

Effettuazione delle attività di vaccinazione nell'ambito della Pediatria di Famiglia

Valdo Flori

Pediatra di Famiglia, Firenze

Il 9 aprile scorso la FIMP Toscana e la Regione Toscana hanno firmato un accordo che offre al Pediatra di Famiglia la possibilità di vaccinare i propri assistiti nel suo studio (Delibera Regione Toscana n. 366 del 30-03-2015).

Considerato che l'accordo ha come obiettivo "...l'implementazione del compito dell'esecuzione dell'atto vaccinale da parte del Pediatra di Famiglia...", che l'attività di vaccinazione prevista "...rappresenta un compito che la Regione Toscana affida al Pediatra di

Calendario vaccinale Regione Toscana (aggiornamento aprile 2015)

Vaccino	Nascita	3° mese	3° mese	4° mese	5° - 6° mese	6° mese	13° mese	
DTPa		DTPa			DTPa		DTPa	
IPV		IPV			IPV		IPV	
Epatite B	HBV ³	HBV			HBV		HBV	
Hib		Hib			Hib		Hib	
MPRV - MPR								
PCV		PCV			PCV			
Men C							Men C ⁶	
Men B			Men B ¹¹	Men B ¹¹		Men B ¹¹		
Varicella								
HPV								
Influenza								

DTPa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare

dTpa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti

IPV: vaccino antipolio inattivato

HBV: vaccino anti epatite B

Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b

MPR: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

MPRV: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia-varicella

PCV: vaccino antipneumococcico coniugato

Men C: vaccino antimeningococcico C coniugato

Men ACWY: vaccino antimeningococcico coniugato

Men B: vaccino antimeningococcico B

HPV: vaccino antipapilloma virus

Var: vaccino antivaricella

Influ: vaccino antinfluenzale

Famiglia e che si esplica nell'ambito della normale attività professionale svolta...”, i Pediatri di Famiglia toscani assumono un ruolo di protagonisti nel campo delle vaccinazioni.

Il coinvolgimento attivo del pediatra è stato considerato essenziale per la promozione delle vaccinazioni e il controllo delle coperture vaccinali perché ritenuto il professionista del Servizio Sanitario che più di tutti ha la possibilità di frenare e invertire l'attuale calo delle coperture vaccinali in funzione del rapporto fiduciario con le famiglie e della sua capillarità assistenziale, che gli permette di raggiungere facilmente tutti i soggetti in età pediatrica.

L'accordo si inserisce in un momento particolare per l'assistenza pediatrica in Toscana in campo vaccinale:

1. l'approvazione del nuovo calendario regionale che nella popolazione infantile (... e oltre) ha ampliato l'offerta vaccinale;
2. l'offerta gratuita della vaccinazione antimeningococco B a tutti i nuovi nati e ai soggetti a rischio;

3. l'emergenza per i casi di sepsi da meningococco C che ha interessato la Toscana negli ultimi mesi.

In questo contesto, l'accordo per l'attività vaccinale rappresenta una nuova sfida della Pediatria di Famiglia per migliorare l'assistenza pediatrica territoriale e l'ampia adesione che si sta configurando in tutta la Regione, dimostra che l'attività vaccinale in tutti i suoi aspetti (informazione, promozione, effettuazione, controllo) è particolarmente sentita dai Pediatri di Famiglia.

Per facilitare i Pediatri di Famiglia a effettuare una corretta comprensiva e esauriente informazione sulle malattie prevenibili dalle vaccinazioni, al fine di ottenere il massimo consenso sull'opportunità di salute offerta ai suoi assistiti, è stato programmato un corso di formazione regionale dove si daranno anche indicazioni condivise da poter eseguire in sicurezza e nel rispetto delle normative previste le vaccinazioni inserite nel calendario regionale.

	13° mese	14°-15° mese	5-6 anni	11-18 anni	11-20 anni	19-64 anni	65 anni	>65 anni
			DTPa ¹			dTpa ²		
			IPV					
		MPRV ⁴	MPRV ⁴			MPR / MPR+Var ⁵		
		PCV					PCV ¹²	
					Men ACWY ⁷			
	Men B ¹¹							
						Var ⁸		
				HPV ⁹				
								Influ ¹⁰

¹ Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftetico-perussico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa).

² Un richiamo si somministra all'età di 11-18 anni (preferibilmente a 14 anni). I successivi richiami verranno eseguiti ogni 10 anni.

Per i soggetti mai vaccinati in precedenza contro il tetano o con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione, questo deve essere eseguito somministrando due dosi di dT seguite da una terza di dTpa.

³ Ai bambini nati da madri positive per HBsAg, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche anti epatite B; il ciclo va completato con una seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una terza dose dopo il compimento della ottava settimana e con la quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo e il tredicesimo mese di vita. Anche in concomitanza con le altre vaccinazioni (vedi capitolo dedicato per le specifiche).

⁴ La vaccinazione MPRV consta di due dosi di cui la prima al 14-15° mese e la seconda a 5-6 anni.

⁵ Per i soggetti suscettibili per una o più delle malattie previste nel vaccino, 2 dosi a distanza di almeno 1 mese l'una dall'altra. Utilizzare MPRV fino a 12 anni (non compiuti) e MPR + varicella nelle età successive.

⁶ Dose singola. Se richiesta nel primo anno di vita (condizioni particolari di rischio) è prevista la somministrazione di 2-3 dosi in base all'età di inizio. Tra il secondo e il sesto anno di vita è inoltre previsto il recupero dei bambini mai vaccinati, somministrando una singola dose.

⁷ Nella fascia di età compresa tra gli 11 e i 20 anni preferenzialmente all'età di 12 anni, è opportuna la verifica e il recupero degli adolescenti non vaccinati nell'infanzia (dose singola vaccino quadrivalente coniugato ACWY). Agli adolescenti già vaccinati nell'infanzia, sarà offerta gratuitamente e attivamente 1 dose (booster) con vaccino quadrivalente coniugato ACWY. La vaccinazione è offerta gratuitamente fino al compimento del 20° anno.

⁸ Soggetti anamnesticamente negativi. Somministrare due dosi a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra.

⁹ Solo per il sesso femminile. L'offerta gratuita si intende dagli undici anni compiuti ai 18 non compiuti secondo le modalità di offerta attiva o a richiesta indicate nella DGR n. 678/2012.

¹⁰ 1 dose annuale.

¹¹ La vaccinazione contro il meningococco B consta di 4 dosi: la prima si somministra a metà del terzo mese di vita (76° giorno di vita, 15 giorni dopo esavalente + pneumo), la seconda a metà del quarto mese di vita (106° giorno di vita, 1 mese dopo la prima dose di Men B), la terza all'inizio del sesto mese di vita (151° giorno di vita, 1 mese dopo la seconda dose di esavalente + pneumo), la quarta al tredicesimo mese di vita (15 giorni dalla terza dose di esavalente + Men C).

¹² La vaccinazione antipneumococcica nell'età adulta, con vaccino coniugato 13 valente, è introdotta a partire dalla coorte dei sessantacinquenni (nel 2015 nati nel 1950).

Accordo regionale per l'effettuazione delle attività di vaccinazione nell'ambito della Pediatria di Famiglia

All. Delibera Regione Toscana n. 366 del 30-03-2015

Quadro di riferimento

La vaccinazione costituisce uno dei maggiori progressi conseguiti in campo medico in quanto rappresenta uno degli interventi più efficaci e sicuri a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive e comporta benefici sia per effetto diretto sui soggetti vaccinati, sia in modo indiretto, inducendo protezione nei confronti dei soggetti non vaccinati (*herd immunity*). L'attuazione delle strategie vaccinali presenta profili di costi-benefici estremamente favorevoli poiché grazie alla vaccinazione si prevengono patologie che hanno costi umani e socio-sanitari estremamente elevati.

Una efficace strategia richiede di adeguare la politica vaccinale alle nuove evidenze scientifiche, all'evoluzione della situazione epidemiologia delle malattie infettive, alla disponibilità di nuovi vaccini e la corretta e piena applicazione del Calendario Regionale delle Vaccinazioni (DR n. 823 del 06.10.2014) prevede un aumento delle sedute vaccinali e un conseguente ulteriore sforzo organizzativo.

La promozione e la qualità dell'offerta vaccinale si realizza anche con la collaborazione di tutte le articolazioni del Servizio Sanitario Regionale, tramite modelli organizzativi innovativi di provata efficacia e la Regione Toscana ritiene opportuno sostenere tutte le iniziative ritenute necessarie a incentivare il ricorso alla vaccinazione nei confronti delle malattie prevenibili oggetto del Calendario Regionale anche in termini di facilità di accesso alle vaccinazioni, al fine di favorire l'adesione da parte delle famiglie, nel rispetto dei tempi di esecuzione. A tal fine ha previsto, nell'ambito della DR 823 del 06.10.2014, il coinvolgimento dei Pediatri di Famiglia, non solo nelle attività di educazione sanitaria e promozione delle vaccinazioni previste in occasione dei bilanci di salute, ma anche nella effettiva esecuzione delle vaccinazioni, considerato il favorevole rapporto fiduciario che lega il pediatra alla famiglia e il fatto che le visite filtro programmate rappresentano un'occasione ideale.

Obiettivo

Obiettivo del presente accordo è quello di migliorare e ampliare i servizi assistenziali rivolti alla popolazione pediatrica, favorendo l'adesione da parte delle famiglie ai programmi vaccinali promossi dalla Regione Toscana, con l'implementazione del compito dell'esecuzione dell'atto vaccinale da parte del Pediatra di Famiglia presso lo studio dove di norma esercita la sua attività. Il pediatra rappresenta il professionista del Servizio Sanitario Regionale più facilmente raggiungibile da tutti i soggetti (compresi gli extracomunitari), in tutto il territorio regionale e con un rapporto di fiducia continuativo e privilegiato con le famiglie. Tale implementazione è coerente con le caratteristiche di universalità ed equità di accesso alle cure, nonché di appropriatezza dell'uso delle risorse e tiene conto della sostenibilità economica e del gradimento dei cittadini, elementi di primaria importanza per il SSR.

Attività di vaccinazione

L'attività di vaccinazione, come prevista dal presente accordo, rappresenta un compito che la Regione Toscana affida al Pediatra di Famiglia e che si esplica nell'ambito della normale attività professionale svolta nello studio pediatrico. Nell'ambito delle attività vaccinali, sono compiti del Pediatra di Famiglia:

- a l'informazione e la promozione delle vaccinazioni;
- b l'acquisizione del consenso informato secondo le modalità espressamente previste dalla normativa;
- c l'effettuazione dell'atto vaccinale;
- d registrazione delle vaccinazioni effettuate;
- e la segnalazione degli eventi avversi;
- f segnalazione e recupero degli inadempienti.

a. L'informazione e la promozione delle vaccinazioni

L'attività di informazione e di promozione all'adesione al calendario vaccinale si sviluppa in due momenti principali, uno prima della nascita e uno al momento del primo bilancio di salute.

- Il Pediatra di Famiglia partecipa ai corsi di preparazione alla nascita al fine di presentare e dare tutte le informazioni alle future mamme riguardo al calendario vaccinale ed alle modalità di esecuzione. Un apposito gruppo di lavoro, incaricato dal Comitato Regionale ex art. 24 dell'ACN, provvede alla realizzazione di una presentazione da utilizzare in tutte le realtà regionali al fine di diffondere informazioni in modo condiviso e uniforme. La partecipazione del Pediatra di Famiglia deve essere prevista come minimo per due lezioni della durata di un'ora ciascuna, di cui almeno una dedicata all'illustrazione del calendario vaccinale. È previsto il meccanismo della rotazione secondo modalità da definire a livello locale.
- In occasione della nascita, al punto nascita viene consegnato materiale informativo sulle vaccinazioni predisposto dalla Regione Toscana.
- In occasione del bilancio di salute di presa in carico, da effettuare preferibilmente entro il primo mese di vita, il Pediatra di Famiglia illustra nel dettaglio il calendario vaccinale, risponde alle domande della famiglia e consegna alla famiglia il materiale informativo predisposto dalla Regione Toscana.
- Nel caso che la famiglia non intenda procedere alla/e vaccinazione/i, il pediatra acquisisce il dissenso informato che viene archiviato in formato elettronico nella cartella clinica del paziente e comunicato all'azienda.

b. effettuazione dell'atto vaccinale

Il Pediatra di Famiglia esegue l'atto vaccinale avendo cura di seguire le indicazioni e la tempistica prevista dal calendario vaccinale regionale e da eventuali successive modificazioni. Le sedute vaccinali possono essere effettuate in occasione dei bilanci di salute o in sedute programmate ad hoc, di norma per appuntamento. La vaccinazione può essere effettuata anche agli assistiti in carico a pediatri facenti parte della stessa forma associativa e per gli STP ed ENI.

c. registrazione delle vaccinazioni effettuate

L'atto vaccinale deve essere annotato sul libretto pediatrico a uso delle famiglie, sulla cartella informatizzata a uso del pediatra e, a regime, sul software messo a disposizione dall'azienda, con fondi regionali, in modo che siano garantiti l'alimentazione del flusso regionale e

il corretto passaggio sul fascicolo sanitario del paziente. Le Aziende devono attivare entro sei mesi dalla stipula del presente accordo la possibilità di accesso dei pediatri al software dell'anagrafe vaccinale ex RFC 171 con modalità condivise affinché i dati vaccinali possano essere aggiornati in tempo reale, provvedendo alla adeguata formazione. In attesa di quanto sopra, il Pediatra di Famiglia deve comunicare mensilmente i dati delle dosi di vaccini somministrati agli appositi uffici aziendali.

d. segnalazione degli eventi avversi

Il pediatra deve segnalare tempestivamente le reazioni avverse agli uffici aziendali, tramite l'invio dell'apposita scheda di segnalazione.

e. Segnalazione e recupero degli inadempienti

Il pediatra si impegna a collaborare con l'azienda per il recupero degli inadempienti con modalità che saranno precisate a livello aziendale.

Acquisizione e conservazione dei vaccini

L'azienda provvede alla fornitura delle dosi dei vaccini necessarie all'applicazione del calendario vaccinale esclusivamente al Pediatra di Famiglia che esegue l'attività vaccinale secondo il presente accordo. Fino al momento in cui le vaccinazioni sono registrate direttamente nel software di anagrafe vaccinale, il pediatra tiene un registro di carico e scarico delle dosi di vaccino; negli studi di pediatria di gruppo il registro è unico. Il pediatra si impegna alla conservazione dei vaccini in apposito frigorifero, secondo le norme vigenti in materia, e sotto la propria responsabilità.

Compensi

Per le attività di informazione, promozione, acquisizione del consenso informato, effettuazione dell'atto vaccinale, registrazione della vaccinazione, segnalazione e recupero degli inadempienti da parte del Pediatra di Famiglia si fa riferimento a quanto stabilito dal punto 4.3 dell'AIR 2001, tuttora vigente, che prevede un compenso che si articola in una tariffa per la prestazione vaccinale e in una per il raggiungimento di obiettivi.

Al fine di venire incontro alle esigenze della Regione Toscana, riferite ai processi di sostenibilità economica in atto, si concordano le seguenti tariffe da applicarsi in sede di prima applicazione del presente accordo.

Le parti condividono di effettuare una rivalutazione in occasione del prossimo AIR nel quale, nel caso in cui si evidenzino reali risparmi derivanti da una sempre maggiore presa in carico delle vaccinazioni da parte dei Pediatri di Famiglia e conseguente diminuzione degli ambulatori pubblici, si possano riqualificare le tariffe riportandole a quanto già previsto dall'attuale AIR.

Esecuzione della prestazione:

- 15,00 euro per ogni atto vaccinale mono- o pluri-somministrazione.

Raggiungimento dei singoli obiettivi

- 1.000 euro per copertura vaccinale tra i propri assistiti $\geq 95\%$ x terza dose esavalente;
- 1.000 euro per copertura vaccinale tra i propri assistiti $\geq 95\%$ x morbillo;
- 1.000 euro per copertura vaccinale tra i propri assistiti femmine $\geq 80\%$ x papilloma virus.

I relativi premi di obiettivo sono dimezzati per il raggiungimento di coperture tra 92 e 95% per terza dose esavalente e morbillo, e di coperture tra 71 e 80% per papilloma virus.

Per coperture inferiori a quanto sopra specificato non è previsto alcun premio obiettivo. La copertura viene valutata al 31 dicembre di ciascun anno, tenendo conto di escludere dal calcolo i soggetti irreperibili e quelli che hanno firmato il dissenso informato.

Partecipazione al corso alla nascita

Il compenso deve essere concordato in sede di Comitato Regionale. Le lezioni hanno una durata minima di due ore per corso, durante le quali sono trattati gli argomenti relativi all'allattamento al seno e alle vaccinazioni.

Supporto di personale di studio

L'attività di esecuzione delle vaccinazioni si deve di norma avvalere del supporto di personale di studio affinché tutti i compiti previsti dal presente accordo possano essere eseguiti al meglio, nel rispetto delle corrette procedure e delle condizioni di sicurezza per i pazienti. Si conviene quindi che una quota parte dei risparmi di risorse derivanti dall'applicazione del presente accordo saranno impiegati per incentivare l'acquisizione di personale presso gli studi dei Pediatri di famiglia, secondo una valutazione da effettuarsi a cadenza annuale.

Applicazione ed entrata in vigore del presente accordo

Il presente accordo entra in vigore dal momento della firma.

L'attività di vaccinazione, con le modalità previste dal presente accordo e a partire dalla sua entrata in vigore, rientra tra i compiti dei Pediatri di famiglia che aderiscono volontariamente.

Il Pediatra di Famiglia che aderisce all'accordo per eseguire le attività di vaccinazione nel proprio studio deve inviare apposita comunicazione scritta all'azienda di riferimento nella quale dichiara la sua adesione e la data di inizio dell'attività vaccinale. Successivamente alla suddetta comunicazione ha accesso alla fornitura delle dosi di vaccini previsti dal calendario vaccinale. Rimangono validi e confermati i precedenti accordi regionali e delibere regionali per la partecipazione del Pediatra di Famiglia alla campagna di vaccinazione per l'influenza, comprese le modalità di effettuazione e le tariffe applicate alle prestazioni.

Per quanto riguarda le situazioni che in alcune aziende sanitarie vedono attualmente impegnati i Pediatri di Famiglia negli ambulatori pubblici, queste rimangono attive, se necessarie al conseguimento degli obiettivi vaccinali della popolazione pediatrica, senza ulteriori implementazioni di orario. Ogni 6 mesi dall'avvio dell'accordo, le aziende devono effettuare una valutazione delle attività orarie eseguite per le vaccinazioni negli ambulatori pubblici al fine di apportare eventuali correttivi mirati al risparmio delle risorse impiegate.

Per far fronte a particolari difficoltà di adesione al presente accordo da parte del Pediatra di Famiglia che non ha disponibilità di locali idonei all'esecuzione di tutti gli adempimenti previsti dall'esecuzione delle vaccinazioni e per superare difficoltà dovute a situazioni oro-geografiche particolari, il pediatra può richiedere l'utilizzo di un ambulatorio dell'azienda sanitaria, con le modalità previste dalla specifica norma, che andrà a far parte integrante della sua personale disponibilità di studi per l'esercizio della Pediatria di Famiglia, con conseguente dichiarazione di orario di apertura settimanale in maniera aggiuntiva rispetto alle aperture previste dalla normativa vigente.

È previsto un monitoraggio almeno annuale, da esaminare in sede di Comitato regionale.