

PROGETTO SPERIMENTALE CON LE FARMACIE DEI TERRITORI DI ATS DELLA BRIANZA E ATS DELLA VAL PADANA PER LA SOMMINISTRAZIONE IN REGIME SSR DEL VACCINO ANTIPNEUMOCOCCICO

Premessa

Lo pneumococco (*Streptococcus pneumoniae*) è un batterio estremamente diffuso, responsabile di malattie di diversa gravità fino al decesso. I quadri clinici più frequenti sono le otiti, le polmoniti, le sepsi e le meningiti. Le fasce di età maggiormente colpite sono quelle estreme, ovvero i bambini al di sotto dei 5 anni e gli anziani. La mortalità determinata da infezioni da pneumococco aumenta con l'età e in presenza di comorbidità. Ogni anno il batterio è responsabile di oltre 6,7 decessi per 100.000 abitanti (circa lo 0.9% di tutti i decessi). Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 2/08/23, riconosce come priorità di sanità pubblica la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino: per la vaccinazione antipneumococcica l'obiettivo di copertura al di sopra dei 65 anni è pari al 75%.

Obiettivo

Tenuto conto che la vaccinazione rappresenta lo strumento più efficace per proteggersi dalle malattie causate dal batterio *Streptococcus pneumoniae* e che i farmacisti hanno maturato nel corso degli ultimi anni una comprovata esperienza nella somministrazione dei vaccini anti-Covid19 e antinfluenzali, obiettivo del progetto è l'estensione del novero di vaccinazioni effettuabili nelle farmacie di comunità dei territori di ATS della Brianza e ATS della Val Padana, con inclusione della vaccinazione antipneumococcica.

Il coinvolgimento delle farmacie territoriali delle due ATS nella campagna di vaccinazione antipneumococcica potrà rappresentare un concreto e fattivo contributo al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale nella programmazione sanitaria 2024, come citato anche nella Delibera n. XII/1827 del 31/01/2024.

Durante il mese di ottobre - novembre verranno organizzati incontri informativi, in presenza, durante i quali verrà presentato il progetto sperimentale alle farmacie del territorio.

Benefici attesi

Fra i benefici attesi, i più evidenti sono:

- invecchiamento in buona salute
- riduzione di incidenza e mortalità legate alla malattia
- migliore accessibilità alla vaccinazione in ragione della distribuzione ubiquitaria e di prossimità delle farmacie del territorio
- contenimento dei costi sanitari diretti e indiretti
- riduzione delle liste di attesa nei CV e negli ambulatori di pneumologia
- contrasto al fenomeno dell'antibiotico-resistenza, che impatta prioritariamente sulla popolazione anziana, in quanto principale utilizzatrice di antibiotici
- miglioramento organizzativo dato dalla possibilità di destagionalizzare l'offerta vaccinale.

Le 2 ATS valuteranno l'andamento del progetto mediante il calcolo trimestrale dell'incremento di copertura vaccinale nella fascia di età individuata quale target, definendo indicatori specifici che verranno condivisi con gli stakeholder territoriali.

Istruzioni operative:

1. Le farmacie dei territori di ATS della Brianza e di ATS Val Padana interessate ad aderire al progetto presentano la propria manifestazione di interesse mediante compilazione del modulo dedicato (All. 1 Istanza di manifestazione interesse) disponibile sulla Piattaforma Federfarma Lombardia, all'interno del quale potranno autocertificare il superamento dei vincoli formativi degli operatori sanitari coinvolti e il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle attività di inoculazione
2. La registrazione del modulo all'interno del Portale Federfarma Lombardia ne determinerà l'invio automatico
 - all'ATS di competenza per opportuna informativa;
 - all'Associazione Provinciale Federfarma di riferimento per opportuna registrazione in WEBCARE del PAV associato alla Farmacia, caratterizzato da:
 - o Scadenza PAV 3/05/2025
 - o Disponibilità Vaccini: 80 dosi/mese
3. Trascorsi 3 gg. lavorativi dalla manifestazione di interesse, a meno eventuale eccezione sollevata dall'ATS competente alla Farmacia e notificata per copia a FEDERFARMA ed ARIA, la Farmacia potrà avviare il servizio.
4. L'adesione, possibile per tutta la durata del progetto, implica per la farmacia l'accettazione incondizionata dei contenuti del progetto.
5. La durata del progetto sperimentale in farmacia sarà pari a 6 mesi a partire dal 04/11/2024, eventualmente prorogabili, con valutazione di ampliamento della platea dei destinatari.
6. La prenotazione della sessione vaccinale avviene mediante apposite agende predisposte sulla piattaforma regionale ARVAX, una dedicata all'utenza, resa disponibile sul portale *Prenotasalute*, e una interna, ad esclusivo uso del farmacista, in caso di contatto diretto.
7. Le attività di prenotazione del vaccino antipneumococcico e di somministrazione in farmacia, da parte di personale sanitario, sono rivolte:
 - a. ad una platea di circa 54.000 assistiti in ATS della Brianza
 - b. ad una platea di circa 60.000 assistiti in ATS della Val Padananon ancora vaccinati di età compresa fra i 65 e i 72 anni (cfr. punto 9), definiti come le coorti di nascita 1952-1959, per i quali la vaccinazione è eseguita gratuitamente.
8. Il vaccino antipneumococcico è somministrato ai residenti/domiciliati nelle 2 ATS, previa verifica dell'identità dell'interessato mediante esibizione della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI e previa acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario e valutazione della idoneità/inidoneità del soggetto richiedente a sottoporsi alla

vaccinazione. Il consenso informato cartaceo nonché eventuale altra documentazione cartacea pertinente ai fini della somministrazione dovrà essere conservata presso la farmacia per 5 anni dalla data di somministrazione con l'impegno di renderla disponibile su richiesta degli organi competenti per eventuali accertamenti.

9. Il farmacista verifica lo stato vaccinale del cittadino mediante attestazioni/documentazioni esibite dallo stesso o tramite la piattaforma regionale ARVAX, dove tutte le farmacie aperte al pubblico di Regione Lombardia avranno la possibilità di consultarne la storia vaccinale antipneumococcica. In caso di attestazioni/documentazioni, o dichiarazioni verbali espresse dallo stesso, discordanti con quanto riportato in Piattaforma, il farmacista richiederà al cittadino opportuna dichiarazione in autocertificazione che avrà maggiore valenza – ai fini delle decisioni sulla somministrazione del vaccino richiesta dal Cittadino - rispetto a quanto registrato in Piattaforma. Il Farmacista inserirà tale dato nel software e conserverà copia dell'autocertificazione nonché di relative attestazioni/documentazioni pertinenti ai fini della somministrazione, per 5 anni, rendendola disponibile agli organi autorizzati per eventuali accertamenti;
10. Il farmacista valuta l'indicazione alla vaccinazione, secondo lo schema riassuntivo di seguito riportato, e somministra l'anamnesi se l'assistito risulta eleggibile.

Vaccinazione precedente	TARGET AMMISSIBILE alla somministrazione di PCV20	Semaforo	NOTE AGGIUNTIVE
Nessuna	Coorde Assistiti nati negli anni dal 1952 al 1959 (inclusi)		<u>Dopo la somministrazione.</u> In caso di soggetto patologico ad alto rischio invitare l'Assistito a contattare il proprio medico di fiducia circa l'opportunità di effettuare richiamo con PPSV23
Solo PPSV23	Coorde Assistiti nati negli anni dal 1952 al 1959 (inclusi) a condizione che sia trascorso un anno dalla somministrazione del PPSV23		
PCV20	NESSUNO SOMMINISTRAZIONE NON CONSENTITA		SOMMINISTRAZIONE NON CONSENTITA
PCV13, oppure PCV15, oppure PCV15, oppure PCV23	NESSUNO SOMMINISTRAZIONE NON CONSENTITA		SOMMINISTRAZIONE NON CONSENTITA. Invitare l'Assistito a contattare il proprio medico di fiducia circa l'opportunità di effettuare richiamo con PPSV23, presso CV.

11. Il progetto sperimentale prevede l'utilizzo del solo vaccino coniugato con formulazione 20-valente PREVENAR-20 somministrato per via intramuscolare, esclusivamente fornito alle farmacie dalla DGW mediante il canale della DPC.
12. Il farmacista abilitato, previa verifica della corretta conservazione del vaccino, lo somministra nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo che verrà reso disponibile.
13. Il farmacista registra sulla piattaforma regionale ARVAX l'avvenuta somministrazione.
14. Il farmacista assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia in apposita area di rispetto, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurare un pronto intervento in caso di reazioni avverse immediate; in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, il farmacista fornisce l'occorrente supporto di emergenza avvisando immediatamente il numero unico per l'emergenza, attenendosi alle indicazioni fornite nell'immediato.
15. Eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione sono tempestivamente segnalate da parte del farmacista o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line disponibile sul sito dell'AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.
16. In caso di maggior fabbisogno estemporaneo, ulteriori dosi di vaccino antipneumococcico vengono richieste dalla Farmacia via mail all'ATS e all'Associazione Provinciale di competenza. Quest'ultima, preso atto del riscontro dell'ATS, in caso di autorizzazione positiva, inserirà il maggior fabbisogno da ritirare entro 30 gg. dall'inserimento del PAV aggiuntivo.
17. La farmacia per ogni dose somministrata riceve un compenso di € 6,16 (IVA esclusa) comprensivo di tutti i passaggi del percorso vaccinale.
18. Le liquidazioni delle competenze delle farmacie vengono rendicontate mediante la fattura già prevista dalla DGR 3676/2020 per i Servizi SISS.
19. La farmacia eroga la vaccinazione di cui al presente progetto sperimentale senza l'applicazione di alcun onere aggiuntivo a carico dell'assistito.
20. Per quanto attiene alla tutela della riservatezza e alla regolamentazione della privacy viene richiamata, per quanto applicabile, la DGR XI/796 del 12/11/2018.