



**PROTOCOLLO INTESA REGIONALE
PER LA PARTECIPAZIONE DEI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA
ALLA CAMPAGNA DI IMMUNIZZAZIONE
CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE**

PREMESSA

Considerato l'impatto che le infezioni da VRS hanno sulla salute della popolazione, in particolare nei neonati e nel primo anno di vita.

Richiamata la determina di AIFA n. 9 del 04/01/2023 che ha autorizzato l'anticorpo monoclonale Nirsevimab, indicato per i neonati e i bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione di VRS.

Considerato che sul tema si è recentemente espresso anche il Ministero della Salute, che sulla base delle raccomandazioni del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), con nota prot. n. 9486 del 27/03/2024, avente ad oggetto "Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)", ha precisato che è oggi disponibile l'anticorpo monoclonale Nirsevimab.

Richiamato il parere favorevole della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (nota prot. n. 250505 del 24/05/2024) e la valutazione positiva della Commissione Regionale Vaccini, istituita con la DGR n. 985 del 17/06/2014 e successivamente aggiornata, da ultimo, con la DGR n. 1463 del 27/11/2023.

Richiamata la DGR n. 625 del 04/06/2024 avente per oggetto "Attivazione di una campagna di prevenzione per le infezioni causate ai nuovi nati dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella Regione del Veneto per la stagione epidemica 2024/2025."

Considerato che l'offerta di anticorpi monoclonali indicati per la prevenzione primaria delle malattie infettive, tramite immunizzazione passiva dei soggetti a rischio secondo criteri di offerta ad ampi gruppi di popolazione (ad esempio, per coorte di nascita), si inserisce nell'ambito delle stesse strategie di sanità pubblica previste dall'attuale Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV), secondo un concetto più ampio di "Piano di Immunizzazione".

Richiamato l'art. 4, comma 1, lettera b dell'ACN vigente in cui si definisce che le Regioni possono prevedere una attiva partecipazione dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) nelle vaccinazioni e nelle relative attività collegate.

Richiamato a tal proposito l'art. 41, comma 1, lettera c dell'ACN vigente in cui è stabilito che tra i compiti e le funzioni svolte dal PLS rientra il perseguire gli obiettivi di salute degli assistiti con il miglior impiego possibile delle risorse, in attuazione della programmazione regionale, con particolare riferimento alla realizzazione del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale.

Visto l'art. 1 dell'allegato. 10 dell'ACN vigente che nell'ambito del "Progetto Salute Infanzia" richiama il ruolo del PLS nella promozione e controllo della profilassi delle malattie infettive tramite informazione sulle vaccinazioni (calendario, vantaggi ed effetti collaterali).

Atteso che la relazione tra genitori e la Pediatria di Libera Scelta costituisce uno degli assi portanti per assicurare il buon esito della specifica campagna di immunizzazione rivolta al nuovo nato:

- offrendo un contributo informativo, di sensibilizzazione e di accompagnamento della popolazione assistita, al fine di garantire il più elevato livello di adesione alle campagne di immunizzazione;
- assicurando la collaborazione e partecipazione attiva nell'organizzazione dell'attività ai fini di una somministrazione.



a4a06ec3



Richiamata l' informativa sindacale resa in occasione dell'incontro del 03/07/2024 con la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria e l'U.O. Cure Primarie afferente alla Direzione Programmazione Sanitaria, nel corso del quale è stato concordato di stipulare un Protocollo d'Intesa per definire le modalità della partecipazione dei PLS alla campagna di immunizzazione regionale per la prevenzione delle infezioni da virus respiratorio sinciziale per la stagione 2024/2025, che sarà avviata a partire dal mese di ottobre 2024.

ORGANIZZAZIONE

I PLS, partecipano all'attività di immunizzazione di cui al presente Accordo, procederanno secondo la pianificazione regionale dell'offerta di prevenzione di VRS nel nuovo nato che sarà avviata a partire da ottobre 2024, e comunque in funzione della disponibilità del farmaco da parte dall'azienda produttrice.

La partecipazione dei PLS riguarderà la promozione dell'offerta di prevenzione ai propri assistiti e l'effettuazione diretta della somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab ai:

1. nati in stagione (nati da ottobre 2024 a marzo 2025) che non abbiano aderito all'offerta alla nascita in ospedale prima della dimissione, con offerta attiva in occasione del primo contatto utile;
2. nati fuori stagione (nati da gennaio 2024 a ottobre 2024) con offerta attiva preferibilmente da effettuarsi entro la prima settimana del mese di novembre.

L'anticorpo sarà somministrato nello studio del medico con autonoma organizzazione.

L'attività dovrà essere erogata nel rispetto delle norme e delle indicazioni di sicurezza e tutela dei pazienti e degli operatori, in accordo con quanto definito dagli organismi tecnici e scientifici.

Il PLS registrerà quotidianamente nel proprio gestionale i dati relativi alle singole somministrazione (ciò costituirà anche lo strumento di rendicontazione della prestazione). L'invio dovrà avvenire almeno su base settimanale tramite il flusso ACN e comunque secondo disposizioni regionali, per consentire il costante monitoraggio di quanto effettuato e dell'andamento della campagna di immunizzazione.

I PLS si impegnano ad utilizzare i propri gestionali aggiornati secondo le specifiche che Azienda Zero fornirà alle software house in tempo utile all'inizio della campagna di immunizzazione, per la registrazione nell'Anagrafe Vaccinale Regionale.

Ciascun PLS, mediante l'aggiornamento e/o l'adeguamento dei propri software in uso, dovrà assicurare la tempestiva, esaustiva ed informaticamente corretta trasmissione dei dati, al fine di rispondere alle esigenze informative della Regione del Veneto e del Ministero della Salute.

Le AULSS si impegnano a garantire un'efficace distribuzione e a comunicare ai PLS le procedure di consegna degli stessi, monitorando contestualmente le dosi somministrate e registrate per ottimizzare le giacenze.

Le AULSS si impegnano ad inviare a casa di ogni famiglia, per i nati fuori stagione (nati da gennaio 2024 a ottobre 2024), un' informativa sull'offerta di prevenzione, indicando di rivolgersi al proprio PLS per ulteriori informazioni e per la somministrazione.

I PLS informano, con le modalità ritenute più idonee, i propri assistiti per organizzare la somministrazione nel periodo raccomandato.

Le Aziende ULSS di riferimento territoriale si impegnano ad organizzare un incontro tecnico formativo e a informare periodicamente i PLS sull'andamento della campagna dandone adeguata comunicazione ai singoli PLS e alle OO.SS.



a4a06ec3



TRATTAMENTO ECONOMICO

Al PLS che ha effettivamente praticato la prestazione dovrà essere corrisposto il compenso **pari a € 8,00** per ciascuna somministrazione (*articolo 4, comma 1, lettera b dell'ACN vigente*).

A sostegno della complessità organizzativa e per la durata della campagna di immunizzazione viene riconosciuto un ulteriore **compenso di € 2,00** per somministrazione eseguita da PLS, da erogare al raggiungimento di una copertura vaccinale di almeno l'80% della coorte di assistiti oggetto della campagna di prevenzione.

La copertura effettiva dovrà essere calcolata da ogni singola Azienda ULSS al termine della stagione (dopo marzo 2025).

Disposizioni finali

È previsto un periodico confronto con le OO.SS., sia a livello aziendale che regionale, per valutare eventuali criticità organizzative della campagna di immunizzazione.

Venezia, 31 luglio 2024

LE PARTI FIRMATARIE

Il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale

_____ FIRMATO _____

Le Organizzazioni Sindacali

FIMP

_____ FIRMATO _____



a4a06ec3

