

## **Schema di pre-accordo per la vaccinazione anticoronavirus in collaborazione con la Medicina Generale**

### **Premessa**

Il presente pre-accordo viene sottoscritto, nelle more di uno specifico Accordo Nazionale, da Regione Toscana e dalle OO. SS. della Medicina Generale (MG) in virtù del ruolo centrale svolto dalla Medicina Generale stessa nell'ambito del SSR e nella lotta contro la pandemia da Coronavirus nella nostra Regione.

La Medicina Generale ha svolto e dovrà svolgere nel futuro un ruolo centrale nel SST: tutti i cittadini hanno necessità di poter contare su un medico a ciclo di fiducia che li aiuti a scegliere i percorsi assistenziali più idonei alla tutela della propria salute.

La Medicina Generale ha consentito alla Regione Toscana di realizzare una copertura antinfluenzale mai raggiunta nel corso degli ultimi anni in tempi ristretti, contribuendo in modo sostanziale a prevenire la confluenza con il picco influenzale, che avrebbe reso ancora più difficile la gestione della pandemia. Proprio il successo della campagna antinfluenzale rappresenta un presupposto per il successo di una vaccinazione di massa contro il coronavirus gestita in collaborazione con la Medicina Generale e conduce alla stipula del presente pre-accordo, che rappresenta anche un primo step verso la sottoscrizione, entro la fine di Maggio c.a., di un nuovo Accordo Integrativo Regionale che veda finalmente rilanciare la sanità territoriale, la necessità di cambiare profondamente i modelli erogativi dell'assistenza socio-sanitaria territoriale e che porti a compimento i nuovi modelli della gestione della cronicità e della fragilità a suo tempo sperimentati nella nostra Regione.

Il prossimo AIR sarà il punto di inizio per giungere ad una riorganizzazione della Medicina Generale, investendo su di essa con risorse sia di personale, sia organizzative, che di strumentazione diagnostica di primo livello da mettere a disposizione del medico di medicina generale: il tutto per rafforzare il ruolo centrale del MMG e per rispondere alle esigenze di prossimità nell'assistere una popolazione sempre più anziana e sempre più polipatologica, tutto in piena sinergia e integrazione con le azioni di rafforzamento di tutte le altre componenti del sistema territoriale.

Visti inoltre gli artt. 256 e 257 del TULLSS che prevedono l'obbligo dei medici di prestare la propria opera per i servizi di assistenza e profilassi, secondo le disposizioni dell'autorità sanitaria, nei comuni di residenza, in caso di epidemia o di pericolo di epidemia, nonché l'obbligo di prestare la propria opera per prevenire o combattere la diffusione di malattie infettive negli altri comuni ai quali siano stati destinati dall'autorità sanitaria e l'art. 8 del Codice Deontologico che testualmente riporta *"Il medico, in caso di catastrofe, di calamità o di epidemia, deve mettersi a disposizione dell'Autorità competente"*,

l'Assessorato Diritto alla Salute e Sanità della Regione Toscana e le OO. SS. della Medicina Generale

Concordano:

1. La Medicina Generale si impegna ad assicurare la vaccinazione anticoronavirus dei pazienti in carico quale atto di sanità pubblica eccezionale facente parte della presa in carico degli assistiti. Tale atto, ai sensi della sopracitata normativa e degli art. 5, 12 e 13 bis dell'A.C.N., rientra quindi nei compiti obbligatori del Medico di Medicina Generale (MMG): è da considerarsi inoltre compito collettivo dei medici di medicina generale di ciascuna AFT (AP e CA) garantire agli assistiti dei singoli medici di medicina generale l'esecuzione della vaccinazione secondo le modalità previste nel presente pre-accordo e nei relativi allegati.

2. La campagna di vaccinazione si svolge nell'ambito di una rete di sinergia sviluppata all'interno del SSR, cui partecipano i MMG, le strutture territoriali del servizio sanitario, le farmacie convenzionate, con le quali sarà sviluppato uno specifico accordo.
3. La MG aderisce al piano organizzativo complessivo per la vaccinazione elaborato dalla Regione Toscana, garantendo la vaccinazione dei propri assistiti secondo le modalità specificate dal piano stesso, secondo le modalità riportate nell'allegato A al presente pre-accordo e con autonoma modalità organizzativa delle sedute vaccinali nei propri studi o in strutture idonee opportunamente individuate anche messe a disposizione dall'Azienda Sanitaria.
4. Per quanto attiene agli aspetti economici, nelle more della stipula dell'accordo a livello nazionale, si fa riferimento a quanto previsto dall'ACN vigente in tema di campagne di vaccinazione promosse dalla Regione, per le quali è previsto un compenso omnicomprendente pari a 6,16€ per singola somministrazione nonché quanto già previsto dalla D.G.R. 1182/19 e s.m.i. Ai sensi della liquidazione economica delle vaccinazioni, il presente pre-accordo rappresenta l'autorizzazione complessiva, in quanto erogate a seguito di disposizione regionale. Le prestazioni saranno notolate con le modalità delle prestazioni aggiuntive (PA). A seguito di un accordo nazionale si procederà poi agli eventuali conguagli.
5. L'atto vaccinale, che potrà essere effettuato dal medico o da personale sanitario in copresenza di un medico nella sede di vaccinazione, comprende, ai sensi dell'accordo regionale già stipulato con la MG sull'attività vaccinale di cui alle D.G.R. 1182/19 e 1570/20, l'informazione e promozione sulla vaccinazione, l'acquisizione del consenso informato (allegato B), il richiamo attivo, la raccolta della scheda anamnestica (allegato B), l'effettuazione dell'atto vaccinale, la registrazione dell'avvenuta vaccinazione sul sistema informativo messo a disposizione da RT, la sorveglianza e segnalazione delle reazioni avverse. La registrazione dovrà essere effettuata consensualmente alla vaccinazione e non potrà essere differita per motivi di sanità pubblica.
6. La campagna vaccinale in collaborazione con la Medicina Generale riguarderà, nella fase iniziale, la popolazione anziana, con fasi a sviluppo successivo come riportato anche nel Piano Strategico Nazionale e secondo uno schema analogo a quello della campagna vaccinale per l'influenza stagionale. In prima battuta, con il presente pre-accordo viene attivata, dal 15 febbraio 2021, la vaccinazione degli assistiti a partire dagli ottanta anni di età in su. Nell'ambito di quest'ultimo target il medico individua e richiama in modo attivo i pazienti a partire dalle età più alte, coinvolgendo di volta in volta gli assistiti di età minore fino ad arrivare agli ottantenni. Il coinvolgimento delle altre fasce di età sarà attivato dalla Regione Toscana, nell'ambito del piano vaccinale regionale complessivo con l'impegno di coinvolgere la medicina generale per le categorie a maggior rischio e la possibilità di un doppio canale per i soggetti sani nella fascia di età 18-55.
7. E' prevista, dal 15 febbraio 2021, una settimana per la verifica e ed eventuali necessità di perfezionamento del modello operativo della nuova modalità organizzativa e distributiva dei vaccini, che prevede il coinvolgimento dei medici afferenti alle medicine di gruppo e/o associazioni complesse e successivamente, in modo analogo, per il modello organizzativo rivolto a tutti i MMG non ricompresi nelle forme associative precedenti.
8. Viene attivato contemporaneamente un sistema di monitoraggio permanente del presente pre-accordo tra le parti interessate per verificare in tempo reale il raggiungimento degli obiettivi attesi della campagna vaccinale, tempi di somministrazioni e volumi di vaccini da somministrare, con la eventuale individuazione e attivazione delle necessarie azioni conseguenti. Vista infatti l'imponenza dell'impegno richiesto al SSR (grandi volumi di dosi vaccinali in tempi ristretti), nel caso in cui venisse rilevata l'impossibilità di assicurare la vaccinazione (tempi e volumi concordati) tramite l'organizzazione della Medicina Generale è previsto il subentro ad opera delle Aziende territoriali, a tutela degli assistiti. Sono altresì condivise le azioni di comunicazione sull'attività vaccinale, che dovranno essere obbligatoriamente coordinate tra le Parti firmatarie. Sarà inoltre previsto un invio dei vaccinandati presso le

- strutture ospedaliere opportune per coloro che hanno manifestato in precedenza gravi reazioni allergiche.
9. L'Assessorato Diritto alla Salute e Sanità della Regione Toscana e le OO. SS. della Medicina Generale concordano sul fatto che la Medicina Generale, oltre ad eseguire le vaccinazioni nei propri studi o in altri idonei ambienti autonomamente individuati, potrà essere impegnata nella vaccinazione di massa, nel momento in cui la disponibilità di vaccino consentirà il passaggio alle fasi successive del piano vaccinale, e, su base volontaria, anche presso strutture messe a disposizione dalle Aziende e destinate a grandi volumi di vaccinazioni quotidiane. La relativa remunerazione sarà definita in un eventuale successivo accordo.
  10. La vaccinazione degli anziani da parte della MG avverrà con modalità programmata, secondo quanto stabilito al punto 6 del presente pre-accordo, presso gli studi della Medicina Generale, al domicilio del paziente qualora necessario o, in subordine, qualora questo non sia attuabile, presso idonee strutture messe a disposizione dei medici di medicina generale da enti terzi e/o dal volontariato e anche presso le strutture territoriali messe a disposizione dalle Aziende previo accordo con le Zone Distretto.
  11. Per le vaccinazioni domiciliari, che saranno evidenziate in modo specifico sul sistema informativo regionale, sarà prevista una indennità aggiuntiva che sarà concordata nel momento in cui sarà disponibile tale funzionalità e in ogni caso, a seguito di un accordo nazionale si procederà agli eventuali conguagli.
  12. Il vaccino, il materiale necessario alla vaccinazione ed i DPI saranno distribuiti presso le farmacie convenzionate con le modalità specificate in allegato A al presente pre-accordo.
  13. Le risorse regionali destinate alla campagna vaccinale saranno impiegate per il pagamento delle prestazioni di cui ai punti 4, 5 e 10 del presente pre-accordo.
  14. Per gli aspetti tecnici e per il consenso informato da somministrare al paziente si fa riferimento a quanto specificato in allegato B.
  15. Il medico dovrà programmare in modo consensuale la vaccinazione domiciliare ed ambulatoriale, in modo che sia rispettata la priorità per gruppi di età come specificato al punto 6.
  16. I moduli relativi al consenso informato saranno conservati presso lo studio del medico, per eventuali future necessità.
  17. E' compito del vaccinatore rilevare e segnalare eventuali reazioni avverse.
  18. La certificazione dell'avvenuta vaccinazione sarà disponibile sul sistema informativo su cui la vaccinazione stessa è stata registrata.
  19. La Regione si impegna a fornire alla Medicina Generale le dosi vaccinali per la popolazione indicata al punto 6 nei tempi della distribuzione dei vaccini ricevuti dalle Aziende produttrici.
  20. La Regione impegna le Aziende Sanitarie, come è avvenuto per la campagna di vaccinazione antiinfluenzale, attraverso la valutazione del Comitato Aziendale, a favorire, nei casi in cui l'organizzazione della MG non sia logisticamente sufficiente, la messa a disposizione di locali idonei e di eventuale personale aggiuntivo aziendale, destinato quest'ultimo in particolare a zone disagiate, in cui operano singoli professionisti, anche tramite accordi con le amministrazioni locali e con le associazioni del volontariato.
  21. Le parti concordano che secondo i tempi e le modalità previste dal piano vaccinale regionale saranno in momenti successivi inserite nel presente pre-accordo anche le altre fasce di età destinatarie della vaccinazione anticoronavirus.
  22. Il presente pre-accordo resta in vigore fino a conclusione delle azioni previste. Qualora a livello nazionale vengano stabiliti accordi specifici con contenuti economici superiori da quelli del presente atto, i contenuti dello stesso saranno riallineati con quelli nazionali.

Allegato A – Modalità organizzative

Allegato B – Aspetti tecnici e consenso informato con scheda anamnestica

Firenze, 11.02.21

L'Assessore al Diritto alla Salute e Sanità della Regione Toscana – Simone Bezzini

---

Il Segretario regionale F.I.M.M.G. – Alessio Nastruzzi

---

Il Segretario regionale S.N.A.M.I. – Alessio Lambardi

---

Il Segretario regionale Intesa Sindacale – Melchiorre Foto

---

Il Segretario regionale S.M.I. – Nicola Marini

---

## Allegato A – Modalità organizzative

1. I MMG avranno a disposizione una piattaforma regionale che gli proporrà, in questa prima fase, tutti gli ultraottantenni assistiti con possibilità di inserire pazienti in carico e non presenti nella lista o cancellare pazienti deceduti o in carico ad altro medico.
2. Il MMG, con la sua organizzazione, contatta i propri assistiti e li prenota su un'agenda creata sulla piattaforma, che consentirà di scegliere il giorno della vaccinazione e di indicare se la vaccinazione sarà ambulatoriale o domiciliare. Nel caso che al momento della vaccinazione o anche prima che sia effettuata, un paziente fosse impossibilitato a riceverla, sarà comunque consentito sostituire un paziente con un altro (sempre over 80) al momento dell'esecuzione della vaccinazione. Il medico dovrà indicare in quale farmacia abilitata desidera ricevere le dosi di vaccino prenotate.
3. La piattaforma garantirà una disponibilità di vaccini proporzionale agli assistiti in carico al medico, secondo la formula: popolazione toscana over 80 : pazienti over 80 in carico al medico = dosi disponibili : dosi prenotabili dal medico.
4. Nella fase iniziale il MMG potrà inserire in tale agenda anche il proprio personale di studio (amministrativo e/ o sanitario) coinvolto nella vaccinazione.
5. L'agenda ha una data certa di vaccinazione e una capienza di 6 vaccinazioni o suoi multipli (modello Pfizer) o di 11 o suoi multipli (modello Moderna). Ove nell'ultima seduta vaccinale non fosse possibile completare tutti i 6 o 11 slot disponibili con pazienti over 80, sarà consentito inserire nella seduta un paziente over 80 di un altro collega della medicina di gruppo o associazione complessa. Nel caso di medici singoli, la compensazione avviene all'interno della AFT.
6. Una volta che l'agenda risulti completa per il giorno individuato per la vaccinazione, viene inviata in automatico verso la farmacia aziendale di riferimento.
7. Il medico potrà organizzare le sedute vaccinali della prima dose per le prime tre settimane. La prenotazione del richiamo a 21 giorni viene elaborata in modo automatico dal sistema.
8. Per le prime tre settimane saranno garantiti almeno 6 vaccini per ogni settimana a ciascun medico; a partire dalla quarta settimana i vaccini garantiti saranno almeno 12 (6 richiami+ 6 prime dosi). Il medico potrà consultare la piattaforma che lo informerà delle ulteriori dosi di vaccino resesi disponibili. Il lotto minimo di vaccini sarà garantito fino a che il medico non ha vaccinato tutti gli over 80. I medici che non hanno almeno 6 o 11 pazienti over 80 dovranno coordinarsi con il referente della loro medicina di gruppo o di il coordinatore di AFT per inserirli nelle agende di un altro medico.
9. Il medico dovrà compilare le agende entro le ore 20 del sabato; la farmacia aziendale scongelerà le corrispondenti fiale entro le prime ore della mattina del lunedì.
10. Il lunedì le fiale vengono inviate ai distributori delle farmacie convenzionate.
11. Dalle ore 14 del martedì la maggior parte delle farmacie della Regione avranno ricevuto le fiale di vaccino disponibili per la consegna al medico (circa il 70% prevedono una consegna la mattina, il restante 30% di pomeriggio). La tempistica di consegna alle farmacie convenzionate potrà essere ottimizzata nel corso della campagna. Il medico è tenuto a trasferire le fiale nel più breve tempo possibile nel proprio studio in frigorifero idoneo e nel rispetto delle indicazioni per garantire l'integrità del vaccino, mantenendolo alla temperatura di +2/+8°C in idoneo contenitore termico fornito da RT fino al frigorifero del proprio studio, rispettando la relativa procedura, che verrà comunicata. Il MMG deve ritirare anche il solvente e siringhe nella farmacia che ha indicato in fase 1.
12. Il medico potrà predisporre le sedute vaccinali nei giorni dal martedì al venerdì compreso, rispettando così i 5 giorni di utilizzo della fiala del vaccino, non potendo essere superati i 5 giorni dallo scongelamento e le 6 ore dalla iniziale diluizione.
13. Nella prima settimana, per mettere a pieno regime il sistema, si avrà la partenza delle forme già organizzate della MG (medicines di gruppo e di associazione complessa): a esse saranno consegnate direttamente nella sede dell'ambulatorio principale, lunedì 15 febbraio nel pomeriggio tra le 15 e le 19, le dosi relative alle prenotazioni dei singoli medici. Tale sistema di distribuzione continuerà per le forme organizzate della Medicina Generale fino al compimento di tutta la campagna vaccinale. Il medico referente del gruppo o un suo incaricato dovranno ritirare le dosi consegnate e collocarle immediatamente nel frigorifero dell'ambulatorio.
14. Ogni medico deciderà in propria autonomia quanti vaccini fare nello studio e quanti a domicilio, tenendo presente che le vaccinazioni a domicilio potranno essere effettuate, al momento, SOLO con il vaccino Moderna.
15. I MMG potranno, nella fase iniziale, vaccinare il proprio personale di studio coinvolto nella vaccinazione in ottemperanza al completamento della fase 1. Registreranno la vaccinazione sulla piattaforma SISPC e riporteranno la vaccinazione nelle proprie PA.
16. La campagna vaccinale viene garantita dalla Medicina Generale attraverso la sua organizzazione territoriale (forme associative e AFT): pertanto se un medico di una medicina di gruppo o appartenente a una AFT non è in grado di poter adempiere al compito vaccinale, i colleghi provvederanno alla vaccinazione dei suoi assistiti.
17. E' compito di ogni medico (anche di colui impossibilitato a vaccinare) creare la lista sul portale regionale e programmarla in accordo con il medico referente della sua medicina di gruppo/associazione complessa ovvero

con il coordinatore di AFT. Il medico che farà la vaccinazione a questi assistiti la registrerà sul sistema informativo regionale e riporterà la vaccinazione nelle proprie PA.

18. Per la vaccinazione dei pazienti a domicilio (consentita attualmente solo con il vaccino di Moderna) si potranno prevedere modelli organizzativi flessibili che comunque necessitano del rispetto dei tempi di validità della fiala del vaccino e della presenza di almeno due operatori sanitari di cui uno medico.
19. Si ritiene opportuno tenere in preavviso la centrale operativa del 112 (Firenze, Prato e Arezzo) o del 118 (le altre province) per avere una CEMM disponibile per zona.
20. La piattaforma di cui al punto 1 presenterà, nelle fasi successive, le fasce assistiti dei target successivi da sottoporre a vaccinazione secondo uno schema analogo a quello della campagna vaccinale per l'influenza stagionale.
21. I flaconi esauriti dovranno essere smaltiti nei contenitori dei rifiuti speciali. In nessun caso potranno essere rimessi in circolazione o restituiti alle farmacie.