può essere utilizzato dai MMG/PLS, in luogo del Mod. 1 in Allegato 2 del Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2017-18, per fornire all'Azienda USL le informazioni operative ivi indicate.

A partire dal mese di aprile 2018 il MMG/PLS che abbia terminato le dosi di vaccino precedentemente ricevute può inoltrare apposita richiesta all'Azienda USL di appartenenza per una ulteriore fornitura. Tale richiesta dovrà essere inoltrata, con le medesime modalità sopra descritte, entro il 31 marzo 2018 e dovrà essere evasa dall'Azienda USL entro il 20 aprile 2018.

I MMG e i PLS sono tenuti all'utilizzo del Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica di cui al successivo punto 6, per la registrazione delle vaccinazioni effettuate.

Il MMG/PLS riceve, per ogni vaccinazione, registrata secondo le modalità stabilite al successivo punto 6 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 1, una remunerazione pari a € 6,16.

#### **6) Registrazione/caricamento delle vaccinazioni erogate tramite SISMED**

Per la registrazione delle vaccinazioni effettuate i MMG e i PLS partecipanti all'intervento sono tenuti all'utilizzo del Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica, reso disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A., con accesso da Internet, per il quale vengono utilizzate le medesime credenziali di abilitazione al POS-Lazio (Portale della Sanità della Regione Lazio). L'indirizzo diretto dell'applicativo è: <https://www.prescrizione.poslazio.it/sismed-studio/>. A tale indirizzo sarà resa disponibile la versione costantemente aggiornata della Guida Operativa per l'utilizzo dell'applicativo suddetto.

Il SISMED consente la raccolta del debito informativo essenziale relativo al soggetto vaccinato, costituito da informazioni anagrafiche, informazioni concernenti la somministrazione del vaccino (luogo e data) e dati sanitari (categoria bersaglio/motivo della vaccinazione). Per i soggetti appartenenti alle Categorie B e C2 di cui al precedente punto 1 è obbligatorio selezionare il motivo della vaccinazione tra le patologie e condizioni di rischio ivi elencate. Per i soggetti appartenenti alle Categorie A e C1 di cui al precedente punto 1 questa informazione non viene richiesta. Per i soggetti inseriti nelle procedure di cui al precedente punto 1bis andrà indicato il motivo "recupero sierotipico". Per informazioni più dettagliate sull'utilizzo del SISMED si rimanda alla Guida Operativa summenzionata.

I Servizi vaccinali delle Aziende USL registrano le vaccinazioni effettuate mediante i sistemi di gestione delle vaccinazioni in uso presso la propria Azienda USL.

La Nota regionale Prot. n. 173009 del 04/04/2016, statuendo in merito alle esigenze relative al Sistema Informativo del Programma vaccinale, ha disposto la designazione di un Referente aziendale per il coordinamento delle attività connesse. Le Aziende USL sono tenute a comunicare alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali - Area Prevenzione e Promozione della Salute, e alla Società LazioCrea S.p.A., entro il 13 ottobre 2017, eventuali modifiche dei nominativi a suo tempo già individuati e comunicati.

La precedente versione della presente Nota, allegata al DCA n. U00294 del 30/09/2016, aveva disposto il completo inserimento/caricamento sul SISMED, entro il 31 marzo 2017, delle vaccinazioni erogate dai Servizi vaccinali aziendali nel periodo 15 ottobre 2015 - 31 dicembre 2016, secondo modalità concordate con la Società LazioCrea S.p.A.. Per le Aziende USL eventualmente inadempienti tale termine viene prorogato al 30 novembre 2017.

Le Aziende USL provvedono, entro il 31 marzo 2018, all'inserimento/caricamento sul SISMED delle vaccinazioni erogate dai Servizi vaccinali aziendali entro il 30 dicembre 2017. Le Aziende USL comunicano alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali - Area Prevenzione e Promozione della Salute, e alla Società LazioCrea S.p.A., entro il 31 gennaio 2018, il numero totale delle vaccinazioni da inserire/caricare su SISMED entro il 31 marzo successivo.

#### **7) Finalizzazione dei record vaccinali registrati dai MMG/PLS tramite SISMED**

Entro il 30 aprile 2018 la Società LazioCrea S.p.A. provvede a finalizzare i record vaccinali registrati dai MMG/PLS tramite SISMED dall'avvio del Programma fino al 31 marzo 2017. I record vaccinali così finalizzati non saranno suscettibili di ulteriori modifiche.

Successivamente tale procedura di finalizzazione verrà applicata, entro il 30 aprile di ogni anno, per tutti i record vaccinali registrati dai MMG/PLS tramite SISMED entro il 31 marzo dell'anno precedente.

## RICHIESTA DOSI VACCINO PCV 13-VALENTE DA PARTE DEL MMG/PLS

Alla Azienda USL \_\_\_\_\_

Distretto \_\_\_\_\_

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_

(nome e cognome in stampatello)

N° codice regionale \_\_\_\_\_



Dichiara di essere in possesso dei requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini, di cui alla nota tecnica regionale Prot. n. 101093/4J/04 del 27 settembre 2007, riportata in Allegato 10 al Protocollo Operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2017-18.

Richiede contestualmente:

la fornitura di:

n. \_\_\_\_\_ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente.

**SE UTILIZZATO IN LUOGO DEL MOD. 1 IN ALLEGATO 2 DEL PROTOCOLLO OPERATIVO DELLA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2017-18**

Richiede inoltre:

a) la fornitura di:

n. \_\_\_\_\_ dosi di vaccino antinfluenzale;

b) che per la registrazione dei dati della vaccinazione, gli/le venga fornito:  
(barrare una sola casella)

software dedicato FLUR (FLUR2017) per piattaforme Microsoft Windows, impegnandosi ad inserire i dati delle vaccinazioni tramite un unico PC e a trasmetterli all'Azienda in un unico file;

modulistica cartacea;

c)  (eventuale) che il software dedicato FLUR (FLUR2017) gli venga fornito esclusivamente su supporto rimovibile.

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

Data, \_\_\_\_\_

Firma del medico  
\_\_\_\_\_

**MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-PNEUMOCOCCICA CON VACCINO PCV 13-VALENTE**

(la compilazione del modulo è facoltativa ed è rimessa alla valutazione dell'Operatore sanitario)

Il/La sottoscritto/a cognome\* \_\_\_\_\_ nome\* \_\_\_\_\_

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

sesso M  F  data nascita \_\_\_\_\_ codice fiscale / ENI / STP \_\_\_\_\_iscritto al SSR: SSR Lazio  SSR altra Regione  Straniero ENI o STP  Altro residente: nella regione Lazio  in altra Regione  all'estero N.B.: se residente in Italia fornire i seguenti dati di residenza:

Via/Piazza \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_

Comune di \_\_\_\_\_ tel \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

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

- informazioni contenute nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (RCP) del vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente;
- benefici e potenziali rischi della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PCV 13-valente;
- non obbligatorietà della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PCV 13-valente;

**PERTANTO, ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO AD ESSERE SOTTOPOSTO/A ALLA VACCINAZIONE ANTI-PNEUMOCOCCICA CON VACCINO PCV 13-VALENTE.**

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

**Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario:**

Motivo della vaccinazione°: \_\_\_\_\_

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

Nome commerciale del vaccino: \_\_\_\_\_ lotto N. \_\_\_\_\_

° Da indicare: per i soggetti appartenenti alle Categorie B e C2; per i soggetti inseriti nella procedura di recupero sierotipico

ALLEGATO 3

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

**Consenso al trattamento dei dati personali e sensibili e comunicazione dei dati personali e trasmissione delle informazioni sanitarie relative alla prestazione sanitaria relativa al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali")**



Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.Lgs. 30/6/2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" ed in conformità con quanto previsto dalla normativa di riferimento (Legge 833/78 ss.mm.ii. "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale", D.Lgs. 502/92 ss.mm.ii. "Riordino della disciplina in materia sanitaria", Legge 189/2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", Patto per la Salute 2014 – 2016) desideriamo informarLa che i Suoi dati personali comuni e sensibili di tipo sanitario (in particolare quelli riguardanti la vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato PCV 13-valente), saranno trattati secondo i principi di correttezza, liceità, legittimità, nel rispetto della normativa privacy e del segreto professionale.

**1. Natura dei dati trattati e finalità del trattamento**

I Suoi dati personali necessari per l'erogazione della prestazione sanitaria riguardante il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente sono quelli anagrafici (nome, cognome, data di nascita etc.) nonché i Suoi recapiti telefonici; inoltre nella scheda di raccolta dei Suoi dati, accanto ai predetti dati anagrafici, saranno indicati anche dati personali sensibili di tipo sanitario (art. 4, 1° comma, lett. d D.Lgs. 196/2003), che saranno trattati unicamente per le seguenti finalità:

- a) per la tutela della Sua salute e per scopi epidemiologici;
- b) per l'erogazione della/e prestazione/i sanitaria/e da Lei richiesta;
- c) con particolare riferimento alle prestazioni riguardanti il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00444 del 23 settembre 2015 e ss.mm.ii..

**2. Conferimento dei dati**

Il conferimento dei dati personali non è obbligatorio ma è necessario per lo svolgimento della prestazione sanitaria nonché per la somministrazione del vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente.

**3. Modalità del trattamento**

Il trattamento dei dati relativo alla somministrazione del vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente è realizzato attraverso operazioni o complessi di operazioni indicate dall'art.4 del D.Lgs. 196/2003 ed è effettuato sia su supporto cartaceo che informatico, con l'ausilio di strumenti elettronici, idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto delle disposizioni di cui al medesimo D.Lgs.196/2003 ed esclusivamente da soggetti a ciò appositamente incaricati.

ALLEGATO 3

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

Il/I nominativo/i o del/i suddetto/i Responsabile/i è/sono indicati al successivo punto 6.



**4. Ambito di comunicazione e diffusione**

I Suoi dati personali e sensibili, raccolti nell'ambito della prestazione sanitaria riguardante il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente non saranno in alcun modo diffusi, e saranno trattati attraverso procedure dirette a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto della normativa vigente.

Le informazioni trattate non saranno diffuse e potranno essere comunicate (trasmesse/condivise) nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti, ed alle finalità di cui al punto 1 e nel rispetto della normativa vigente in materia, alle seguenti categorie di soggetti:

- a) ad altri soggetti vaccinatori MMG (Medici di Medicina Generale) e PLS (Pediatri di Libera Scelta);
- b) a soggetti pubblici, coinvolti nel Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente;
- c) alle Istituzioni pubbliche nei casi previsti dalla legge.

**5. Titolare del trattamento dei dati**

Titolare del trattamento dei dati, in persona del legale rappresentante pro-tempore, è l'Azienda Sanitaria Locale che ha erogato la prestazione sanitaria riguardante il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente. La raccolta ed il trattamento dei dati personali e sensibili relativamente al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente saranno effettuati dalla Regione Lazio contitolare con l'Azienda Sanitaria Locale che ha erogato la prestazione sanitaria.

**6. Responsabile del trattamento dei dati**

La raccolta ed il trattamento dei dati personali e sensibili relativamente al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente saranno effettuati dalla Regione Lazio per il tramite della Società LazioCrea S.p.A. (società in house della Regione Lazio), in qualità di Responsabile esterno del trattamento della Regione Lazio per l'esecuzione di specifiche operazioni necessarie, pertinenti e non eccedenti, a realizzare le finalità e gli scopi della prestazione sanitaria.

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

**8. Diritti degli interessati**

L'interessato, in relazione al trattamento dei dati in argomento, può esercitare in ogni momento i diritti previsti dall'art. 7 del D.Lgs.196/2003 rivolgendosi direttamente al Titolare.