

Allegato A

- **Accordo Integrativo Regionale medici di medicina generale ACN 28/04/2022.**

Il campo di applicazione del presente Accordo integrativo Regionale riguarda:

- 1) La campagna di vaccinazione stagionale antinfluenzale, vaccinazione anti-pneumococcica, anti herpes zoster 2023/2024 e prosecuzione campagna vaccinazione anti-Covid-19.**
- 2) La definizione del tetto di spesa farmaceutica regionale pro-capite anno 2023.**
- 3) Gli incarichi di assistenza negli istituti penitenziari.**

1) campagna di vaccinazione stagionale antinfluenzale, vaccinazione anti-pneumococcica, anti herpes zoster 2023/2024 e prosecuzione campagna vaccinazione anti-Covid-19

Premessa

Alcune malattie infettive presentano la caratteristica di poter essere prevenute, e uno degli interventi più, efficaci e sicuri in Sanità Pubblica, per raggiungere tale scopo, è rappresentato dalla vaccinazione.

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 si sviluppa sulla base dei principi espressi nei documenti nazionali e internazionali e sull'eredità dei precedenti PNPV condividendo quale obiettivo generale, quello dell'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito, livello socioculturale e status giuridico, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa come strumento di protezione sia individuale che collettiva. Ciò deve essere realizzato attraverso l'equità nell'accesso a vaccini con elevati standard qualitativi, in termini di efficacia e sicurezza, e disponibili nel tempo.

Le coperture vaccinali sono uno degli indicatori più importanti per verificare l'esito della strategia vaccinale e la sua implementazione. I dati sono raccolti e pubblicati annualmente dal Ministero della salute. L'Umbria si pone al primo posto in Italia per copertura vaccinale antiinfluenzale degli over 65 risultando coperti con vaccino antinfluenzale il 68,7%, fermo restando che l'obiettivo minimo perseguibile è nel nuovo PNPV sempre del 75% e quello ottimale del 95%.

E' importante quindi che i medici di medicina generale, al fine di assicurare la più alta possibile copertura vaccinale, si attivino ulteriormente per promuovere la vaccinazione antinfluenzale al fine di migliorare i tassi di copertura e ridurre il rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte. 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 2023/2024, è considerata probabile una significativa circolazione del virus SARS CoV 2 insieme a questi agenti patogeni.

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.

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, **il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale.**

La Circolare “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024 trasmessa alle Regioni e alle P. Autonome con nota del Ministero della Salute prot. N.0012781 del 21 aprile 2023, proprio in vista di questa probabilità, ribadisce l’importanza di continuare a sostenere la vaccinazione.

In concomitanza della circolazione del virus SARS-CoV-2 con quelli responsabili dell’influenza stagionale, le vaccinazioni contro i virus influenzali e contro lo pneumococco 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 sociosanitarie;
- 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.

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, anche per il tramite delle farmacie convenzionate 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

La vaccinazione può essere effettuata:

- Presso il proprio ambulatorio.
- Presso l’ambulatorio sede di AFT o altro ambulatorio anche PVT messo a disposizione dal Distretto.
- Presso una Farmacia che aderisce all’Accordo per la campagna vaccinale definendo per questi aspetti specifici accordi con la Farmacia stessa.
- Presso il domicilio degli assistiti non autosufficienti o impossibilitati a raggiungere lo studio medico o altro punto sanitario di vaccinazione.

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.

Anziani

Le coperture vaccinali antinfluenzali raggiunte (vedi dati calcolati sui residenti pubblicati dal Ministero della Salute) sono state pari al 68,7% negli ultra sessantacinquenni.

Nel corso dell'emergenza epidemica da COVID-19, in Umbria la popolazione anziana è risultata essere quella maggiormente colpita da forme respiratorie polmonari caratterizzate da sintomatologia severa e dalla necessità di ricorso frequente alla terapia intensiva e sub-intensiva. *Si ritiene, pertanto, anche sulla base delle considerazioni fatte in premessa, di dover incrementare la quota di anziani vaccinati per aumentare ulteriormente la copertura vaccinale.*

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 MMG dovranno tendere a vaccinare gli assistiti 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.

Donne in gravidanza e puerperio.

Le donne in gravidanza che contraggono l'influenza hanno un aumentato rischio di malattie gravi, di ospedalizzazione e di mortalità e il rischio di gravi infezioni in gravidanza è esacerbato dalla presenza di altre condizioni predisponenti come l'asma, il diabete mellito e l'obesità; le complicanze possono riflettersi anche sui neonati, con morte intrauterina, morte neonatale, parto pretermine o diminuito peso alla nascita. Peraltro, i dati derivanti dall'impiego su scala mondiale dei vaccini dell'influenza, non indicano alcun evento avverso fetale e materno significativo attribuibile al vaccino. In Umbria, con la precedente campagna, sono state raggiunte soltanto un numero esiguo di donne in gravidanza e, pertanto, *si raccomanda ai medici di medicina generale e ai ginecologi/ostetrici di sensibilizzare le donne in gravidanza sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale e provvedendo alla somministrazione del vaccino o indirizzandole ai Servizi vaccinali.*

La Circolare del Ministero della Salute per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale 2023-2024 elenca le categorie da vaccinare in una tabella riepilogativa, che si riporta di seguito:

Tabella 2. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente (senza uno specifico ordine di priorità).

| Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza: |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Soggetti di età pari o superiore a 65 anni - Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della 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) <i>malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);</i> b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i> c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);</i> d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i> e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i> f) <i>tumori e in corso di trattamento chemioterapico;</i> g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i> h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;</i> i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i> j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i> k) <i>epatopatie croniche.</i> - 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/socio 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 |
| <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 * |

* "Alla luce delle raccomandazioni dell'OMS e di una situazione epidemiologica delle malattie respiratorie acute virali in evoluzione, si raccomanda la vaccinazione di queste categorie anche per la stagione 2023-2024¹⁷."

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.

All'interno delle suddette categorie vengono quindi considerati i gruppi a rischio cui somministrare prioritariamente la vaccinazione (*anche in considerazione del fatto che le dosi di vaccino potrebbero essere disponibili in tempi diversi*), come segue:

Gruppi a rischio con la massima priorità:

- **Operatori sanitari:** gli operatori sanitari, compresi gli operatori sanitari ospedalieri e quelli delle strutture di assistenza a lungo termine (ad esempio, case di cura, strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali, ecc.), sono considerati uno dei gruppi di massima priorità a cui somministrare il vaccino antinfluenzale per ridurre al minimo: l'assenteismo dovuto all'influenza, la trasmissione dell'influenza a pazienti vulnerabili e l'impatto sul sistema sanitario in generale. Quando le scorte di vaccino lo permettono, la vaccinazione antinfluenzale dovrebbe essere estesa a tutti i lavoratori delle strutture sanitarie, compreso il personale ambulatoriale e il personale di supporto (per esempio, il personale di pulizia e di sicurezza). Se le scorte di vaccino sono insufficienti per tale personale, gli operatori sanitari dovrebbero avere la priorità in base al rischio di infezione tra di loro e tra coloro di cui si prendono cura.

- **Adulti anziani:** Sia nell'influenza, sia nella malattia COVID-19 la gravità è fortemente associata all'età avanzata e gli adulti più anziani sono a maggior rischio di forme gravi di malattia e di decesso rispetto agli adulti più giovani. L'OMS raccomanda di considerare attentamente di dare la priorità agli adulti anziani ricoverati in strutture assistenziali a lungo termine o assistiti a domicilio. Inoltre, si dovrebbe considerare di estendere questo gruppo a rischio includendo gli adulti oltre i 50 anni di età che sono a più alto rischio malattia grave.

Ulteriori gruppi a rischio, in nessun ordine particolare:

- **Donne in gravidanza:** Le donne in gravidanza appartengono alla popolazione con la massima priorità per l'offerta vaccinale e, se le scorte lo permettono, dovrebbero ricevere il vaccino in via prioritaria.

- **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 2023-2024:

Tabella 1. Tipologie di vaccino, somministrabilità e dosi per fascia di età secondo RCP

| | Vaccino | Dosi e modalità di somministrazione |
|-------|---|--|
| VIQ | Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split | 6 mesi – 9 anni: 2 dosi (0,50ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti > 9 anni: 1 dose (0,50ml) |
| LAIV | Vaccino quadrivalente vivo attenuato | 2 anni – 9 anni: 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: 1 dose (0,2 ml) |
| VIQcc | Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari | 2 anni – 9 anni: 2 dosi (0,50ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti ≥10 anni: 1 dose (0,50ml) |
| VIQr | Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante | ≥18 anni: 1 dose (0,50 ml) |
| VIQa | Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato | ≥65 anni: 1 dose (0,50 ml) |
| VIQhd | Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio | ≥60 anni: 1 dose (0,50 ml) |

Per le raccomandazioni specifiche per prodotto riferirsi alla *tabella 3*

Tabella 3 Vaccini somministrabili alle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente, con raccomandazione al vaccino specifico, ove prevista.

| TARGET | Tipologie di vaccini antinfluenzali | | | | | |
|---|-------------------------------------|------|------|-------|------|-------|
| | VIQ | VIQa | VIQr | VIQhd | LAIV | VIQcc |
| Soggetti di età pari o superiore a 65 anni | S | R | S | R | | S |
| Soggetti nella fascia di età 60 - 64 anni | S | | S | S | | S |
| Adulti età compresa tra i 18 anni e i 59 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 2 | S | | S | | | S |
| Bambini di età compresa tra i 7 anni e i 17 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 2 | S | | | | S | S |
| Bambini nella fascia di età 2 – 6 anni | S | | | | S | S |
| Bambini nella fascia di età 6 mesi - 2 anni | S | | | | | |
| Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum" | S | | S | | | S |

S: Somministrabile come da Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

R: Prodotto Raccomandato tra i somministrabili

VIQ - Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split

VIQa - Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato

VIQr - Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante

VIQhd - Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio

LAIV - Vaccino quadrivalente vivo attenuato

VIQcc - Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari

REGISTRAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

La rilevazione delle vaccinazioni somministrate dai MMG e, eventualmente dai PLS, è effettuata tramite accesso sull'apposito portale delle due Aziende. USL (ECWMED) 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.

REMUNERAZIONE E INCENTIVI

Per quanto attiene ai criteri di remunerazione incentivante, per la campagna antinfluenzale ai medici di medicina generale, vengono confermati i criteri e gli incentivi economici di cui all'intesa regionale del 28/09/2022 – DGR n.1043 del 14/10/2022.

Remunerazione

- ai medici, a prescindere dal raggiungimento delle quote di percentuali che danno luogo al diritto alla quota incentivante, va comunque riconosciuta la quota (€ 6,16 ad assistito vaccinato) prevista dall'A.C.N. per la prestazione vaccinale;
- le vaccinazioni effettuate a domicilio dell'assistito, in riscontro del paziente "fragile ovvero non auto-sufficiente e/o non deambulante che si trovi a domicilio in ADI, ADP o in condizioni certificate dal medico di medicina generale. Tali condizioni sono rilevabili in automatico se il paziente è in ADI o ADP mentre il medico di MG certifica le condizioni non rilevate automaticamente". A prescindere dal raggiungimento delle quote di percentuali che danno luogo al diritto alla quota incentivante, vengono remunerate, oltre che con la quota prevista dall'ACN per la prestazione vaccinale anche con una quota di € 2,00 (totale € 8,16 ad assistito vaccinato).

Incentivi

- ai medici che raggiungono la quota di vaccinati ultrasessantacinquenni compresa tra >50% e ≤ 60%, oltre alla quota prevista dall'ACN per la prestazione vaccinale, viene riconosciuto l'incentivo di € 1,00 ad assistito vaccinato;
- ai medici che raggiungono la quota di vaccinati ultra sessantacinquenni compresa tra >60% e ≤ 70%, oltre alla quota prevista dall'ACN per la prestazione vaccinale, viene riconosciuto l'incentivo di € 2,00 ad assistito vaccinato;
- ai medici che raggiungono la quota di vaccinati ultra sessantacinquenni compresa tra >70% e ≤ 75%, oltre alla quota prevista dall'ACN per la prestazione vaccinale, viene riconosciuto l'incentivo di € 3,00 ad assistito vaccinato;
- ai medici che superano la quota di vaccinati ultra sessantacinquenni tra > 75% e ≤ 80% viene riconosciuto, oltre alla quota prevista dall'ACN per la prestazione vaccinale, l'incentivo di € 4,00 ad assistito vaccinato
- ai medici che superano la quota di vaccinati ultra sessantacinquenni > 80% viene riconosciuto, oltre alla quota prevista dall'ACN per la prestazione vaccinale, l'incentivo di € 5,00 ad assistito vaccinato;
- Per il calcolo della percentuale di copertura della popolazione ultrasessantacinquenne, al fine esclusivo della quota incentivante valgono le seguenti specifiche:
 - contribuiscono al target anche le vaccinazioni eseguite presso i punti vaccinali aziendali;
 - contribuiscono al target anche le vaccinazioni eseguite PRESSO le farmacie;
 - contribuiscono al target le vaccinazioni eseguite a domicilio del paziente fragile e vengono valutate, visto il disagio organizzativo con pesatura rafforzata (1=2) rispetto alle vaccinazioni eseguite presso lo studio del medico

Il medico avrà a disposizione nel portale campi distinti dove inserire la vaccinazione effettuata in ambulatorio e quella a domicilio dell'assistito. L'Azienda Sanitaria potrà effettuare controlli a campione sulle vaccinazioni eseguite a domicilio dell'assistito.

OBIETTIVI DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTIPNEUMOCOCCICA

La vaccinazione anti-pneumococcica deve essere offerta simultaneamente alla vaccinazione antinfluenzale alle persone di 65 anni di età secondo quanto indicato dal Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale, adottato con DGR n.942 del 13/09/2023.

La prevenzione delle polmoniti da pneumococco è da considerare uno strumento fondamentale per proteggere tutti i soggetti a rischio, già più fragili nei confronti del SARS CoV 2 e dell'influenza. *Pertanto i MMG dovranno provvedere alla somministrazione del vaccino contro lo pneumococco che il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale e il Calendario Nazionale Vaccinale raccomanda per tutti coloro che presentino patologie o condizioni predisponenti ovvero:*

- Alcoolismo cronico
 - Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
 - Cardio/pneumo/epatopatie croniche
 - Diabete mellito
 - Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
 - Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
 - Immunodeficienze congenite o acquisite
 - Infezione da HIV
 - Insufficienza renale/surrenalica cronica, sindrome nefrosica
 - Malattie polmonari croniche
 - Neoplasie diffuse
 - Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
 - Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
 - Portatori di impianto cocleare
 - Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
 - Trapianto d'organo o di midollo
 - Difetti congeniti e acquisiti del complemento
- **Per quanto attiene alle tempistiche, le sedi, la registrazione della somministrazione del vaccino, vale quanto detto per la vaccinazione antinfluenzale precisando che la vaccinazione, sia affidata prioritariamente ai MMG in base all'Accordo Integrativo Regionale e sarà eseguibile in tutto l'arco dell'anno.**

REMUNERAZIONE e INCENTIVI

Per la vaccinazione anti-pneumococcica la remunerazione incentivante è quella già stabilita dalla precedente intesa di cui al verbale del 25/09/2014 – DGR n. 1246/2014 (**€6,16**).

Per la remunerazione della quota incentivante ogni Azienda USL utilizza il fondo determinato e derivato dalla quota parte di €6,00 di cui al paragrafo F) della trattativa regionale decentrata, (DGR n.1653/2006), riferita agli obiettivi specifici fissati dagli accordi decentrati aziendali.

Le vaccinazioni sono effettuate a domicilio dell'assistito, in riscontro del paziente fragile, ovvero non auto-sufficiente e/o non deambulante che si trovi a domicilio in ADI, ADP o in condizioni certificate dal medico di medicina generale. Tali condizioni sono rilevabili in automatico se il paziente è in ADI o ADP mentre il medico di MG certifica le condizioni non rilevate automaticamente. Il compenso oltre che con la quota sopra indicata per la prestazione vaccinale anche con una quota di € 2,00 (totale € 8,16 ad assistito vaccinato).

OBIETTIVI DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI HERPES ZOSTER

L'Herpes Zoster (HZ) è una patologia virale acuta determinata dalla riattivazione dell'infezione latente da virus varicella zoster (VZV). L'infezione da Herpes Zoster è una **condizione particolarmente comune**: si calcola che l'incidenza media di Herpes Zoster in Italia sia pari a 6,46/1000 abitanti. **I più colpiti sono gli anziani**: 2/3 dei casi si manifestano in persone oltre i 50 anni di età. Si stima inoltre che circa 1/3 - 1/4 dei soggetti nella fascia d'età > 50 anni svilupperà l'Herpes Zoster. La vaccinazione anti-zoster è in grado di ridurre i casi di nevralgia post-erpetica (una delle complicanze più frequenti e debilitanti della malattia) e i casi clinici di zoster.

La Circolare del Ministero della Salute 8770 del 8 marzo 2021 "Aggiornamento della vaccinazione contro l'Herpes Zoster" richiama che il PNPV 2017-2019 ha introdotto, fra le nuove vaccinazioni contenute nell'allegato B dell'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni del 7 settembre 2016, quella contro HZ. In particolare prevede che la vaccinazione anti HZ deve essere offerta attivamente ai soggetti di 65 anni d'età e ai soggetti a rischio, a partire dai 18 anni in linea con quanto indicato nel PNPV 2023/2025 e sul documento recante calendario Nazionale vaccinale, di cui all'intesa, ai sensi dell'art.8, comma 6 della L. 5 giugno 2003 n.131 tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Oltre alla fascia d'età anziana, la vaccinazione va quindi offerta in presenza di diabete mellito, patologia cardiovascolare, BPCO, soggetti destinati a terapia immunosoppressiva.

La Regione Umbria con DGR n.344/2018 "Indicazioni operative per l'attuazione in Umbria del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017/2019: aggiornamento "Protocollo regionale Vaccinazioni" ha previsto, la somministrazione del vaccino contro l'Herpes zoster, gratuitamente su richiesta a tutti i 65enni quando abbiano maturato l'età prevista per la vaccinazione e l'avvio contestuale, da parte delle Aziende USL, di una campagna informativa nei confronti della popolazione target.

Inoltre la Regione Umbria, con DGR 531 del 9 giugno 2021 "Ulteriori indicazioni per l'attuazione del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017/2019 e aggiornamento protocollo regionale delle vaccinazioni di cui alla DGR 344/2018", ha stabilito di avviare l'offerta attiva e gratuita, con invito alla somministrazione, per la vaccinazione contro **l'Herpes Zoster** alla coorte dei 65enni (partendo dalla coorte 1956 nel 2021) e nelle categorie a rischio previste dal PNPV, mantenendo la gratuità per le coorti degli aventi diritto per le quali è stata comunque già offerta gratuitamente, su richiesta, dopo il recepimento del PNPV.

VACCINI DISPONIBILI

I vaccini anti-zoster attualmente disponibili in Italia e autorizzati dalla Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e/o dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sono il vaccino ricombinante adiuvato (Recombinant Zoster Vaccine, RZV) e il vaccino a virus vivo attenuato (Zoster Live Vaccine, ZLV).

- Il PNPV prevede che la vaccinazione anti-zoster deve essere offerta attivamente ai soggetti di 65 anni d'età e, ai soggetti a rischio. Il Ministero della Salute raccomanda inoltre la vaccinazione anti-zoster a soggetti con diabete mellito, soggetti con patologia cardiovascolare, esclusa l'ipertensione isolata, previa valutazione del rischio e a soggetti con BPCO e asma bronchiale. La vaccinazione è altresì raccomandata, purché venga utilizzato il vaccino ricombinante adiuvato (RZV), a soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva, a soggetti con insufficienza renale cronica ed in dialisi e a soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster.
- **Per quanto attiene alle tempistiche, le sedi, la registrazione della somministrazione del vaccino, vale quanto detto per la vaccinazione antinfluenzale e sarà eseguibile in tutto l'arco dell'anno.**

Per quanto riguarda la remunerazione valgono le disposizioni previste per la vaccinazione anti-pneumococcica, già stabilita dalla precedente intesa regionale di cui al verbale del 25/09/2014 – DGR n. 1246/2014 (€6,16);

Le vaccinazioni sono effettuate a domicilio dell'assistito, in riscontro del paziente fragile, ovvero non autosufficiente e/o non deambulante che si trovi a domicilio in ADI, ADP o in condizioni certificate dal medico di medicina generale. Tali condizioni sono rilevabili in automatico se il paziente è in ADI o ADP mentre il medico di MG certifica le condizioni non rilevate automaticamente, oltre che con la quota sopra indicata per la prestazione vaccinale anche con una quota di € 2,00 (totale € 8,16 ad assistito vaccinato).

PROSECUZIONE CAMPAGNA SOMMINISTRAZIONE VACCINO ANTI-COVID-19.

In linea con quanto raccomandato da altre Agenzie Regolatorie Internazionali (in particolare FDA) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la Task Force di emergenza dell'EMA ha raccomandato di aggiornare i vaccini per renderli efficaci verso i ceppi XBB (sottogruppo dell'Omicron) divenuti dominanti in Europa e in altre parti del mondo. I vaccini attualmente autorizzati (bivalente Wuhan/Omicron BA.1, bivalente Wuhan/Omicron BA.4/5, monovalente Wuhan, monovalente Beta (B.1.351) e bivalente Beta (B.1.351)/Alpha (B.1.1.7), continuano a essere efficaci nel prevenire l'ospedalizzazione, la malattia grave e la morte a causa di COVID-19; tuttavia, la protezione contro l'infezione diminuisce nel tempo e con l'emergere di nuove varianti di SARS-CoV-2. Una volta disponibili, i vaccini monovalenti adattati alla variante XBB.1.5 potranno essere usati sia come richiamo sia per il ciclo primario, in quest'ultimo caso con la scheda già utilizzata per il vaccino basato su virus originario (monovalente Wuhan). In concomitanza con la campagna antinfluenzale per la stagione 2023/24, è previsto l'avvio di una campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19 con l'utilizzo di una nuova formulazione di vaccini a mRNA e proteici (formulazione aggiornata monovalente XBB 1.5).

TEMPI

La campagna di vaccinazione anticovid-19 prosegue come da indicazioni ministeriale. L'obiettivo della campagna autunnale/invernale 2023/24 sarà quello di proteggere elettivamente le persone più a rischio di ospedalizzazione, malattia grave e morte da COVID-19 e gli operatori sanitari. La vaccinazione è quindi raccomandata in queste persone.

POPOLAZIONE TARGET

Alla luce di quanto sopra, in analogia ma non in totale sovrapposizione con le categorie della vaccinazione antinfluenzale (cfr. Influenza, la circolare con le raccomandazioni per la stagione 2023-2024 del 21 aprile 2023), vengono individuate come categorie target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2, in cui la vaccinazione è raccomandata:

Elenco gruppi di persone a cui viene raccomandata e offerta la vaccinazione di richiamo annuale con il nuovo vaccino aggiornato:

- Persone di età pari o superiore a 60 anni;
- Ospiti delle strutture per lungodegenti;
- Donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo “postpartum” comprese le donne in allattamento;
- Operatori sanitari e sociosanitari addetti all’ assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza; studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione;
- Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:
 - Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa l’ asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica, la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO, la fibrosi polmonare idiopatica, l’ ipertensione polmonare, l’ embolia polmonare e le malattie respiratorie che necessitano di ossigenoterapia;
 - Malattie dell’ apparato cardio-circolatorio (esclusa ipertensione arteriosa isolata), comprese le cardiopatie congenite e acquisite, le malattie coronariche, lo scompenso cardiaco e i pazienti post-shock cardiogeno;
 - Malattie cerebrovascolari;
 - Diabete/altre endocrinopatie severe quali diabete di tipo 1, diabete di tipo 2, morbo di Addison, panipopituitarismo;
 - Malattie neurologiche quali sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone, sclerosi multipla, distrofia muscolare, paralisi cerebrali infantili, miastenia gravis, altre malattie neuromuscolari, patologie neurologiche disimmuni e malattie neurodegenerative;
 - Obesità (BMI >30);
 - Dialisi o insufficienza renale cronica;
 - Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie, quali talassemia major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
 - Patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
 - Trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
 - Trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l’ ospite cronica);
 - Attesa di trapianto d’ organo;
 - Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CART);

- Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- Asplenia anatomica o funzionale Pregressa splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
- Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico;
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
- Sindrome di Down;
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3

La vaccinazione può inoltre essere consigliata a familiari e conviventi di persone con gravi fragilità. Per le persone con marcata compromissione del sistema immunitario o con gravissime fragilità, potrebbe essere necessaria, dopo valutazione medica, un' ulteriore dose di richiamo o una anticipazione dell'intervallo dall'ultima dose.

In fase di avvio della campagna, nell'eventualità di una disponibilità di dosi insufficiente a garantire un' immediata adeguata copertura, la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di persone indicate, sarà prioritariamente somministrata alle persone di età pari o superiore a 80 anni, agli ospiti delle strutture per lungodegenti, alle persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario, agli operatori sanitari addetti all'assistenza negli ospedali e nelle strutture di lungodegenza.

Nella nuova circolare i vaccini disponibili sono indicati come sotto riportati:

Per la campagna autunnale nazionale, al momento, è previsto l'utilizzo della formulazione adattata monovalente XBB 1.5 dei vaccini a mRNA Comirnaty (Pfizer) e Spikevax (Moderna) e del vaccino proteico adiuvato Nuvaxovid (Novovax).

Tutti e tre i vaccini saranno disponibili in fiale multi-dose, utilizzabili per un massimo di 12 ore dopo il prelievo della prima dose (flaconcino perforato). Per il vaccino Comirnaty è prevista la possibilità di conservare le fiale a 2-8°C per 10 settimane, una volta scongelate. Per il vaccino Spikevax è prevista la possibilità di conservare le fiale a 2-8°C per 30 giorni, una volta scongelate. Il vaccino Nuvaxovid viene conservato a 2-8°C.

La loro approvazione da parte di EMA e AIFA è prevista per fine estate/inizio autunno e la disponibilità delle dosi a partire dal mese di ottobre in concomitanza con l'inizio della campagna antinfluenzale

La vaccinazione è raccomandata indipendentemente dal numero di dosi ricevute in precedenza, a distanza di almeno 3 mesi dall'ultima dose somministrata o dall'ultima infezione.

La vaccinazione ha una periodicità annuale, da effettuarsi in autunno, in concomitanza con la vaccinazione anti-influenzale. I due vaccini (anti-SARS-CoV-2 e anti-influenzale) possono essere somministrati contemporaneamente. Per i soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario, potrebbe essere necessaria una ulteriore dose di richiamo o passare a strategia di immunoprofilassi con anticorpi monoclonali. Previa disponibilità dei vaccini, si ricorda che la vaccinazione potrà essere in ogni caso effettuata secondo le indicazioni dei singoli RCP anche per soggetti non appartenenti alle categorie soggette a raccomandazione (disponibili nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA, al link: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>).

SEDI

La vaccinazione può essere effettuata:

- Presso il proprio ambulatorio
- Presso l'ambulatorio sede di AFT o altro ambulatorio anche PVT messo a disposizione dal Distretto.
- Presso una Farmacia che aderisce all'Accordo per la campagna vaccinale definendo per questi aspetti specifici accordi con la Farmacia stessa
- Presso il domicilio degli assistiti non autosufficienti o impossibilitati a raggiungere lo studio medico o altro punto sanitario di vaccinazione.

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

Nel caso che l'attività vaccinale sia svolta presso le strutture messe a disposizione dall'Azienda USL la stessa, dovrà mettere a disposizione anche il personale di supporto al fine di facilitare lo svolgimento dell'attività.

Al medico vaccinatore dovranno essere messi a disposizione i DPI necessari per l'espletamento dell'attività vaccinale.

REGISTRAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO e CERTIFICAZIONI

A partire dal 1° luglio 2023 le nuove Certificazioni verdi COVID-19 non verranno più rilasciate. Il 30 giugno 2023, infatti, è scaduto il Regolamento Europeo n. 953/2021 che stabiliva il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione da COVID-19. Alcuni Paesi richiedono ancora per l'ingresso la Certificazione o, in alternativa, prova di avvenuta vaccinazione COVID-19 o guarigione o test negativo. Su richiesta degli interessati, le proprie ASL di appartenenza potranno rilasciare la relativa certificazione in lingua inglese.

REMUNERAZIONE

Al fine di proseguire con successo, da parte dei medici sopra richiamati, la campagna di vaccinazione anti Covid-19 ai propri assistiti è necessario che, i medici programmino la somministrazione delle dosi con la procedura di programmazione e prenotazione già messa a disposizione **potendo provvedere alle somministrazioni di:**

- **Prime dosi** ai propri assistiti che non hanno ancora avviato il ciclo vaccinale
- **Seconde dosi** ai propri assistiti che devono completare il ciclo vaccinale nel rispetto dei tempi dovuti per il completamento
- **Dosi aggiuntive e dosi "booster"** ai propri assistiti appartenenti alle categorie indicate dalle circolari ministeriali.

Il protocollo d'intesa tra il Governo e le OO.SS. della medicina generale del 21 febbraio 2021, prevede che tra le prestazioni aggiuntive di cui all'allegato D del vigente ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. rientrano, come specificato nella parte B del nomenclatore tariffario, le prestazioni eseguibili con autorizzazione sanitaria le quali contemplano al punto 4) le vaccinazioni non obbligatorie alle quali è possibile ricondurre la vaccinazione anti Covid-19.

Il compenso per ogni inoculazione sia per i medici di assistenza primaria che per quelli del servizio di continuità assistenziale è **di € 6,16** per ogni dose inoculata, garantendo comunque la somministrazione della seconda dose per il ciclo primario e la sensibilizzazione alla somministrazione della prima e della seconda dose booster attivando un programma di promozione della salute al fine di favorire l'adesione alla campagna di vaccinazione.

Qualora la vaccinazione venga effettuata a domicilio dell'assistito fragile, a prescindere dall'età dello stesso, il compenso è pari ad **€8,16** per singola inoculazione.

LOGISTICA

Al fine di garantire lo svolgimento ottimale dell'attività di vaccinazione da parte dei medici di medicina generale, tenuto conto anche del notevole carico di attività che gli stessi si trovano quotidianamente ad espletare, si ritiene funzionale e strategica la collaborazione delle farmacie, già individuate quali punti vaccinali in virtù dell'Accordo regionale DGR n. 1125 del 28 ottobre 2022 anche al fine di favorire una più ampia adesione dei cittadini alla campagna vaccinale.

Gli obiettivi sopra citati sono a valere per gli anni 2023 e 2024, salvo l'intervento di diverse disposizioni in merito, sia a livello nazionale che regionale,

La Parte Pubblica

Direzione Regionale
Salute e Welfare
FIRMATO

le OO.SS. Medici medicina generale

FIMMG
FIRMATO

SMI

SNAMI
FIRMATO

2) Tetto di spesa farmaceutica pro-capite relativo all'anno 2023. Art.47, comma 2, lett. B, Punto I) Quota variabile ACN 28/04/2022.

Quota variabile finalizzata all'effettuazione di specifici programmi di attività per la promozione del governo clinico, allo sviluppo della medicina di iniziativa ed alla presa in carico di pazienti affetti da patologia cronica: **€3,08** (art.59, lett. B ACN 2005) incrementata di **€1,66** ad assistito totale **€4,74** (art.47, lett. B, punto I ACN 2022) da erogare dal 1° gennaio 2023 in base ai obiettivi raggiunti e nel rispetto dei livelli programmati di spesa.

La spesa farmaceutica convenzionata in Umbria, da diversi anni, è in costante decrescita tanto da risultare al di sotto del limite del 7% del FSN.

Questo importante risultato è stato conseguito in stretta collaborazione con i medici di medicina generale e alla sistematica applicazione delle misure adottate negli accordi integrativi regionali (AIR) degli anni precedenti. Al fine di consolidare i risultati raggiunti, occorre implementare le seguenti misure per l'anno 2023.

L'obiettivo che si intende raggiungere nel 2023 è di **conseguire una riduzione** della spesa relativa ai consumi farmaceutici pro capite registrati nel 2022, **che consenta un progressivo** allineamento della spesa e dei consumi farmaceutici ai livelli delle Regioni con la migliore performance.

Tale obiettivo sarà perseguito attraverso il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e il ricorso a farmaci con il miglior rapporto costo/terapia.

Va inoltre considerato che la promozione dell'uso dei farmaci equivalenti e dei farmaci, a parità d'indicazione e tollerabilità, con miglior costo/beneficio, è strettamente collegato alla sostenibilità della spesa farmaceutica nonché alla sostenibilità sociale a carico del cittadino, in considerazione del fatto che, nel caso di farmaci equivalenti, la quota di spesa differenziale fra prezzo di riferimento a carico del SSN e prezzo al pubblico della specialità originale è posta per legge a carico del cittadino stesso (*Liste di Trasparenza ai sensi dell'art. 7 del D.L. 18.9.2001, n. 347 (convertito in Legge 16.11.2001, n. 405)*).

In merito ai farmaci biosimilari, sia nell'ambito della farmaceutica convenzionata che della Distribuzione Per Conto (DPC), la promozione del loro utilizzo è strumento fondamentale per la sostenibilità del sistema considerato che le attuali conoscenze scientifiche sono tali da garantire la sovrapposibilità in termini di efficacia e sicurezza fra i farmaci originatori e i biosimilari. Si richiamano, a tale riguardo, le disposizioni di cui alla DGR n. 616 del 11/06/2018.

In tale contesto, i Medici di Medicina Generale hanno un ruolo determinante essendo i principali attori nella presa in carico del paziente cronico.

Ciò premesso, si concorda di vincolare la quota di cui all' Art. 47, comma 2, lett. B), Punto I dell'ACN 22/04/2022 quantificata in **€3,08 relativamente all'obiettivo tetto di spesa farmaceutica pro-capite anno 2023.**

Il tetto spesa farmaceutica pro-capite pesata per singolo medico su base annua calcolato sui dati delle prescrizioni farmaceutiche convenzionate (lordo-differenza generici) è fissato, salvo l'intervento di diverse disposizioni in merito, sia a livello nazionale che regionale, per l'anno 2023 ad **€137,00.**

Si concorda che, il calcolo della spesa pro-capite pesata per singolo medico sarà calcolata considerando le sole erogazioni presenti nel flusso della farmaceutica convenzionata abbinate al medico titolare dell'assistito escludendo:

- Farmaci per i quali la normativa nazionale prevede la redazione di un Piano Terapeutico redatto dallo specialista;
- Ossigeno gassoso;
- Tutti i farmaci erogati in convenzionata il cui principio attivo e dosaggio fanno parte dell'elenco di farmaci distribuiti presso le Farmacie Convenzionate in nome e per conto ASL (DPC).

Si precisa che, saranno esclusi tutti i farmaci della Distribuzione per Conto ASL (DPC), presenti nel flusso della convenzionata, sia perché mancanti nel circuito distributivo, sia a causa di ricette "non sostituibili", sia per rifiuto dell'assistito della specialità medicinale messa a disposizione dalle ASL.

Al fine di raggiungere l'obiettivo concordato, si suggerisce di fare riferimento agli indicatori riportati nell'**Allegato n.1**.

La quota di 4,74 euro verrà così attribuita fino alla sottoscrizione del presente AIR:

- in misura del 100% per una spesa pro-capite pesata =< a euro 137 annue
- in misura del 60 % per una spesa pro-capite pesata =< 139
- in misura del 40% per una spesa pro-capite pesata =< 142

Nel caso di prescrizione di farmaci riservati al canale distributivo DPC, si fa riferimento alla DG_0046898_2022 "Prescrizione ed erogazione farmaci in Distribuzione per Conto ASL (DPC)".

Si ricorda che, a partire dal 03 Aprile 2023, è obbligatoria, ai fini dell'erogazione di farmaci in DPC, la prescrizione specialistica informatizzata sulla piattaforma GopenPT di tutti i Piani Terapeutici e Schede di Prescrizione Limitative. Ogni Piano Terapeutico/Scheda di prescrizione specialistica sarà visionabile immediatamente da ciascun medico di medicina generale sul proprio portale Ecwmed.

Soltanto nel caso in cui, nel Piano Terapeutico/Scheda di prescrizione Limitativa sia presente la dicitura "specialità medicinale in deroga", il medico di medicina generale è tenuto alla redazione di una ricetta SSN "non sostituibile" per la specialità indicata nel Piano.

In tutti gli altri casi, sarà sufficiente che il medico di medicina generale, verificata la presenza della prescrizione specialistica sul portale, rediga una ricetta SSN indicando il principio attivo o qualsiasi specialità medicinale associata al principio attivo prescritto nel Piano Terapeutico/scheda di prescrizione.

In automatico, il farmacista erogherà la specialità medicinale aggiudicataria di gara e, pertanto, messa a disposizione dalle ASL o, su richiesta dell'assistito, provvederà ad erogare una diversa specialità medicinale in convenzionata previa applicazione di un "contributo paziente" a carico del paziente.

Nel caso di prescrizione di farmaci erogati in DPC che non richiedono obbligatoriamente prescrizione specialistica (prescrivibili semplicemente con ricetta ripetibile anche dal medico di medicina generale), non sarà da ritenersi obbligatoria la compilazione in piattaforma, da parte dello specialista, della Scheda di Prescrizione Online.

Qualora l'assistito necessiti, in questi casi, di prescrizioni in deroga con specialità medicinali diverse da quelle messe a disposizione dalle ASL, sarà necessario che, ai fini della validità della ricetta SSN "non sostituibile", o lo specialista o il MMG provvedano ad inserire in piattaforma GopenPT la documentazione necessaria.

La prescrizione di una specialità in deroga può essere effettuata solo ed esclusivamente nelle seguenti casistiche:

- **EVENTO AVVERSO** alla specialità medicinale aggiudicata in gara, inserendo nella piattaforma GOpenPT, in allegato alla prescrizione, una copia della scheda di segnalazione ADR debitamente compilata;
- **INEFFICACIA TERAPEUTICA** della specialità medicinale aggiudicata in gara, inserendo nella piattaforma GOpenPT in allegato alla prescrizione una copia della scheda di segnalazione ADR debitamente compilata. La scheda di segnalazione ADR va compilata in tutti i casi di inefficacia terapeutica come chiarito da AIFA *“Se si ritiene che il medicinale abbia accelerato la progressione di malattia, o che tale progressione sia intervenuta per inefficacia del medicinale stesso, entrambi i casi sono da considerarsi reazioni avverse e come tali devono essere segnalati”*.
- **INTOLLERANZA A SPECIFICI ECCIPIENTI/ CONSERVANTI**; in questo caso non deve essere redatta scheda di segnalazione ADR ma va allegata tutta la documentazione clinica che certifichi la suddetta intolleranza.

Ogni medico di medicina generale può entrare direttamente nella sezione dedicata “carica ADR” della piattaforma, accedendo al Link “GopenPT” presente nel proprio portale Ecwmed.

Inoltre, le Aziende USL forniranno ai MMG i costi/terapia dei farmaci a maggior impatto sulla spesa farmaceutica per agevolarli nelle scelte prescrittive consapevoli.

Al fine di garantire un efficace monitoraggio della spesa e dei consumi farmaceutici, verranno effettuati, incontri in ogni distretto, tra AFT, Direttori dei Distretti e Farmacisti dei Servizi Farmaceutici.

Tale incontro sarà dedicato all’informazione dei costi/terapia, calcolati per le diverse classi ATC al IV livello, al fine di individuare percorsi condivisi volti a prediligere ed incrementare l’utilizzo di farmaci economicamente più vantaggiosi. Inoltre sarà analizzato l’andamento degli indicatori e l’incidenza del consumo bimestrale di ossigeno gassoso sulla spesa globale e del singolo medico.

Per il MMG con una spesa pesata pro-capite superiore alla media verrà applicato quanto previsto dall’art. 27 del vigente ACN.

Alle procedure previste dal medesimo articolo potrà accedere su propria richiesta anche ogni singolo MMG

A fine di ogni incontro dovrà essere redatto apposito verbale esplicativo delle diverse attività da adottare.

Dal momento della sottoscrizione del presente Accordo Integrativo Regionale, la quota di €4,74, viene frazionata come di seguito:

- **€3,08 riferito all’obiettivo tetto di spesa farmaceutica pro-capite come indicato al relativo capitolo.**

€1,66 ad assistito, (incremento quota variabile Art.47 lett. B. Punto I) ACN 28/04/2022), secondo le seguenti modalità:

- **€1,00 ad assistito per rilevazione classe RAO. Indicatore: n. prescrizioni di primo accesso con indicazione della classe Rao su n. di prescrizioni di primo accesso che prevedono l’utilizzo della classe RAO ≥ 95% degli assistiti;**
- **€0,66 ad assistito per effettuare due incontri dal 1° ottobre al 31/12/2023 (in aggiunta alle riunioni mensili di AFT), partecipazione audit ai fini del monitoraggio inerente alla specialistica ambulatoriale e alla spesa farmaceutica.**

Gli incontri saranno programmati dal Direttore di Distretto in collaborazione con il referente della AFT.

Per quanto riguarda gli obiettivi correlati al governo clinico di cui all'art. 47, lett. B Punto I, già declinati per il solo anno 2023, saranno perfezionati, per l'anno 2024, entro il 31/01/2024.

3) Art.71 ACN 28/0472022 Medici che svolgono l'attività presso gli istituti penitenziari/case circondariali.

Premessa:

L'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, approvato in Conferenza Stato-Regioni rep. N.71/CSR del 28/0472022, al capo IV – Assistenza negli istituti penitenziari - regola l'attività svolta dai medici in rapporto di convenzionamento con il S.S.N. operanti all'interno degli Istituti penitenziari, denominati medici di assistenza penitenziaria, per l'espletamento delle attività afferenti alla medicina generale, rinviando agli accordi integrativi regionali lo sviluppo delle modalità operative ed organizzative nel rispetto delle linee programmatiche definite dal livello nazionale.

Ai sensi del D.Lgs. 22 giugno 1999, n. 230 e ss.mm.ii., i detenuti e gli internati hanno diritto, al pari dei cittadini in stato di libertà, alla erogazione delle prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, efficaci, tempestive ed appropriate, sulla base degli obiettivi generali e speciali di salute e dei livelli essenziali e uniformi di assistenza individuati nel Piano sanitario nazionale, nei piani sanitari regionali e in quelli locali.

Le finalità e gli obiettivi del presente accordo regionale sono quelli di implementare tali livelli assistenziali adeguandoli agli standard delle strutture territoriali Umbre e di valorizzare la figura del medico operante negli istituti penitenziari che, oltre a garantire l'erogazione delle prestazioni incluse nei LEA, è tenuto a rapportarsi costantemente con la Direzione penitenziaria e a relazionare all'Autorità Giudiziaria.

L'ACN 28.04.2022 all'art. 71, commi 2 e 3, identifica i compiti che i medici in convenzionamento con il SSN operanti negli istituti penitenziari sono tenuti ad espletare nello svolgimento della propria attività.

Gli Accordi regionali regolamentano le attività di cui al capo IV dell'ACN, in relazione ai compiti di cui all'articolo 71 dello stesso Accordo e alla complessità della struttura penitenziaria, nell'ambito delle risorse determinate a livello regionale.

Valutate le difficoltà riscontrate nell'assicurare il servizio di continuità assistenziale negli istituti penitenziari dell'Umbria, vuoi per carenze nella pianta organica e/o per indisponibilità dei medici stessi ad espletare il servizio nelle strutture in questione, come ad esempio la presenza del 41 bis; considerato lo sforzo e l'impegno che i medici penitenziari devono mettere in campo per garantire il servizio di assistenza, ai medici operanti negli istituti penitenziari, viene riconosciuto un incentivo orario aggiuntivo pari ad €11,61.

Pertanto per lo svolgimento delle attività previste ai sensi dell'art. 71 ACN/2022 e del presente AIR, ai medici di assistenza penitenziaria è corrisposto un compenso orario onnicomprensivo di **euro 35,00** al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico della Azienda, così suddiviso:

Il suddetto trattamento economico è riconosciuto ai medici incaricati ai sensi degli artt. 72 e 74 dell'ACN 28/0472022.

Attribuzione degli incarichi

Ai sensi dell'art. 72 ACN/2022 "Le Aziende valutano il fabbisogno di medici e verificano la possibilità di assegnare ore disponibili ai medici con incarico a tempo indeterminato, per realizzare il completamento orario, prima di procedere alla pubblicazione degli incarichi vacanti sul Bollettino Ufficiale. In caso di pubblicazione deve essere indicato un incarico di almeno 24 ore settimanali.

Il fabbisogno di personale è valutato in ogni Azienda USL in relazione ai criteri indicati nelle vigenti normative regionali di riferimento.

Sostituzioni, incarichi a tempo determinato e provvisorio

Ai sensi dell'art. 74/ACN il medico impossibilitato ad effettuare il turno assegnato deve darne comunicazione, all'Azienda per la necessaria sostituzione.

L'Azienda, in attesa del conferimento degli incarichi a tempo indeterminato di cui all'articolo 71, può conferire incarichi provvisori, secondo l'ordine della graduatoria aziendale di disponibilità di cui all'articolo 19, comma 6, per un periodo non superiore a dodici mesi, interpellando prioritariamente i medici residenti nell'ambito dell'Azienda, in Regione e da ultimo fuori Regione.

L'incarico provvisorio cessa alla scadenza o a seguito del conferimento dell'incarico a tempo indeterminato.

Per sopravvenute esigenze di servizio o di altro genere, le Aziende possono conferire incarichi a tempo determinato della durata massima di sei mesi, secondo l'ordine della graduatoria aziendale di disponibilità di cui all'articolo 19, comma 6 interpellando prioritariamente i medici residenti nell'ambito dell'Azienda stessa.

Per lo svolgimento degli incarichi di sostituzione e degli incarichi provvisori al medico di assistenza penitenziaria spetta il trattamento economico individuato e stabilito dal presente AIR.

NOMENCLATORE TARIFFARIO DELLE PRESTAZIONI AGGIUNTIVE (ALL.6 A.C.N. 28/04/2022).

Ai fini anche di contrastare il fenomeno degli accessi impropri presso i Pronto Soccorso, considerato che alcune prestazioni mediche possono essere effettuate dal medico di medicina generale nel proprio studio si condivide, con le OO.SS. dei medici di medicina generale, che le prestazioni di particolare interesse (P.P.I.) di cui all'allegato 6 dell'ACN, eseguite dai medici di MG, verranno definite con apposito AIR **entro 180 giorni** dall'adozione del presente Accordo.

SANITA' DIGITALE

Le parti si impegnano a perfezionare i relativi obiettivi entro il 31 ottobre 2023.

Perugia 28/09/2023

La Parte Pubblica

Direzione Regionale
Salute e Welfare
FIRMATO

le OO.SS. Medici medicina generale

FIMMG
FIRMATO

SMI
FIRMATO

SNAMI
FIRMATO

Allegato n. 1 Indicatori di riferimento per il contenimento spesa farmaceutica.

1. ASSOCIAZIONI FISSE:

- 1.1. Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi in associazione estemporanea con calcio-antagonista che non passano all'associazione fissa (Target <10%);
- 1.2. Percentuale di pazienti in trattamento con statina in associazione estemporanea con ezetimibe che non passano all'associazione fissa (Target <10%)
- 1.3. Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per ASMA (non in Nota 99) in associazione estemporanea che non passano all'associazione fissa (Target <10%).

2. SPECIALITA' MEDICINALI A MINOR COSTO

- 2.1 Percentuale di pazienti in trattamento con PPI con il principio attivo a maggior costo, inferiore al 10%
- 2.2. Percentuale di pazienti in trattamento con Insulina Aspart con la specialità medicinale a maggior costo, inferiore al 10%
- 2.3 Percentuale di pazienti in trattamento con Insulina Lispro con la specialità medicinale a maggior costo, inferiore al 10%
- 2.4 Percentuale di pazienti in trattamento con Teriparatide con la specialità medicinale a maggior costo, inferiore al 10%
- 2.5 Percentuale di pazienti in trattamento con ARB (bloccanti recettore angiotensina, sartani) da soli o in associazione fissa con diuretici con il principio attivo o l'associazione a maggior costo deve essere < 10%.
- 2.6 Percentuale di pazienti in trattamento con ACE inibitori da soli o in associazione fissa con diuretici con il principio attivo o l'associazione a maggior costo deve essere < 10%.

3. RISPETTO INDICAZIONI E NOTE AIFA

3.1 Percentuale di pazienti in trattamento PPI, in Nota AIFA 48, con durata della terapia superiore a 8 settimane: non superiore al 10%.

3.2. Percentuale di pazienti in trattamento con Omega 3 senza determinazione di ipertrigliceridemia, inferiore al 10%

3.3. Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci in Nota 96 senza determinazione della 25 (OH) D, inferiore al 10%

3.4 Percentuale di pazienti in trattamento con Tramadolo per una durata di terapia superiore ai 30 giorni (nuova introduzione AIFA in scheda tecnica 30 giorni max), inferiore al 5%

3.5. Percentuale di pazienti con n.conf/annue di farmaci R (ATC R03AK) per il trattamento della BPCO superiore a 14 confezioni, minore di 10 %.

4. FORMULAZIONI A MINOR COSTO

4.1 Percentuale di pazienti in trattamento con colecalciferolo nella formulazione a maggior costo terapia, inferiore 10 %

4.2 Percentuale di pazienti in trattamento con PPI con confezionamento START (14 cpr) sul totale di pazienti in trattamento con PPI, inferiore 5 %

4.3 Percentuale di pazienti in trattamento con Omega 3 con confezionamento da 30 cpr (minor costo/up) sul totale di pazienti in trattamento con Omega 3, maggiore 95%.