

POR CALABRIA FESR-FSE 2014-2020

Azione 9.3.6bis "Risposte all'emergenza epidemiologica Covid-19"

Protocollo d'Intesa per la partecipazione dei Pediatri di Libera Scelta alla prosecuzione della campagna vaccinale anti SARS CoV-2 secondo il vigente Piano Regionale, finalizzata ad incentivare una maggiore copertura vaccinale nella popolazione generale

Tra

La REGIONE CALABRIA

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIO-SANITARI

E

LE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI del SSR

E

LE OO.SS. DI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA



L'anno _____ il giorno _____ presso la sede della Giunta Regionale della Calabria, sita in Catanzaro, loc. Germaneto (Cittadella Regionale)

tra

la Regione Calabria, Dipartimento Tutela della Salute, Servizi socio-sanitari, di seguito denominata "Regione Calabria", rappresentata da _____, nato a _____ Prov. () il _____,

ed i Beneficiari del contributo:

Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro con sede in _____, Pl. _____, rappresentato da _____ nato a _____ il _____ CF _____ e residente a _____ in via _____ Prov. (),

Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza con sede in _____, Pl. _____, rappresentato da _____ nato a _____ il _____ CF _____ e residente a _____ in via _____ Prov. (),

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone con sede in _____, Pl. _____, rappresentato da _____ nato a _____ il _____ CF _____ e residente a _____ in via _____ Prov. (),

Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria con sede in _____, Pl. _____, rappresentato da _____ nato a _____ il _____ CF _____ e residente a _____ in via _____ Prov. (),

Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia con sede in _____, Pl. _____, rappresentato da _____ nato a _____ il _____ CF _____ e residente a _____ in via _____ Prov. (),

e i Rappresentati delle OO.SS. dei Pediatri di Libera Scelta :

Visto quanto richiamato nelle premesse della DCA _____ ed il quadro normativo vigente, viene stabilito quanto segue.

PREMESSA

Il presente protocollo si inserisce nella programmazione della campagna di vaccinazione anti-SARS Cov2 per la popolazione pediatrica ed adolescenziale che la Regione Calabria intende organizzare in collaborazione con i Pediatri di libera scelta operanti nelle varie Aziende Sanitarie della regione (circa 253) e integra quello stipulato in data 19 aprile 2021 (DCA n. 63 del 20.4.2021) per le somministrazioni della vaccinazione anti Covid-19 ai familiari conviventi e caregiver dei propri assistiti affetti da elevata fragilità sanitaria o da disabilità gravi

La discussione sull'opportunità della vaccinazione ai più piccoli ed i timori di molti genitori basati su informazioni incomplete e spesso fuorvianti, hanno richiamato l'attenzione a vari livelli sul fatto che la vaccinazione anti-SARS Cov2 per l'età pediatrica necessita di un'organizzazione diversa rispetto a quella messa in atto fin d'ora per la popolazione generale, con la creazione di percorsi vaccinali dedicati che facilitino il più possibile dell'adesione dei genitori alla vaccinazione dei loro figli, considerando che sono circa 100.000 i bambini di età 5-11 anni che costituiscono la platea vaccinabile nella nostra Regione

I SOGGETTI VACCINATORI

Per lo svolgimento dell'attività vaccinale la Regione Calabria e le OO.SS. delle Pediatria di libera scelta (PLS) concordano quanto segue:

- 1) Al fine di raggiungere la massima copertura vaccinale nei soggetti in età scolare, i PLS aderiscono alla campagna di vaccinazione anti Sars-Cov2 per gli assistiti in età pediatrica, con le stesse modalità previste per la vaccinazione antinfluenzale e rispettando l'ordine di priorità secondo le indicazioni nazionali e regionali;
- 2) Per la vaccinazione sarà utilizzato vaccino specifico per l'età pediatrica, il cui RCP sarà diffuso a tutti i pediatri vaccinatori;
- 3) Ogni PLS potrà scegliere se effettuare la vaccinazione nel proprio ambulatorio, in una sede unica individuata dall'Associazione o dal Gruppo di cui fa parte (hub vaccinale ambulatoriale) o comunque presso un hub vaccinale pediatrico messo a disposizione dall'ASP utilizzando quando possibile uno degli hub attualmente funzionanti ma creando locali e fasce orarie specifiche per i bambini, oppure altre coinvolgendo altre strutture appositamente organizzate per questo (scuole, locali messi a disposizione dei Comuni, ecc).
- 4) L'attività vaccinale svolta nel proprio ambulatorio o nell'ambulatorio messo a disposizione dall'Associazione/Gruppo di pediatri è rivolta ai pazienti in carico ai pediatri dell'associazione, mentre l'attività svolta negli hub vaccinali riguarderà tutta la popolazione che vi afferrisce secondo quanto previsto dalla programmazione aziendale/regionale e con la turnazione che verrà concordata. In tal caso l'attività è

svolta con l'ausilio di personale di supporto, sia amministrativo che infermieristico, per la preparazione delle dosi, la pianificazione degli appuntamenti e la registrazione delle vaccinazioni effettuate.

- 5) Per i pazienti in ADI la vaccinazione verrà effettuata a domicilio del paziente
- 6) Il reclutamento dei soggetti da sottoporre alla vaccinazione avviene tramite chiamata attiva o su richiesta diretta della famiglia;
- 7) Se la vaccinazione viene effettuata in una sede messa a disposizione dai PLS, è compito del Pediatra che effettua la vaccinazione garantire:
 - l'acquisizione del consenso informato
 - la registrazione della vaccinazione sul sistema informativo regionale nello stesso giorno di esecuzione;
 - Il rilascio dell'attestazione dell'esecuzione del vaccino con il lotto utilizzato, data e ora di esecuzione;
 - la chiamata attiva per la prima e la seconda dose da effettuarsi a distanza di 21 giorni dalla prima dose, salvo nuove indicazioni, sulla base delle disponibilità del vaccino;
 - la notifica di eventuali eventi avversi.
- 8) Per l'esecuzione della vaccinazione negli ambulatori dei singoli PLS e nelle sedi messe a disposizione dall'Associazione/Gruppo, i kit vaccinali sono forniti dalle farmacie dell'ASP di competenza e trasportati a cura dell'Azienda nell'ambulatorio indicato, con appositi frigoriferi dotati di data logger, in base alla richiesta effettuata e trasmessa con le modalità concordate nelle varie ASP indicando il numero delle dosi pediatriche e di quelle per adulti da destinare agli assistiti adolescenti di età superiore a 12 anni;
- 9) In caso di vaccinazione in ambulatorio messo a disposizione dai PLS, l'Azienda fornirà, oltre al kit vaccinale completo di siringhe, il materiale di supporto necessario, i DPI e, a richiesta autoiniettore di adrenalina da 150 microgrammi;
- 10) Al fine di accelerare la copertura vaccinale, i PLS si rendono disponibili a vaccinare la popolazione target anche in giornate appositamente dedicate, somministrando la vaccinazione ai soggetti di età compresa tra i 5 e i 11 anni (VaccinationDay).

Appena il protocollo d'intesa sarà operativo, i PLS che intendono aderire in modo volontario a tale attività daranno immediata comunicazione al proprio Distretto e al Dipartimento di Prevenzione della propria Azienda, indicando il luogo dove intende prestare la propria attività di vaccinazione. Gli ambulatori messi a disposizione dai PLS dovranno essere dotati di frigorifero, attrezzature e farmaci di sicurezza previsti per l'attività di vaccinazioni, idonea gestione dei rifiuti speciali.

1. SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' DI VACCINAZIONE

La tipologia di attività richiesta prevede le stesse misure e procedure previste nel protocollo di vaccinazione antinfluenzale, che si richiamano per chiarezza:

- la disponibilità di DPI, farmaci e attrezzature secondo la buona pratica clinica ;
- la conoscenza delle procedure di sicurezza per la gestione dei DPI e dei rifiuti speciali derivanti da tale attività, acquisite anche tramite formazione a distanza;
- la conoscenza delle procedure per la corretta effettuazione delle vaccinazioni secondo le:
 - ✓ specifiche redatte dalle rispettive case produttrici ed approvate dall'EMA ed AIFA;
 - ✓ la conoscenza delle procedure per la gestione di eventuali eventi avversi connessi alla vaccinazione.

2. INDICAZIONI SULLA POPOLAZIONE TARGET DELLA VACCINAZIONE.

I target di popolazione da sottoporre a vaccinazione sono esplicitati nel Piano Nazionale e Regionale di Vaccinazione anti SARS CoV-2 secondo le diverse fasi con tempistiche e modalità di arruolamento via via da questo previste e in coerenza con i prodotti vaccinali disponibili. Il medico aderente alla campagna dovrà in modo proattivo arruolare tra i propri assistiti la popolazione eleggibile alla vaccinazione attenendosi a dette calendarizzazioni e utilizzando la tipologia di vaccino indicato per la specifica categoria.

3. INDICAZIONI PER LA FORNITURA DEI KIT VACCINALI E PER L'ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE

Per quanto attiene la composizione dei KIT vaccinali, da usare presso al domicilio del paziente o presso lo studio dei medici vaccinatori, si fa riferimento alle specifiche tecniche riferite alle diverse tipologie di vaccino disponibili.

Il Kit vaccinale è costituito dalla singola dose di vaccino già inserita in siringa o da uno o più flaconcini multidose corredato di dispositivi per la preparazione e aspirazione (Fiale di soluzione fisiologica, siringhe e aghi per diluizione e siringhe e aghi adeguati per le inoculazioni).

I kit vaccinali sono forniti dalla farmacia dell'Hub e/o Spoke e trasportati, con appositi frigoriferi dotati di data logger, nelle sedi delle UCCP e in base al numero di dosi richieste dal singolo medico.

In ogni caso è necessario che il medico aderente, preliminarmente alla richiesta delle dosi di vaccino necessarie:

1. calendarizzi le sedute vaccinali per un numero di pazienti tale da consentire il pieno utilizzo delle dosi di vaccino consegnate;
2. indichi con congruo anticipo (al massimo entro le 72 ore precedenti la seduta vaccinale programmata) alla farmacia HUB/Spoke di riferimento, tramite portale web dedicato, o attraverso qualsiasi altro mezzo concordato con le varie ASP, il fabbisogno di vaccini limitato alle dosi utilizzabili nelle sedute vaccinali, comunicando i nominativi dei pazienti da vaccinare;
3. concordi con la farmacia le modalità del ritiro dei kit vaccinali nei tempi utili alla seduta vaccinale programmata, e comunque, nel rispetto delle specifiche indicazioni previste per la conservazione e il trasporto in sicurezza delle singole tipologie di vaccino.

Una volta effettuata la vaccinazione il soggetto vaccinatore deve:

1. registrare contestualmente alla singola vaccinazione, o comunque non oltre lo stesso giorno della somministrazione, sull'Anagrafe Vaccinale Regionale l'avvenuta somministrazione, programmando il richiamo per le dosi successive nei tempi indicati secondo le specifiche del prodotto utilizzato;
2. se del caso, registrare la calendarizzazione delle dosi successive, con particolare riferimento alla data delle dosi in relazione alle specifiche tecniche del prodotto utilizzato.
3. rilasciare alla persona vaccinata una attestazione della esecuzione del vaccino con riportato il riferimento del lotto utilizzato, data e ora esecuzione e, se del caso, i riferimenti per la somministrazione delle dosi successive.

Titolo vincolante alla partecipazione del soggetto vaccinatore alla campagna vaccinale è essere munito di valido green pass.

I professionisti individuati saranno inseriti in un apposito elenco regionale, inquadrati nella rete di Medici Vaccinatori, funzionalmente integrata con gli HUB e gli SPOKE vaccinali già individuati dalla Regione.

Nel caso in cui l'attività di vaccinazione venga effettuata a domicilio del paziente è fatto obbligo il rispetto delle indicazioni di sicurezza per l'esecuzione della vaccinazione sopra richiamate.

4. REMUNERAZIONE SOGGETTI VACCINATORI PER LA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-COV-2.

La remunerazione per le vaccinazioni effettuate negli ambulatori messi a disposizione dai PLS è quella prevista dall'AIR vigente della PLS per le vaccinazioni pediatriche, pari a euro 12,00 per ogni somministrazione (*cfr. Profilassi delle malattie infettive*).

1. La remunerazione spetta al pediatra che esegue la vaccinazione, anche per i pazienti dei PLS che non aderiscono all'attività di vaccinazione, purché residenti nella stessa ASP.

Contributo straordinario per la funzione organizzativa connessa alla vaccinazione ANTI SARS-COV-2

2. Per lo sforzo organizzativo legato alle caratteristiche dei vaccini anti-SARS Cov2 (modalità di approvvigionamento, reclutamento proattivo della popolazione target, attività di counseling e registrazione delle vaccinazioni stesse sull'anagrafe vaccinale regionale) è previsto un contributo aggiuntivo pari a euro **1,50 per ogni somministrazione**.

5. ATTIVITA' DI VACCINAZIONE PRESSO STRUTTURE MESSE A DISPOSIZIONE DALLE ASP

Il PLS può manifestare la propria disponibilità ad effettuare la vaccinazione presso strutture messe a disposizione dall'ASP, premesso il possesso dei requisiti personali già indicati e in particolare:

- ✓ conoscenza delle procedure di sicurezza per la gestione dei DPI e dei rifiuti speciali derivanti da tale attività, acquisite anche tramite formazione a distanza;
- ✓ conoscenza delle procedure per la corretta effettuazione delle vaccinazioni secondo le specifiche redatte dalle rispettive case produttrici ed approvate dall'EMA ed AIFA;
- ✓ conoscenza delle procedure per la gestione di eventuali eventi avversi connessi alla vaccinazione
- ✓ essere in possesso di green pass.

6 . PRESENTAZIONE DELLA DICHIARAZIONE DI NON ADESIONE

I soggetti vaccinatori che non intendono aderire al presente accordo devono comunicare la dichiarazione di non adesione al Distretto dell'ASP di appartenenza.

Si rende necessario precisare che il presente accordo, in presenza di una intesa siglata a livello nazionale che dovesse prevedere diverse condizioni organizzative e/o

- dall'Art. 140 par. 1 del Reg. 1303/2013;
- g. conservare tutti i documenti relativi al progetto sotto forma di originali o di copie autenticate su supporti comunemente accettati, che comprovano l'effettività della spesa sostenuta;
 - h. mantenere gli originali dei documenti di spesa e di quelli attestanti l'avvenuto pagamento a disposizione per accertamenti e controlli, entro i termini temporali previsti dall'Art. 140 par. 1 del Reg. 1303/2013;
 - i. utilizzare il Sistema Informativo (SIURP) - istituito in conformità all'art. 125, comma 2, Reg. (UE) n. 1303/2013 e all'Allegato III "Elenco dei dati da registrare e conservare in formato elettronico nell'ambito del sistema di sorveglianza" del Reg. (UE) n. 480/2014 - messo a disposizione dall'AdG, per raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione finanziata al fine di assicurarne la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit;
 - j. fornire secondo le modalità e i tempi definiti dalla Regione Calabria, i dati e le informazioni relativi al monitoraggio finanziario, economico, fisico e procedurale, nel rispetto delle disposizioni applicabili in materia di Fondi SIE;
 - k. fornire le informazioni e le documentazioni finanziarie, tecniche e amministrative dell'operazione comunque richieste dalla Regione Calabria e/o dagli enti dalla Regione incaricati, nonché le attestazioni necessarie per la verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti, entro un termine massimo di 15 (quindici) giorni dalla richiesta, se non diversamente stabilito;
 - l. garantire che le spese dichiarate in sede di richiesta di erogazione del contributo siano reali e che le attività realizzate siano conformi a quanto previsto dal presente Protocollo;
 - m. consentire le verifiche in loco, a favore delle autorità di controllo regionali, nazionali e comunitarie entro i termini temporali previsti dall'Art. 140 par. 1 del Reg. 1303/2013;
 - n. impegnarsi, in caso di ispezione, ad assicurare l'accesso ai documenti sopra richiamati. In tali occasioni, è altresì tenuto a fornire estratti o copie dei suddetti documenti alle persone o agli organismi che ne hanno diritto, compresi, nel caso di un contributo concesso nel quadro della Programmazione Regionale Comunitaria o Nazionale, almeno il personale autorizzato dell'Autorità di Gestione, dell'Autorità di Certificazione, dell'Autorità di Audit, e/o dell'eventuale Gestore Concessionario/Organismo Intermedio, nonché i funzionari autorizzati della Comunità europea e i loro rappresentanti autorizzati;
 - o. garantire la capacità amministrativa e operativa della sua struttura organizzativa per la realizzazione dell'intervento;

- p. rispettare le prescrizioni contenute nel presente atto, nonché nelle istruzioni eventualmente emanate dalla Regione Calabria a tal fine;
- q. fornire le informazioni e le documentazioni finanziarie, tecniche e amministrative dell'intervento comunque richieste dalla Regione Calabria e/o dagli enti dalla Regione incaricati;
- r. garantire l'applicazione della legislazione vigente in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro (D. Lgs n. 81 del 9 aprile 2008 e s.m.i.)
- s. garantire il rispetto delle norme applicabili in materia di informazione e pubblicità del finanziamento dell'intervento, secondo quanto in merito previsto al punto 2.2 dell'Allegato XII del regolamento 1303/2013, nonché da quanto alle disposizioni del Capo II del Regolamento di Esecuzione (UE) 821/2014 (artt. 3, 4 e 5);
- t. adottare misure appropriate per evitare il rischio di doppio finanziamento dell'intervento.

9. CONTROLLO

La Regione Calabria si riserva il diritto di esercitare, in ogni tempo, con le modalità che riterrà opportune, verifiche e controlli sull'avanzamento finanziario, procedurale e fisico dell'Intervento, oltre che il rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, nonché dal presente Avviso e la veridicità delle dichiarazioni e informazioni prodotte dal Beneficiario.

Tali verifiche non sollevano, in ogni caso, il Beneficiario dalla piena ed esclusiva responsabilità della regolare e perfetta esecuzione dell'intervento.

La Regione Calabria rimane estranea ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in dipendenza della realizzazione dell'intervento. Le verifiche effettuate riguardano esclusivamente i rapporti che intercorrono con il Beneficiario.

In caso di verifica, in sede di controllo, del mancato pieno rispetto delle discipline UE, nazionali e regionali, anche se non penalmente rilevanti, la Regione Calabria procederà alla **revoca totale del Contributo e al recupero delle eventuali somme già erogate.**

10. REVOCA DEL CONTRIBUTO

1. Sono motivi di revoca totale del Contributo:
 - a. l'inerzia, intesa come mancata realizzazione dell'intervento, e/o realizzazione difforme da quella autorizzata;
 - b. la violazione degli obblighi previsti dalla normativa di riferimento incluse le disposizioni in materia di pubblicità;
 - c. tutti i casi di violazione degli obblighi di cui al punto 8 del presente Atto.
2. Il decreto di revoca costituisce in capo alla Regione Calabria, il diritto ad esigere l'immediato recupero del Contributo erogato e dispone il recupero delle eventuali somme già erogate e non dovute, maggiorate di un interesse pari al tasso ufficiale di riferimento BCE vigente, maggiorato di cinque punti percentuali, calcolato dal momento dell'erogazione.
3. Dopo aver acquisito agli atti, fatti o circostanze che potrebbero dar luogo alla revoca, l'Amministrazione Regionale, in attuazione degli artt. 7 ed 8 della legge n. 241/90 e s.m.i., comunica agli interessati l'avvio della procedura di contestazione (con indicazioni relative: all'oggetto del procedimento promosso, alla persona responsabile del procedimento, all'ufficio presso cui si può prendere visione degli atti) e assegna ai destinatari della comunicazione un termine di trenta giorni, decorrente dalla ricezione della comunicazione stessa, per presentare eventuali controdeduzioni.
4. Entro il predetto termine di trenta giorni dalla data della comunicazione dell'avvio della procedura di contestazione, gli interessati possono presentare all'Amministrazione Regionale, scritti difensivi, redatti in carta libera, nonché altra documentazione ritenuta idonea, mediante posta elettronica certificata.
5. L'Amministrazione Regionale esamina gli eventuali scritti difensivi e, se opportuno, acquisisce ulteriori elementi di giudizio, formulando osservazioni conclusive in merito.
6. L'Amministrazione Regionale, qualora non ritenga fondati i motivi che hanno portato alla contestazione, adotta il provvedimento di archiviazione dandone comunicazione al beneficiario.
7. Al contrario, qualora l'Amministrazione Regionale ritenga fondati i motivi che hanno portato all'avvio della suddetta procedura, procede alla predisposizione e l'emissione del provvedimento di revoca e al relativo recupero delle somme.
8. Decorsi sessanta giorni dalla ricezione della comunicazione del provvedimento, qualora i destinatari non abbiano corrisposto quanto dovuto, l'Amministrazione Regionale provvederà ad informare la struttura regionale competente in materia di recupero crediti in merito alla mancata restituzione delle somme, al fine dell'avvio delle procedure di recupero coattivo.



9. Nel caso di indebita percezione del contributo per dolo o colpa grave, accertata giudizialmente, in sede di revoca del finanziamento si dispone la restituzione delle somme erogate e si procede all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma in misura da due a quattro volte l'importo dell'intervento indebitamente fruito, come previsto dall'articolo 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 (Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'articolo 4, comma 4, lettera c), della l. 15 marzo 1997, n. 59).

Catanzaro, _____