

Protocollo G1.2019.0028685 del 13/08/2019

Ai Direttori Generali
ATS
ASST

Ai Direttori Generali, Legali Rappresentanti
Ai Direttori Sanitari
Fondazioni IRCCS
Ospedali Classificati

LORO SEDI

Oggetto : Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019 – 2020: indicazioni in merito alla campagna antinfluenzale in Regione Lombardia

Si inoltra il testo dell'Accordo ai sensi dell'articolo 4 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sul documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020" atti n. 144 del 1 agosto 2019 (di seguito citato come Accordo Stato-Regioni) che fornisce indicazioni di massima per la realizzazione della prossima campagna vaccinale antinfluenzale.

Le azioni proposte sono finalizzate a sostenere il raggiungimento degli obiettivi di copertura (75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale, negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio) con una uniformità di offerta sul territorio regionale.

Negli ultimi 5 anni la copertura per la popolazione lombarda over 65 anni è stabile attorno ai valori del 47%-48% e quindi inferiore al dato nazionale con però un aumento in valore assoluto del numero di vaccinazioni eseguite: nell'ultima stagione antinfluenzale sono state eseguite 1.289.991 vaccinazioni, di cui 1.083.010 ai soggetti over 65 anni pari ad una copertura del 48,1%. Tale valore, seppur in crescita rispetto all'annualità precedente, resta ancora lontano dall'obiettivo minimo di copertura e impone un rinnovato impegno per il suo miglioramento. Il numero complessivo delle vaccinazioni è invece in costante aumento negli ultimi 5 anni (nel 2014/15 erano 1.137.050) ciò grazie anche ad una offerta sempre maggiore verso le categorie a rischio.

Approvvigionamento vaccini

In base alle informazioni sui ceppi circolanti e ai dati epidemiologici raccolti dalla rete di sorveglianza mondiale dell'influenza l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito, per l'emisfero

Documento firmato digitalmente da SALMOIRAGHI MARCO in sostituzione di CAJAZZO LUIGI

Responsabile del procedimento: DANILO CEREDA Tel. 02/6765. 2037

settentrionale, per la stagione 2019-2020 la composizione del vaccino, così come riportata nel testo dell'Accordo Stato-Regioni sopraccitato.

Regione Lombardia effettua l'approvvigionamento dei vaccini attraverso gara centralizzata condotta da ARIA spa. In continuità con il percorso metodologico utilizzato per la campagna antinfluenzale 2018/19 (descritto nella nota di Regione Lombardia G1.2018.0027458 del 07/09/2018) nella definizione del capitolato di gara la DG Welfare ha richiesto la fornitura di un vaccino antiinfluenzale quadrivalente per la stagione 2019-20 per tutte le età.

Una sola dose di vaccino quadrivalente è sufficiente per i soggetti di tutte le età, ad esclusione dei bambini di età inferiore ai 9 anni che si vaccinano per la prima volta, per i quali sono da prevedere due dosi da somministrare a distanza di almeno 4 settimane.

In relazione all'indicazione presente nell'Accordo Stato-Regioni che raccomanda il vaccino trivalente adiuvato negli anziani over 75 anni, si precisa che solo per la categoria degli anziani istituzionalizzati con 75 anni o più le ATS potranno offrire il vaccino trivalente adiuvato oppure il vaccino quadrivalente.

Come previsto dal Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (DGR n. 7629/2017) l'offerta del vaccino anti-pneumococcico 13 valente ai soggetti di 65 anni (e alle categorie a rischio) è intesa in concomitanza della campagna anti-influenzale: analogamente Regione Lombardia provvede all'approvvigionamento attraverso gara centralizzata condotta da ARIA spa.

Obiettivi e categorie raccomandate per la somministrazione della vaccinazione

Obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza sono:

- riduzione del rischio individuale di malattia;
- riduzione del rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione;
- riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità. Le azioni quindi saranno indirizzate verso la protezione dei soggetti che, in caso di infezione, potrebbero riportare più gravi complicanze.

Il vaccino anti-influenzale è offerto gratuitamente ai soggetti con 65 anni o più e ai soggetti appartenenti ad alcune categorie a rischio per patologia o status lavorativo: si fa riferimento alla tabella 1 dell'Accordo Stato-Regioni "Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente".

Si ricorda che la vaccinazione di soggetti adulti da effettuarsi nell'ambito della tutela del lavoratore (sia dipendente di ente pubblico sia privato), ai sensi del Decreto legislativo 81/2008, è interamente - vaccino e somministrazione - a carico del datore di lavoro: rientrano in questa fattispecie anche addetti alle poste e telecomunicazioni, dipendenti della pubblica amministrazione e difesa, polizia municipale, personale delle scuole, ecc.

Presso le ASST sarà possibile fruire della vaccinazione da parte di tutti i soggetti che ne facciano richiesta e che non appartengano alle categorie sopra elencate, con compartecipazione alla spesa: la ASST avrà cura di organizzare tali prestazioni in co-pagamento senza pregiudizio per l'offerta ai gruppi a rischio per età e patologia.

Da ultimo si sottolineano nuovamente due aspetti qualificanti:

- la vaccinazione degli operatori sanitari, ivi compresi i medici di medicina generale, medici di continuità assistenziale e pediatri di libera scelta;
- - l'offerta attiva del vaccino ai pazienti cronici all'interno della presa in carico o anche nell'occasione di un consulto specialistico.

Responsabile del procedimento: DANILO CEREDA Tel. 02/6765. 2037

Indicazioni operative – Ruolo di ASST e ATS

Le ASST di concerto con le ATS operano per raggiungere una elevata copertura nei soggetti appartenenti ai gruppi target sopracitati e garantire l'uniformità dell'offerta sul territorio regionale, utilizzando strategie e modalità ritenute maggiormente efficaci ed efficienti.

A tal fine si richiamano le seguenti azioni a carico prevalentemente delle ASST:

- prevedere il decentramento delle sedi di erogazione, così da facilitare il raggiungimento della popolazione anziana: è tuttavia imprescindibile che gli ambulatori siano in possesso dei requisiti igienico-sanitari minimi atti a garantire una corretta somministrazione;
- fornire il vaccino alle strutture sanitarie e ad unità d'offerta sociosanitarie di lungodegenza per i soggetti ricoverati che verrà somministrato a cura del personale sanitario ivi operante;
- prevedere la somministrazione a domicilio per i soggetti allettati o disabili con difficoltà a raggiungere le sedi ambulatoriali;
- prevedere momenti di sensibilizzazione ed offerta della vaccinazione ai propri operatori sanitari facilitando per gli stessi l'accesso alla vaccinazione (ad esempio offerta della vaccinazione direttamente presso le sedi delle unità operative, definizione di giornate/settimane dedicate alla vaccinazione anti-influenzale);
- prevedere momenti di sensibilizzazione ed offerta della vaccinazione delle donne in gravidanza anche tramite l'offerta nei consultori;
- collaborare con ATS nella sensibilizzazione e attivazione di Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera scelta (PLS), Medici Specialisti e Associazioni dei malati sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio
- collaborare con ATS per quanto definito dalla sopracitata DGR 2011/2019 per la distribuzione del vaccino ai MMG e PLS (si rimanda al paragrafo successivo dedicato alla distribuzione tramite le farmacie dei vaccini).

Si raccomanda alle ASST per la campagna 2019/2020 la sensibilizzazione e la vaccinazione degli operatori sanitari indicando il riferimento da considerare come obiettivo nella soglia di almeno il 75% degli operatori sanitari dei reparti a maggior rischio (pronto soccorso, oncologia, ostetricia-ginecologia, ematologia, terapia intensiva, pediatria, cardiologia, chirurgia) nonché le azioni tese alla vaccinazione negli operatori dell'assistenza domiciliare.

Ancorché non previsto come valore obiettivo, si raccomanda la sensibilizzazione alla vaccinazione nei MMG e PLS e negli operatori che lavorano con questi ultimi.

Si richiamano le seguenti azioni a carico prevalentemente delle ATS:

- attivare e gestire il raccordo tra ASST e MMG e PLS per garantire una loro piena partecipazione alla campagna antiinfluenzale anche per la distribuzione del vaccino in coerenza con quanto previsto dalla DGR 2011/2019 (si rimanda al paragrafo successivo dedicato alla distribuzione tramite le farmacie dei vaccini);
- per sensibilizzare alla vaccinazione anti-influenzale fornire ai MMG elenco degli assistiti di 65 anni o più (preferibilmente segnalando la partecipazione/non partecipazione nella stagione 2018/19);
- per sensibilizzare alla vaccinazione anti-pneumococcica fornire ai MMG elenco degli assistiti di 65 anni ed ove possibile degli assistiti appartenenti alle categorie a rischio per la vaccinazione anti-pneumococcica (come da indicazioni del vigente PRPV);
- informare adeguatamente la popolazione dell'offerta vaccinale e contestualmente richiamare l'importanza di adottare le misure di protezione personali utili a ridurre la trasmissione dei virus,

Responsabile del procedimento: DANILO CEREDA Tel. 02/6765. 2037

raccomandate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità:

- lavaggio delle mani (in assenza di acqua, uso di gel alcolici);
- buona igiene respiratoria (coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, trattare i fazzoletti e lavarsi le mani);
- isolamento volontario a casa delle persone con malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale;
- uso di mascherine da parte delle persone con sintomatologia influenzale quando si trovano in ambienti sanitari (ospedali).

Come riportato nel Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 17-19, l'informazione al paziente costituisce un elemento essenziale e dunque, al pari dell'anamnesi e della somministrazione del vaccino, trova il suo fondamento nel diritto alla salute: è quindi importante che essa sia fornita agli utenti in modo puntuale ed accurato. La firma apposta sul modulo del consenso informato rappresenta quindi solo l'atto finale di un percorso di condivisione delle scelte vaccinali. Quando sono presenti specifiche procedure operative certificate e sottoposte a costanti verifiche, che garantiscono una corretta informazione e la relativa comprensione, può essere superata la mera formalità dell'apposizione della firma da parte dell'utente, come ad esempio in corso di particolari campagne, come quella anti influenzale.

Per quanto riguarda l'effettuazione delle vaccinazioni da parte di soggetti diversi dalla ASST si richiamano/precisano i seguenti aspetti di competenza di ATS:

- Medici di Medicina Generale: al fine di uniformare il compenso su tutto il territorio regionale si rammenta che il costo del singolo inoculo di vaccino anti-influenzale non può a nessun titolo essere superiore alla tariffa prevista da ACN; si ricorda di esporre il costo delle vaccinazioni antinfluenzali pagate a MMG nelle appropriate voci della Statistica pagamenti. La copertura del costo è già stata prevista nell'assegnazione economica per la medicina convenzionata;
- Strutture sanitarie accreditate ed a contratto: la vaccinazione può anche essere offerta presso strutture accreditate per le attività di specialistica ambulatoriale. Il vigente nomenclatore tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale prevede questa prestazione con il codice 99381. Queste attività saranno riconosciute agli erogatori in aggiunta a quanto già contrattualizzato con le ATS per l'esercizio 2019;
- Unità d'offerta sociosanitarie di lungodegenza: l'adozione di adeguate strategie vaccinali, tra le quali rientra a pieno titolo la campagna antinfluenzale, costituisce un requisito di accreditamento ai sensi della DGR n. X/2569/2014.

Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino a fine dicembre. La campagna antiinfluenzale sarà avviata entro l'ultima settimana di ottobre e comunque non oltre il 5 novembre.

Prime Indicazioni– distribuzione dei vaccini ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta

Con DGR n. XI/ 2011 del 31/07/2019 avente oggetto “*Approvazione dell'accordo regionale con le farmacie per la distribuzione dei vaccini ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta per conto delle ATS e delle ASST*” è stato definito che per la stagione 2019/2020 la distribuzione del vaccino anti-influenzale ai Medici di Medicina Generale (MMG) e ai Pediatri di Libera (PLS) avverrà per il tramite delle farmacie.

Si prevede pertanto quanto segue per la campagna 2019-20:

- le ATS definiscono il fabbisogno di vaccino per ogni MMG e PLS;
- le ATS e le ASST inseriscono le quantità di vaccini definite per ogni MMG/PLS nel software messo a disposizione dalle farmacie;

Responsabile del procedimento: DANILO CEREDA Tel. 02/6765. 2037

- ogni MMG e PLS potrà recarsi presso la farmacia, secondo le tempistiche e le indicazioni fornite da ATS, ad ordinare e ritirare i vaccini necessari nel limite definito dalle ATS/ASST. Gli ordinativi ed i ritiri potranno avvenire anche in tempi differenti e non necessariamente in un'unica soluzione (ritirando di volta in volta tutti i vaccini ordinati): questo anche per il rispetto delle modalità di conservazione;
- le farmacie provvedono alla tracciatura del numero di vaccini e tipologia di prodotto ritirato dal medico e alla messa a disposizione di ATS/ASST dei dati rilevati;
- qualora un MMG/PLS necessiti di una quantità di vaccini superiore a quanto assegnato da ATS/ASST provvederà a richiedere ad ATS/ASST un incremento della quantità di vaccini a disposizione da inserire nel software messo a disposizione dalle farmacie;
- per la campagna antinfluenzale 2019-20 oltre al vaccino antinfluenzale verrà distribuito tramite le farmacie ai soli MMG il vaccino anti-pneumococcico 13 valente da offrire ai 65enni e alle categorie a rischio;
- si richiama l'allegato alla DGR 2011/2019 per ulteriori precisazioni in merito alla gestione del processo di fornitura dei vaccini.

La DGR 2011/2019 conferma che l'acquisto dei vaccini rimane in carico alle ASST.

La possibilità di multipli ritiri da parte dei MMG/PLS permette alle ATS/ASST di dare indicazioni sulle quantità di vaccini da ritirare modulando il ritiro durante il mese di ottobre/novembre in relazione alle tempistiche di consegna del vaccino affinché **non si verifichino situazioni di carenza di vaccini** per alcuni MMG/PLS. Analogamente si sottolinea alle ATS/ASST l'importanza di contenere, enfatizzando il proprio ruolo di programmazione e controllo, la quantità di vaccino acquistato e non somministrato.

Farmacovigilanza ed obbligo di registrazione

La sorveglianza costante degli eventi avversi dopo immunizzazione garantisce la pronta adozione, da parte delle autorità regolatorie, di interventi cautelativi a seguito dell'eventuale insorgenza di problemi di sicurezza correlati all'uso dei vaccini. Come richiamato dall'Accordo Stato-Regioni, per poter tempestivamente attivare interventi di tutela della salute pubblica, è necessario che gli operatori sanitari segnalino, attraverso l'apposta scheda di farmacovigilanza, tutte le sospette reazioni avverse da vaccino, comprese le non gravi e/o attese, di cui vengano a conoscenza e che possa essere identificato il vaccino somministrato (nome commerciale) ed il relativo lotto di fabbricazione. Inoltre in relazione alle disposizioni di materia di farmacovigilanza emanate dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), le ATS devono potere fornire informazioni in tempo reale i dati disaggregati per età, sesso e condizioni di rischio dei soggetti vaccinati e l'eventuale co-somministrazione di altri vaccini, mentre per le gestanti deve essere indicato anche il mese di gravidanza all'atto della vaccinazione. Tali informazioni devono essere disponibili anche per i soggetti vaccinati da Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta, Strutture Sanitarie di diagnosi e cura e strutture sociosanitarie che effettuano la vaccinazione con vaccini forniti dalla ATS. Si sottolinea pertanto l'obbligo di registrazione di tutti i dati identificati delle singole prestazioni vaccinali.

Rendicontazione campagna

In analogia a quanto fatto per la stagione 2018/19 le vaccinazioni dovranno essere registrate nell'applicativo aziendale oppure attraverso apposita "web application - SISS" (già utilizzata nel 2018/2019) a cui accedono anche MMG e PLS.

Le ATS hanno il compito di raccogliere i dati delle vaccinazioni effettuate dalle ASST e da MMG e PLS e rendicontarle alla UO Prevenzione. Ad ATS è pertanto richiesto l'invio delle tabelle (allegato 2 dell'Accordo Stato-Regioni), da trasmettere compilate con i dati provvisori **entro e non oltre il 20 gennaio 2020** e con i dati definitivi **entro e non oltre il 31 marzo 2020**, alla UO Prevenzione (marco_mentasti@regione.lombardia.it). La UO Prevenzione curerà il successivo invio al Ministero per il relativo debito informativo nei tempi indicati.

Responsabile del procedimento: DANILO CEREDA Tel. 02/6765. 2037

Resta inteso che l'obiettivo è quello di avere un unico Sistema Informativo dell'anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVR) che possa registrare anche le vaccinazioni anti-influenzali. Risulta necessario pertanto proseguire la sperimentazione sulla funzionalità ed uso del predetto applicativo. Di conseguenza sarà avviato (ovviamente in via sperimentale e per la campagna antiinfluenzale 2019/2020), l'utilizzo di SIAVR anche da parte di alcuni MMG; i passi operativi prevedono che:

- entro il mese di settembre sarà predisposta specifica FAD,
- entro la fine di ottobre sarà attivato l'utilizzo di SIAVR per alcuni MMG .

Pertanto si chiede alle ATS di verificare la disponibilità alla sperimentazione di SIAVR di almeno una quindicina (15) di MMG (indicativamente 2 per ATS) e di comunicare a marilena_aceti@regione.lombardia.it **entro il 15 settembre 2019** l'elenco delle adesioni con i seguenti dati: nome, cognome, data di nascita, codice medico, codice fiscale, mail, numero di telefono per eventuali contatti.

Sorveglianza epidemiologica e virologia dell'influenza

Anche nella stagione 2019-2020 proseguirà l'attività dei medici sentinella partecipanti alla rete di sorveglianza epidemiologica e virologia dell'influenza, in collaborazione con il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute dell'Università degli Studi di Milano. I risultati della sorveglianza saranno pubblicati sul sito della Direzione Generale Welfare tramite il report settimanale "Influnews" e confluiti alla rete InluNet dell'ISS. Si prevede nel mese di settembre un incontro con i referenti di ATS del sistema di sorveglianza per il quale si chiede di verificare (anche con riferimento ai dati delle segnalazioni della passata stagione), l'opportunità di aggiornamento del gruppo dei medici segnalatori.

Segnalazione dei casi gravi e complicati di influenza

Nelle more della emissione da parte del Ministero della Salute della circolare per la segnalazione di casi e gravi e complicati per la stagione 2019-20 si ricorda che per tale casistica è necessario l'inserimento della segnalazione nell'applicativo "mainf" e l'invio della segnalazione a mainf@regione.lombardia.it e malinf@sanita.it (Regione Lombardia provvede all'inserimento nell'applicativo ISS "FLUFF").

Si invita a diffondere i contenuti della presente a tutte le strutture ed agli operatori coinvolti, sottolineando l'importanza che la comunicazione, specie nei confronti del cittadino gli utenti, evidenzi che l'obiettivo prioritario della campagna è la vaccinazione dei soggetti appartenenti alle categorie a rischio.

Distinti saluti

IL DIRETTORE GENERALE

LUIGI CAJAZZO

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

Responsabile del procedimento: DANILO CEREDA Tel. 02/6765. 2037