

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 14 ottobre 2022, n. 1042.

Accordo Integrativo Regionale medici pediatri di libera scelta campagna di vaccinazione stagionale antinfluenzale 2022/2023 e prosecuzione campagna vaccinazione anti-Covid-19.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **"Accordo Integrativo Regionale medici pediatri di libera scelta campagna di vaccinazione stagionale antinfluenzale 2022/2023 e prosecuzione campagna vaccinazione anti-Covid-19."** e la conseguente proposta dell'assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1° febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) di approvare, l'Accordo Integrativo Regionale medici pediatri di libera scelta campagna di vaccinazione stagionale antinfluenzale 2022/2023 e prosecuzione campagna vaccinazione anti-Covid-19, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, (Allegato A), sottoscritto, dalla Direzione Regionale Salute e welfare e dalla O.S. FIMP firmataria dell'ACN dei medici pediatri di libera scelta del 28 aprile 2022, presente all'incontro del 28 settembre 2022;

2) di inviare il presente atto alle Aziende USL della Regione ai fini della sua pratica attuazione;

3) di dare atto che gli estremi del presente provvedimento sono soggetti a pubblicazione nel sito istituzionale ai sensi dell'art. 23, comma 1, lett. d) del D.Lgs. n. 33/2013;

4) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
TESEI

(su proposta dell'assessore Coletto)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: **Accordo Integrativo Regionale medici pediatri di libera scelta campagna di vaccinazione stagionale antinfluenzale 2022/2023 e prosecuzione campagna vaccinazione anti-Covid-19.**

La Direzione regionale Salute e la delegazione della O.S. FIMP, rappresentativa a livello regionale, hanno elaborato e, infine sottoscritto, in data 28 settembre 2022 una intesa regionale (AIR) concernente le seguenti tematiche:

- campagna di vaccinazione stagionale antinfluenzale anno 2022/2023;
- prosecuzione campagna somministrazione vaccino anti-Covid-19.

L'emergenza correlata alla pandemia da Covid-19 ha confermato la necessità di proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive tramite le vaccinazioni.

Lo scopo principale della vaccinazione è di limitare la contemporanea circolazione di virus influenzale anche al fine di facilitarne la diagnosi di Covid-19.

La Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandata per la stagione 2022-2023" trasmessa alle regioni e alle province Autonome con nota del Ministero della Salute prot. n. 0031738 del 6 luglio 2022, proprio in vista di questa probabilità, ribadisce l'importanza di continuare a sostenere la vaccinazione.

Considerato quanto sopra la Regione Umbria (Direzione Regionale Salute e welfare) e i pediatri di libera scelta, in data 28 settembre 2022, condividono un piano per la prevenzione e il controllo dell'influenza al fine di promuovere e dare ulteriore impulso alla campagna di vaccinazione stagionale antinfluenzale 2022/2023 rivolta ai bambini con età dai 6 mesi ai 6 anni ed ai bambini dai 7 anni ai 14 anni appartenenti alle categorie a rischio.

Per quanto attiene alla prosecuzione della campagna somministrazione del vaccino anti-Covid-19 la Circolare del Ministero della Salute n. 040319 del 23 settembre 2022 avente per oggetto "Aggiornamento delle indicazioni sull'utilizzo dei vaccini a m-RNA bivalenti" indica come popolazione Target nell'ambito dei propri assistiti:

Popolazione della fascia di età 5-11 anni, popolazione \geq 12 anni.

Considerato che la partecipazione dei pediatri di libera scelta alla campagna di vaccinazione anti Covid-19 può avvenire con le stesse modalità per l'adesione ai programmi di vaccinazione come disciplinati dall'art. 41, comma 6, lettera f) dell'ACN del 28 aprile 2022 antinfluenzale.

Tenuto conto che con l'ACN 28 aprile 2022 la contrattazione nazionale ha incluso la partecipazione dei pediatri di libera scelta nell'attuazione degli obiettivi di politica sanitaria nazionale e che il vigente ACN all'Allegato 7, lett B) contempla il coinvolgimento dei pediatri di libera scelta nell'ambito dei programmi vaccinali secondo il modello organizzativo regionale.

Ritenuto che il ruolo del medico pediatra di libera scelta è considerato fondamentale per incrementare la copertura vaccinale della popolazione in età pediatrica, in relazione alla presenza capillare degli studi medici nel territorio, alla possibilità di esecuzione delle vaccinazioni, considerato il rapporto di fiducia che lo lega ai propri assistiti e loro famiglie.

Pertanto, in data 28 settembre 2022, la Organizzazione Sindacale dei medici pediatri (FIMP), nel corso dell'incontro svoltosi in video conferenza, ha preso visione del documento AIR e, dopo attenta disamina dello stesso, approva e aderisce in toto all'Accordo Integrativo Regionale confermandone l'adesione anche con nota mail già acquisita agli atti.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

Allegato A)

Accordo Integrativo Regionale medici pediatri di libera scelta Campagna di vaccinazione stagionale antinfluenzale, 2022/2023 e prosecuzione campagna vaccinazione anti-Covid-19.

Campagna vaccinazione stagionale antinfluenzale, e anti covid-19 2022/2023.

A fronte dell'aumento delle richieste assistenziali e tenuto conto dello stato di emergenza sanitaria dovuto alla recente pandemia, la sanità umbra richiede una fase di programmazione per adeguare il sistema dell'assistenza pediatrica ai bisogni attuali. La figura del PLS deve adeguarsi ai profili di morbilità, alla patologia corrente, ai nuovi bisogni di salute integrandosi anche con l'assistenza ospedaliera nel rispetto della specificità dei ruoli. L'organizzazione pediatrica territoriale va adeguata alle funzioni da assolvere in nell'esclusivo interesse del bambino. E' importante che i medici pediatri di libera scelta, al fine di assicurare la più alta possibile copertura vaccinale, si attivino ulteriormente per promuovere la vaccinazione antinfluenzale al fine di migliorare ulteriormente i tassi di copertura.

La Regione Umbria e i PLS ritengono che le priorità assistenziali che concorrono ad una migliore gestione della situazione anche a seguito dell'emergenza legata al COVID-19 ha confermato la necessità di proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive tramite le vaccinazioni antiinfluenzale in età pediatrica

In relazione all'infezione Covid-19 le misure da attuare siano la prevenzione e il coinvolgimento della Pediatria di Libera scelta in obiettivi specifici che operano per la promozione della vaccinazione anche nella la stagione 2022/2023.

Lo scopo principale della vaccinazione è di limitare la contemporanea circolazione di virus influenzale anche al fine di facilitarne la diagnosi di COVID19 e identificare e isolare eventuali cluster familiari. La Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2022-2023 trasmessa alle regioni e alle P. Autonome con nota del Ministero della Salute prot. N.0031738 del 6 luglio 2022, proprio in vista di questa probabilità, ribadisce l'importanza di continuare a sostenere la vaccinazione.

Parallelamente l'emergenza legata al COVID-19 ha confermato la necessità di proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive tramite le vaccinazioni. Inoltre i virus influenzali, insieme allo pneumococco, rappresentano da sempre una delle principali cause di polmoniti nell'anziano e, nelle prossime stagioni autunnale ed invernale 2022/2023, è considerata probabile una significativa circolazione del virus SARS CoV 2 insieme a questi agenti patogeni.

In concomitanza della circolazione del virus SARS-CoV-2 con quelli responsabili dell'influenza stagionale, le vaccinazioni contro i virus influenzali possono, in particolare, contribuire a:

- ridurre il carico complessivo di infezioni respiratorie nella popolazione;
- rendere più facile la diagnosi differenziale se insorgono patologie respiratoria nelle persone a rischio;
- ridurre il rischio per gli operatori sanitari di essere anche potenziale veicolo di infezione nei diversi *setting* assistenziali e comunitari, ivi incluse le strutture residenziali socio-sanitarie;
- raggiungere specifiche fasce di popolazione, nonché categorie lavorative e operatori coinvolti nella gestione delle emergenze che sono considerati a più alto rischio di contrarre una malattia grave che può limitare la prosecuzione delle diverse attività;
- nel caso dell'estensione dell'offerta ai bambini tra 6 mesi e 6 anni, che costituiscono la fascia d'età più colpita e quindi rappresentano il principale serbatoio e veicolo d'infezione, contribuire a ridurre l'impatto globale della malattia in termini di salute, costi economici e sociali.

Va peraltro tenuto presente che per un'ottimale riuscita delle campagne vaccinali favorendo la più ampia adesione dei cittadini alle stesse e assicurare le più alte coperture vaccinali nella popolazione target è opportuno coinvolgere tutti gli attori disponibili per la somministrazione dei vaccini ovvero Punti Vaccinali delle Aziende Sanitarie, MMG, PLS e Farmacie nel rispetto delle indicazioni ministeriali favorendo la massima sinergia e integrazione fra tutti.

L'accordo con i medici pediatri di libera scelta pertanto riguarda la campagna vaccinale per:

1. Vaccinazione antinfluenzale
2. Vaccinazione anti covid-19

1. OBIETTIVI DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTINFLUENZALE

Gli obiettivi generali di copertura definiti a livello nazionale al fine di ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché la mortalità, rimangono per tutti i gruppi target, sono: **il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale.**

Le finalità definite a livello nazionale per le campagne di vaccinazione antinfluenzale, sono:

- ridurre il rischio individuale di malattia, di ospedalizzazione e di morte;
- ridurre il rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione,
- ridurre i costi sociali connessi con morbosità e mortalità.

TEMPI

La campagna di vaccinazione antinfluenzale dovrà essere avviata presumibilmente entro il **mese di ottobre** e, comunque, in base alle effettive date di consegna delle dosi ordinate che saranno distribuite ai medici dalle Aziende USL non appena verranno rese disponibili presso le Aziende Sanitarie.

Potrà essere inoltre opportuno offrire la vaccinazione ai pazienti eleggibili in qualsiasi momento della campagna.

SEDI

Presso l'ambulatorio del medico pediatra e presso i PVT dei distretti sanitari delle aziende USL

Ogni Distretto garantisce la vaccinazione antinfluenzale a tutti i lattanti e bambini 6 mesi – 6 anni appartenenti alla propria Azienda USL. Sulla base del numero dei bambini da vaccinare, metterà a disposizione i locali c/o i centri di salute con personale infermieristico dedicato secondo modalità e orari che saranno concordate tra i rappresentanti delle OO.SS. e i responsabili delle strutture medesime.

CONSENSO INFORMATO

Il PLS vaccinatore informa, il genitore e/o chi esercita la patria potestà del minore, sulla non obbligatorietà e gratuità della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato e sui benefici e rischi connessi. Il tutore dà il suo consenso scritto alla vaccinazione prima della sua effettuazione.

POPOLAZIONE TARGET

Il vaccino antinfluenzale è generalmente sempre raccomandato per tutti i soggetti a partire dai 6 mesi di età che non hanno controindicazioni al vaccino, mentre nei bambini di età inferiore ai 6 mesi l'immunizzazione con i vaccini influenzali attualmente disponibili non è autorizzata, in quanto il vaccino non conferisce una protezione sufficiente.

Persone a rischio per patologie o condizioni predisponenti

Sono tutti coloro che, indipendentemente dall'età, possono sviluppare forme gravi o mortali di patologie respiratorie a causa delle preesistenti condizioni di salute.

Pertanto, i medici pediatri di libera scelta dovranno provvedere a vaccinare tutte le persone con patologie corrispondenti a codici di esenzione specifici e dovrebbero inoltre applicare il

loro giudizio clinico tenendo conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base, così come il possibile rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa, anche nei casi ai quali non sia stato attribuito uno specifico codice di esenzione.

La Circolare del Ministero della Salute per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale 2022-2023 elenca le categorie da vaccinare in una tabella riepilogativa, che si riporta di seguito:

Tabella 1. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente.

Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:
<ul style="list-style-type: none"> - Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum". - Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza: <ul style="list-style-type: none"> a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO); b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite; c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30); d) insufficienza renale/surrenale cronica; e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; f) tumori e in corso di trattamento chemioterapico; g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV; h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari); k) epatopatie croniche. - Soggetti di età pari o superiore a 65 anni. - Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale. - Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti. - Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato).
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:
<ul style="list-style-type: none"> - Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali. - Forze di polizia - Vigili del fuoco - Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, la vaccinazione è raccomandata ed è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie. - Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:
<ul style="list-style-type: none"> - Allevatori - Addetti all'attività di allevamento - Addetti al trasporto di animali vivi - Macellatori e vaccinatori - Veterinari pubblici e libero-professionisti
Altre categorie cui la vaccinazione è fortemente raccomandata
<ul style="list-style-type: none"> - Donatori di sangue - Bambini sani nella fascia di età 6 mesi - 6 anni. - Soggetti nella fascia di età 60-64 anni. **

**Anche per la stagione 2022-2023, vista l'attuale circolazione del virus SARS-CoV-2, al fine di ridurre la probabilità che l'eziologia della malattia sia il virus influenzale e quindi di facilitare la

diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale è fortemente raccomandata e può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni.

Per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti, e gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza, la vaccinazione è fortemente raccomandata.

L'elenco sopra riportato non è esaustivo e come sopra riportato gli operatori sanitari dovrebbero applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che un paziente può avere, così come il rischio di gravi conseguenze derivanti dall'influenza stessa

1) Ulteriori gruppi a rischio, in nessun ordine particolare:

- **Persone con patologie di base:** le persone con patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza, quali diabete, ipertensione, HIV/AIDS, asma e altre malattie croniche cardiache o polmonari sono probabilmente a più alto rischio di malattia COVID19 grave. Tali popolazioni dovrebbero continuare ad avere priorità per la vaccinazione antinfluenzale, per proteggerli dall'influenza ma anche per minimizzare il rischio di infezione da SARS-CoV-2 e quindi ridurre i ricoveri ospedalieri per influenza, che potrebbero stressare ulteriormente il sistema sanitario.

VACCINI DISPONIBILI

Tutti i vaccini antinfluenzali disponibili in Italia sono stati autorizzati dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e/o dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), anche se non tutti i vaccini autorizzati per l'uso sono necessariamente disponibili sul mercato.

Di seguito la tabella riepilogativa inserita nella Circolare del Ministero della Salute per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale 2022-2023:

Tabella. 2 - Vaccini antinfluenzali stagionali e scelta dei vaccini

Età	Vaccini-somministrabili	Dosi e modalità di somministrazione	Opzioni per la scelta del vaccino
6 mesi-9 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV)	- 2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti	Per la fascia d'età 6 mesi - 6 anni l'OMS raccomanda l'uso di formulazioni specifiche per l'età pediatrica.
2 anni-9 anni	- Vaccino quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - Vaccino vivo attenuato (LAIV)	- 2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti - 2 dosi (0,2 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,2 ml) se già vaccinati negli anni precedenti	
10-17 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - Vaccino vivo attenuato (LAIV)	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,2 ml)	
18-64 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr) - quadrivalente ad alto dosaggio (VIQhd)	- 1 dose (0,50 ml)	QIV, VIQr e VIQcc sono i prodotti utilizzabili Dopo i 60 anni anche VIQhd
≥ 65 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - quadrivalente ad alto dosaggio (HD) - quadrivalente (VIQa) adiuvato con MF59 - quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,70 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml)	QIV, VIQr, VIQcc, VIQa e VIQhd sono i prodotti utilizzabili per gli adulti di età ≥ 65 anni. VIQa e VIQhd sono specificatamente indicati nella popolazione ultra 65enne

REGISTRAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

La rilevazione delle vaccinazioni somministrate (antinfluenzale) dai PLS, è effettuata tramite accesso sull'apposito portale delle due Aziende. USL, sia allo scopo di valutare le prestazioni dei medici che di calcolare le coperture vaccinali per le diverse categorie di aventi diritto e per classi di età.

È necessario, peraltro, che le Aziende. USL provvedano a trasferire tali dati all'interno del sistema di gestione delle vaccinazioni, al fine di implementare l'anagrafe vaccinale regionale e nazionale, almeno finché non sarà attiva la nuova procedura delle vaccinazioni acquisita dalle Aziende USL.

L'istituzione dell'anagrafe vaccinale nazionale (AVN) del Ministero della Salute permetterà nella stagione 2022-2023 di raccogliere i dati dei soggetti vaccinati anche per i vaccini antiinfluenzali. A tale scopo è attualmente in corso un confronto tra i dati raccolti dai due sistemi e se l'esito sarà positivo, per la stagione 2022-2023 sarà operativa l'AVN, in alternativa si continuerà ad utilizzare il consueto portale dell'ISS.

REMUNERAZIONE E INCENTIVI

Termini dell'intesa se la vaccinazione è eseguita nell'ambulatorio del medico pediatra:

- ai medici pediatri per ogni somministrazione di vaccino antinfluenzale effettuata alla popolazione assistita di età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni e 365 gg è riconosciuta la quota di €6,16, altresì è riconosciuta la quota di €6,16 per ogni somministrazione di vaccino antinfluenzale effettuata alla popolazione assistita tra i 7 e i 13 anni e 365 gg appartenenti a categorie a rischio, compresi fratelli e conviventi di soggetti a rischio;
- in aggiunta a quanto sopra concordato ai medici pediatri che raggiungono la quota di vaccinati, riferita alla popolazione assistita tra i 6 mesi e i 13 anni e 365 gg. appartenenti a categorie a rischio, compresa tra >55% e ≤ 65%, oltre alla quota prevista di €6,16 per la prestazione vaccinale viene riconosciuto l'incentivo di €1,00 ad assistito vaccinato;
- ai medici pediatri che raggiungono la quota di vaccinati, riferita alla popolazione assistita tra i 6 mesi e i 13 anni e 365 gg. appartenenti a categorie a rischio, compresa tra >65% e ≤ 75%, oltre alla quota prevista di €6,16 per la prestazione vaccinale viene riconosciuto l'incentivo di €2,00 ad assistito vaccinato;
- ai medici pediatri che raggiungono la quota di vaccinati, riferita alla popolazione assistita tra i 6 mesi e i 13 anni e 365 gg. appartenenti a categorie a rischio >al 75%, viene riconosciuto, oltre alla quota prevista di €6,16 per la prestazione vaccinale l'incentivo di €3,00 ad assistito vaccinato.
- I pediatri utilizzano il portale aziendale per la documentazione delle vaccinazioni erogate.
- Ai medici pediatri che eseguono la vaccinazione presso i Centri di Salute ad assistiti di altri PLS che non aderiscono al progetto, viene comunque erogato il compenso con le modalità sopra descritte.

Le categorie a rischio, a cui si richiamano le quote percentuali sopra citate, sono quelle descritte nella *"Tabella 1 Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente"*.

Nello specifico quelle che vanno dalla lettera a) alla lettera k) ovvero tutti i soggetti appartenenti alla fascia di età 6 mesi e i 14 con un'esenzione per patologia, per malattia rara per invalidità. Il denominatore per ogni pediatra è determinato dagli assistiti in possesso dei requisiti età e esenzione alla data indice del 30 novembre 2022.

Qualora il PLS non riceva dosi sufficienti, di vaccino antinfluenzale iniettivo, a immunizzare gli assistiti compresi nelle categorie a rischio vengono a cadere le quote percentuali previste ai fini del compenso aggiuntivo e, di conseguenza, la prestazione medica viene, anche in questo caso, remunerata a inoculazione effettuata pari a €6,16 a bambino vaccinato.

Termini dell'intesa per ciclo vaccinale se la vaccinazione è eseguita c/o i Distretti Sanitari delle Aziende USL:

Qualora i pediatri, in accordo con i Responsabili dei Distretti, optino di effettuare la vaccinazione antinfluenzale presso i Centri di Salute, dovranno collaborare alla stesura di un calendario ai fini della convocazione della popolazione in età pediatrica e **prioritariamente** a quella dei propri assistiti da vaccinare.

Il compenso sopra richiamato, in questo caso, viene ad essere dimezzato ovvero, tutte le quote economiche sono da attribuire a ciclo di somministrazione (2 dosi), solo per gli assistiti con meno di 9 anni e che effettuano la vaccinazione antinfluenzale per la prima volta. Qualora per motivi organizzativi non sia possibile l'utilizzo del personale infermieristico, nella collaborazione alla stesura di un calendario per la convocazione dei soggetti da vaccinare, il compenso non sarà a ciclo di somministrazione ma a singola somministrazione.

I Direttori Sanitari daranno mandato ai Direttori dei Distretti, di rapportarsi con i medici pediatri di libera scelta per garantire la vaccinazione antinfluenzale presso i Centri di Salute.

Sono definiti, con Accordi Aziendali, i termini temporali per la verifica del raggiungimento dei target percentuali ai fini della successiva erogazione degli incentivi stabiliti dalla presente intesa.

2. PROSECUZIONE CAMPAGNA SOMMINISTRAZIONE VACCINO ANTI-COVID-19.

La campagna di vaccinazioni anti covid-19 è stata avviata nel corso dell'anno 2021 con DGR 1297 del 16 dicembre 2021 nel rispetto delle indicazioni emanate dal livello nazionale.

In data 16 marzo 2021 il Governo, le Regioni, le Province autonome hanno sottoscritto, congiuntamente alle OO.SS. FIMP, SIMPEF, Federazione CIPE-SISPe - SINSPE, un protocollo d'intesa che definisce il coinvolgimento dei medici pediatri di libera scelta nella campagna di vaccinazione nazionale Anti Covid-19.

La Presidenza del Consiglio dei Ministri, con nota dell'11/03/2021, ha trasmesso una informativa sul documento vaccinazioni Anti Sars-CoV-2/COVID 19 concernente le raccomandazioni sui gruppi target della popolazione da vaccinare elaborando un apposito Piano strategico nazionale.

Tale Piano strategico ispirandosi ai valori e principi di equità, protezione e promozione della salute, ha definito le priorità del target di popolazione da vaccinare in base all'età e alla presenza di condizioni patologiche.

Sono stati adottati accordi specifici con MMG, PLS e Farmacie.

Di seguito vengono riportati gli atti di recepimento degli accordi regionali mediante i quali sono stati coinvolti nella campagna vaccinale i PLS:

- Con DGR n. 306 del 07/04/2021 è stato approvato l'Accordo Regionale per la partecipazione dei medici pediatri di libera scelta alla campagna di somministrazione del vaccino Anti-Covid-19, siglato, dalla Direzione Regionale Salute Welfare e le organizzazioni Sindacali dei medici pediatri di libera scelta. La campagna di vaccinazione in questo caso è rivolta al target di popolazione con elevata fragilità e persone estremamente vulnerabili con disabilità grave. Nello specifico il target dei soggetti da vaccinare è quello rivolto ai genitori e caregiver che forniscono assistenza continuativa, agli assistiti dei medici pediatri, affetti da elevata fragilità o da disabilità gravi ai sensi della L.104/92, art. 3, comma 3, che necessitano di essere protetti dal contagio da Covid-19. La vaccinazione può essere eseguita presso gli studi dei medici, presso i Centri di salute o altri presidi sanitari messi a disposizione delle Aziende USL territorialmente competenti.

- Con DGR n. 1297 del 16/12/2021 è stato approvato l'Accordo Regionale per la partecipazione dei medici pediatri di libera scelta alla campagna di somministrazione del vaccino Anti-Covid-19 siglato, dalla Direzione Regionale Salute Welfare e le organizzazioni Sindacali dei medici pediatri di libera scelta. La campagna di vaccinazione in questo caso è rivolta al target di popolazione assistita in fascia pediatrica di età 5/11 anni. La vaccinazione può essere eseguita presso gli studi dei medici, a domicilio del paziente fragile, presso i PVT e PVO operativi in ambito regionale e presso i Centri di salute delle Aziende USL. Nelle more degli accordi sottoscritti sono state date le disposizioni per il prosieguo della campagna vaccinale anti-covid -19 nel 2022 nel rispetto delle indicazioni delle circolari ministeriali per la somministrazione della prima e della seconda dose booster per i target di popolazione individuati per la somministrazione della prima della seconda dose booster e il tipo di vaccino da somministrare.

Con Circolare n. 0040319-23/09/2022-DGPRES-DGPRES-P del Ministero della Salute "Aggiornamento delle indicazioni sull'utilizzo dei vaccini a m-RNA bivalenti" con la quale *"facendo seguito alla circolare 38309-07/09/2022-DGPRES, in merito a quanto in oggetto, si trasmette in allegato la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS (allegato 1). Per le specifiche tecniche delle formulazioni dei vaccini a m-RNA bivalenti disponibili si rimanda al relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) in allegato 2 (Comirnaty Original/Omicron BA.4-5), allegato 3 (Comirnaty Original/Omicron BA.1) e allegato 4 (Spikevax Original/Omicron BA.1). Si allegano inoltre gli estratti adattati dei rispettivi fogli illustrativi (allegati 5, 6 e 7), che possono essere utilizzati come nota informativa da allegare al consenso informato. Eventuali successivi aggiornamenti saranno resi disponibili nella banca dati trovafarmaco di AIFA, al link <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco>"*

Nell'allegato 1 alla circolare "aggiornamento delle indicazioni sull'utilizzo dei vaccini a m-RNA bivalenti." Sono riportate le seguenti indicazioni *"A seguito dell'autorizzazione da parte di EMA e AIFA della formulazione bivalente original/BA.4-5 del vaccino Comirnaty, sono ora disponibili, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARSCoV- 2/COVID-19, due formulazioni bivalenti di vaccini a m-RNA (original/omicron BA.1 di Spikevax e Comirnaty, e original/BA.4-5 di Comirnaty). Come precisato dalla CTS di AIFA, al momento, non ci sono evidenze per poter esprimere un giudizio di uso preferenziale di uno dei diversi vaccini bivalenti oggi disponibili, ritenendosi che tutti possano ampliare la protezione contro diverse varianti e possano aiutare a mantenere una protezione ottimale contro la malattia COVID-19.*

Le raccomandazioni sull'utilizzo della formulazione original/omicron BA.1 vengono, quindi, estese anche alla formulazione original/BA.4-5, senza alcuna distinzione.

Nello specifico, si raccomanda prioritariamente l'utilizzo delle formulazioni di vaccini a m-RNA bivalenti:

- *come seconda dose di richiamo a favore di tutte le persone di età ≥ 60 anni, delle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età ≥ 12 anni (allegato 1), degli operatori sanitari, degli ospiti e operatori delle strutture residenziali e delle donne in gravidanza, nelle modalità e tempistiche previste per la stessa;*
- *come seconda dose di richiamo, dietro valutazione e giudizio clinico specialistico, ai soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto emopoietico o di organo solido (allegato 2), che hanno già ricevuto un ciclo primario di tre dosi (ciclo primario standard più dose addizionale a distanza di almeno 28 giorni dall'ultima dose) e una successiva prima dose di richiamo, a distanza di almeno 120 giorni da quest'ultima;*
- *come prima dose di richiamo, nelle modalità e tempistiche previste per la stessa, a favore dei soggetti di età ≥ 12 anni che non l'abbiano ancora ricevuta, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il completamento del ciclo primario.*

Tali vaccini, tenuto conto dell'indicazione di utilizzo autorizzata da EMA e AIFA, potranno, comunque, essere resi disponibili su richiesta dell'interessato, come seconda dose di richiamo, per la vaccinazione dei soggetti di almeno 12 anni di età, che abbiano già ricevuto la prima dose di richiamo da almeno 120 giorni."

TEMPI

La campagna di vaccinazione anticovid-19 prosegue come da indicazioni ministeriale e dal mese di settembre si attiva la vaccinazione nel rispetto della circolare n.0040319-23/09/2022-DGPREDGPREDP del Ministero della Salute "Aggiornamento delle indicazioni sull'utilizzo dei vaccini a mRNA bivalenti".

Nel prosieguo dell'anno 2022 e 2023 la campagna subirà modifica in relazione alle modifiche disposte dal livello centrale.

SEDI

La vaccinazione può essere effettuata:

- Presso il proprio ambulatorio;
- Presso i PVT e PVO operativi in ambito regionali
- A domicilio del paziente fragile
- Presso i centri di salute delle aziende USL

CONSENSO INFORMATO

Il PLS vaccinatore informa, il genitore e/o chi esercita la patria potestà del minore, sulla non obbligatorietà e gratuità della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato e sui benefici e rischi connessi. Il tutore dà il suo consenso scritto alla vaccinazione prima della sua effettuazione.

In caso che l'attività sia svolta presso lo studio medico lo stesso deve assicurare che l'ambulatorio utilizzato sia adeguatamente attrezzato nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle prescrizioni anti Covid-19.

Lo studio medico deve garantire la presenza di locali anche contigui per lo svolgimento di tale attività che tengano conto del rispetto delle misure di prevenzione della diffusione del virus e assicurino il distanziamento evitando assembramenti. A ciò si può senz'altro ovviare tramite il sistema di prenotazione su appuntamento.

Il medico pediatra, in riferimento alla certificazione di avvenuta vaccinazione, utilizza ed alimenta il sistema informatico già predisposto (portale **ECWMED**).

In caso che l'attività sia svolta presso il domicilio per i pazienti fragili non facilmente spostabili verso gli ambulatori la programmazione della vaccinazione avverrà in ambito di ADI.

Il medico pediatra, in riferimento alla certificazione di avvenuta vaccinazione, utilizza ed alimenta il sistema informatico già predisposto (portale **ECWMED**)

In caso che l'attività sia svolta presso i Punti Vaccinali dell'Azienda Sanitaria la stessa, deve garantire il personale infermieristico e amministrativo per lo svolgimento dell'attività.

Tutti gli altri adempimenti amministrativi-burocratici (gestione agenda assistiti e prenotazioni, registrazione nel portale SIAVR registrando il medico pediatra vaccinatore) sono di competenza dell'Azienda Sanitaria di riferimento/della Regione Umbria.

L'Azienda/la Regione Umbria garantisce l'attività amministrativa di cui sopra previa comunicazione degli elementi essenziali da parte dei PLS per strutturare, l'agenda, in accordo con il Direttore del Distretto Sanitario.

Il Nucleo dei medici pediatri di libera scelta garantisce la copertura complessiva dei turni.

In tutte le modalità al medico vaccinatore dovranno essere messi a disposizione i DPI necessari per l'espletamento dell'attività vaccinale.

POPOLAZIONE TARGET

In considerazione delle disposizioni emanate fino ad ora si individua la seguente popolazione target nell'ambito dei propri assistiti:

- **Ciclo primario:**
 - popolazione della fascia di età 5 -11
 - popolazione della fascia di età over 12 per le categorie già individuate
- **Prima dose booster** – tutte le persone di età uguale o superiore a 12 anni ancora in attesa di ricevere la prima dose di richiamo indipendentemente dal vaccino utilizzato per il completamento del ciclo primario dopo 120 giorni dal completamento del ciclo primario (stesse categorie del ciclo primario);
- **Seconda dose booster** – popolazione over 12 per le categorie elencate di seguito purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall'ultima infezione successiva al richiamo (data del test diagnostico positivo):
 - *persone di età ≥ 60 anni,*
 - *persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età ≥ 12 anni (allegato 1 della circolare n. 0040319-23/09/2022),*
 - *operatori sanitari,*
 - *ospiti e operatori delle strutture residenziali,*
 - *donne in gravidanza,*
 - *dietro valutazione e giudizio clinico specialistico, ai soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto emopoietico o di organo solido (allegato 2 della circolare n. 0040319-23/09/2022), che hanno già ricevuto un ciclo primario di tre dosi (ciclo primario standard più dose addizionale a distanza di almeno 28 giorni dall'ultima dose) e una successiva prima dose di richiamo, a distanza di almeno 120 giorni da quest'ultima;*
 - *su richiesta dell'interessato, come seconda dose di richiamo, per la vaccinazione dei soggetti di almeno 12 anni di età, che abbiano già ricevuto la prima dose di richiamo da almeno 120 giorni.*

N.B.= In corsivo le categorie non appannaggio dei PLS

VACCINI

I Vaccini attualmente disponibili sono:

- **Ciclo primario:**
 - Vaccino Nuvaxovid (Novavax) - il 20 dicembre 2021 è stato autorizzato dall'EMA e il 22 dicembre dall'AIFA nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni.
 - Vaccino Spikevax (Moderna) - il 6 gennaio 2021 è stato autorizzato dall'EMA e il 7 gennaio dall'AIFA - da utilizzare nei soggetti con età > 12 anni per le prime e seconde dosi di un ciclo completo nel rispetto delle indicazioni nazionali;
 - Vaccino Comirnaty di Pfizer-BioNtech - è il primo vaccino ad essere stato autorizzato in Unione Europea: il 21 dicembre 2020 dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e il 22 dicembre dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - da utilizzare nei soggetti con età ≥ 12 anni per le prime e seconde dosi di un ciclo completo nel rispetto delle indicazioni nazionali;
 - Il 1° dicembre 2021 l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha autorizzato la somministrazione del vaccino Comirnaty anche ai bambini tra 5 e 11 anni, in dose ridotta (un terzo del dosaggio autorizzato per adulti e adolescenti) e con formulazione specifica.
- **Prima e seconda dose booster** per la popolazione over 12 con vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente:
 - Original/Omicron BA.1 di Spikevax e Comirnaty - il 1° settembre 2022 sono stati autorizzati dall'EMA e il 5 settembre dall'AIFA
 - Original/Omicron/BA.4-5 di Comirnaty - il 12 settembre 2022 è stato autorizzato dall'EMA e il 14 settembre dall'AIFA

I vaccini che verranno approvati nel corso della campagna vaccinale saranno messi a disposizione nel rispetto delle indicazioni delle disposizioni ministeriali.

REGISTRAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

Al medico vaccinatore compete l'atto medico di inoculazione del vaccino, e la registrazione sul sistema informatico già predisposto (portale ECWMED).

Va garantita la registrazione delle somministrazioni con aggiornamento in tempo reale "dell'anagrafe vaccinale".

REMUNERAZIONE

Remunerazione Medici pediatri di libera scelta per la Campagna vaccinale anti Covid-19.

Nelle more delle imminenti disposizioni che saranno emanate da apposito ACN, inerenti il compenso per la campagna vaccinale anti-Covid-19, alle quali dal momento della loro entrata in vigore il presente Accordo dovrà comunque adeguarsi modificando, eventualmente, le parti necessarie.

Per la campagna di vaccinazione Anti-Covid-19 è prevista la seguente remunerazione:

- **Per le vaccinazioni effettuate a domicilio dell'assistito viene corrisposta la somma di € 8,16 a inoculazione.**
- **Per le vaccinazioni effettuate presso il proprio ambulatorio il compenso base è di € 6,16 per ogni dose inoculata.**
- **Per le vaccinazioni effettuate presso i Punti Vaccinali delle Aziende Sanitarie il compenso base per ogni inoculazione di € 6,16.**
- **Nel caso di avvio di ciclo primario i pediatri di libera scelta sono impegnati a garantire la seconda dose nel rispetto delle regole della vaccinazione.**

Al fine della remunerazione resta l'obbligo di registrare l'avvenuta vaccinazione.

Perugia Li 28/09/2022

Direzione Regionale Salute e Welfare

Firmato

O.S. FIMP

Firmato