



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

---

DELIBERAZIONE N° XI / 4353

Seduta del 24/02/2021

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI	Vice Presidente
STEFANO BOLOGNINI	
DAVIDE CARLO CAPARINI	
RAFFAELE CATTANEO	
RICCARDO DE CORATO	
MELANIA DE NICHILO RIZZOLI	
PIETRO FORONI	
STEFANO BRUNO GALLI	

GUIDO GUIDESI
ALESSANDRA LOCATELLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
FABIO ROLFI
FABRIZIO SALA
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

APPROVAZIONE DEL PIANO REGIONALE VACCINI PER LA PREVENZIONE DELLE INFETZIONI DA SARS – COV 2

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

L'atto si compone di 81 pagine

di cui 66 pagine di allegati

parte integrante

**VISTA** la normativa in materia di emergenza epidemiologica da Covid-19 e, in particolare:

- la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020;
- il decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6 recante «*Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*» convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, successivamente abrogato dal decreto-legge 25 marzo 2020 n. 19, ad eccezione dell'articolo 3 comma 6-bis, e dell'articolo 4;
- il DPCM 23 febbraio 2020, recante «*Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2020 e successive modifiche ed integrazioni avvenute nel corso dei mesi marzo e aprile 2020;
- il DPCM del 1 marzo 2020 “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.*”;
- il DPCM del 4 marzo 2020 “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.*”;
- il DPCM del 8 marzo 2020 “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.*”;
- il DPCM del 9 marzo 2020 “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.*”;
- il DPCM del 11 marzo 2020 “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.*”;

- il decreto legge n. 14 del 9 marzo 2020 "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID- 19";
- il decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" convertito in legge n. 27 del 24 aprile;
- il DPCM 22 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.;"
- il decreto legge n. 19 del 25 marzo 2020 "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- il DPCM 1 aprile 2020 "Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.;"
- il decreto legge n. 23 del 8 aprile 2020 "Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali";
- il DPCM 10 aprile 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.;"
- il DPCM 26 aprile 2020 recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale" e in particolare l'art. 8, sostituito dall'art. 9 del DPCM 17 maggio 2020;
- il decreto legge n. 28 del 30 aprile 2020 "Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni

*integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid-19";*

- il Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2020 "Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2 di cui all'allegato I O del DPCM 26/4/2020";
- il DPCM 17 maggio 2020 "Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- il decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;
- il DPCM 11 giugno 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- il DPCM del 14 luglio 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.";
- il decreto legge 30 luglio 2020, n. 83 "Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020";
- il DPCM del 7 agosto 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";

da COVID-19.”;

- il DPCM del 7 settembre 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.”;
- il DPCM del 13 ottobre 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;
- il DPCM del 18 ottobre 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;
- il DPCM del 24 ottobre 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;
- il DPCM 3 novembre 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19”, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», in particolare art. I, comma I lettera c) e comma 9 lettere dd),

ee) e art. 12;

- il decreto legge 2 dicembre 2020, n. 158 “Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19.”;
- il DPCM 3 dicembre 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19»;
- il decreto legge n. 172 del 18 dicembre 2020 “Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19.”;
- il DPCM 14 gennaio 2021 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021».;
- il decreto legge 12 febbraio 2021, n. 12 “Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”;

**RICHIAMATE**, altresì, le ordinanze e circolari del Ministero della Salute relativamente alla situazione emergenziale da COVID 19 e le ulteriori indicazioni o chiarimenti forniti dall'Istituto Superiore di Sanità;

**RICHIAMATA** la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023”;



## Regione Lombardia LA GIUNTA

---

**VISTO** in particolare l'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e, in particolare, il comma 457 che prevede che "per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, il Ministro della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccina/e sul territorio nazionale";

**RICHIAMATO** il "Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2" di cui al decreto del Ministero della Salute prot. 0000001 – 02/01/2021 – GAB – GAB – P del 2 gennaio 2021 che, basandosi sul dettato della Costituzione italiana ed ispirandosi ai valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, riconosce che nella fase iniziale di disponibilità limitata di vaccini contro COVID-19, è necessario definire delle priorità in modo chiaro e trasparente, tenendo conto delle raccomandazioni internazionali ed europee;

**DATO ATTO** che il documento sopra richiamato individua come categorie prioritarie gli operatori sanitari e sociosanitari, il personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, gli anziani over 80, le persone dai 60 ai 79 anni, la popolazione con almeno una comorbidità cronica e riporta inoltre che, con l'aumento delle dosi di vaccino disponibili si inizierà a vaccinare anche altre categorie di popolazioni tra le quali quelle appartenenti ai servizi essenziali, quali anzitutto gli insegnanti ed il personale scolastico, le forze dell'ordine, il personale delle carceri e dei luoghi di comunità ecc..:

**DATO ATTO** altresì che il Piano strategico nazionale dei vaccini riporta che le raccomandazioni su gruppi target a cui offrire la vaccinazione saranno soggette a modifiche e verranno aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni disponibili, in particolare relativamente a efficacia vaccinale e/o immunogenicità e sicurezza dei vaccini disponibili in diversi gruppi di età e fattori di rischio ed effetto del vaccino sull'acquisizione dell'infezione, sulla trasmissione e sulla protezione da forme gravi da malattia;

**RICHIAMATE** quindi le "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" del 8 febbraio 2021 che riportano il documento "Le priorità per l'attuazione della seconda fase del Piano nazionale vaccini Covid-19" il cui obiettivo è quello di individuare, l'ordine di priorità delle categorie di cittadini da vaccinare dopo quelle della fase 1 (operatori sanitari e sociosanitari, personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, anziani over 80



## Regione Lombardia LA GIUNTA

---

anni) e l'aggiornamento delle tabelle e delle fasi del Piano strategico con esplicitazione delle categorie previste per la fase 2 e 3;

**VISTA** la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 “*Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità*” e successive modifiche e integrazioni;

**RICHIAMATE** le deliberazioni adottate dalla Giunta Regionale in ordine all'emergenza sanitaria da Covid-19;

**RICHIAMATA** altresì la DGR n. XI/4232 del 29 gennaio 2021 ad oggetto “*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2021 – quadro economico programmatico*”;

**RICHIAMATE** infine:

- la DGR n. 4223 del 25 gennaio 2021 con cui è stato approvato l'Accordo Regionale con le Farmacie per la somministrazione di vaccini in farmacia;
- la D.G.R. n. XI/4225 del 25 gennaio 2021 recante “*Approvazione della Preintesa sull'Accordo Integrativo Regionale Medicina Generale per la partecipazione alla campagna per la somministrazione del vaccino anti-SARSCOV-2/Covid-19*”;

**DATO ATTO** che con l'avvento del “Vaccine Day” il 27 dicembre 2020 è partita in Lombardia la campagna per la vaccinazione anti Covid-19;

**DATO ATTO** altresì che la campagna di vaccinazione anti-Covid 19 è stata attivata in maniera sequenziale in relazione alla disponibilità delle dosi di vaccino, il cui approvvigionamento è eseguito dalla Struttura Commissariale centrale;

**CONSIDERATO** che la prima fase della campagna vaccinale ha previsto la somministrazione delle dosi di vaccino agli operatori sanitari, sociosanitari delle strutture sanitarie e alle Residenze per Anziani;

**DATO ATTO** che in data 15 febbraio 2021 è stata avviata la raccolta delle adesioni alla campagna vaccinale da parte degli ultra 80enni tramite la piattaforma dedicata [vaccinazionicovid.serviziirl.it](http://vaccinazionicovid.serviziirl.it), i Medici di Medicina Generale che restano il riferimento clinico e sanitario principale a cui fare riferimento e la rete delle farmacie, per l'inizio delle somministrazioni a partire dal 18 febbraio;

**RITENUTO** necessario programmare le azioni di sviluppo della campagna

vaccinale, in osservanza delle disposizioni ministeriali sopra richiamate, definendo il modello più adeguato al territorio ed alla popolazione lombarda, come da allegato 1 “Piano regionale vaccini per la prevenzione delle infezioni da Sars – Cov 2”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**VISTO** in particolare, l’art. 1, comma 2 del Decreto del Ministro della Salute del 2.1.2021 - di attuazione della legge 178/2020 già richiamata – a tenore del quale il Piano nazionale può essere integrato in ragione di nuove evidenze scientifiche, modifiche nelle dinamiche epidemiche o elementi sopravvenuti ritenuti di rilievo per il contrasto all’epidemia;

**DATO ATTO** che lo stesso Piano nazionale prevede che nel corso dell’epidemia si potrà attuare una strategia di tipo adattativo, qualora venissero identificate particolari categorie a rischio o gruppi di popolazione in grado di sostenere la trasmissione dell’infezione nella comunità;

**RICHIAMATO** altresì il comma 458 della L. 178/2020 che statuisce che le regioni attuino tale Piano nel rispetto dei principi e dei criteri ivi indicati;

**CONSIDERATO** che nell’esecuzione del Piano strategico nazionale anti-SARS-CoV-2 possono essere riscontrati dei casi particolari di categorie a rischio che necessitano di una strategia adattativa al fine di assicurare agli stessi la tempestiva somministrazione della vaccinazione, ivi inclusi soggetti a rischio provenienti da altre regioni e non già vaccinati che per ragioni di famiglia e di salute devono permanere in Lombardia per un lungo periodo di tempo;

**RITENUTO** necessario, nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza, regolamentare la procedura di valutazione di tali tipologie di casi, prevedendone la segnalazione al Comitato esecutivo di cui all’allegato 1 del presente provvedimento, per la successiva sottoposizione al parere vincolante di apposito comitato tecnico-scientifico di valutazione, la partecipazione al quale non dà diritto a compensi o indennità di alcun tipo, e che sarà costituito con decreto del Presidente della Giunta regionale e composto da:

- un esperto in epidemiologia;
- un virologo;
- un esperto in bioetica;

**CONSIDERATO** che la campagna vaccinale rappresenta obiettivo imprescindibile per affrontare la pandemia da Covid-19 e la tempestività di adozione delle

relative strategie risulta elemento fondamentale per consentire di mettere in atto le relative azioni;

**RITENUTO**, pertanto, di demandare al Comitato esecutivo di cui all'allegato 1 del presente provvedimento, l'adozione di tutte le azioni necessarie affinché possano trovare soddisfazione le necessità di adeguamento delle strategie, dandone tempestiva comunicazione al Comitato Guida;

**VISTA** la nota prot. n. A1.2021.0080597 dell'8 febbraio 2021 con la quale il Presidente e la Vice Presidente di Regione Lombardia hanno formalizzato al Comitato Tecnico Scientifico la proposta di "Progetto di vaccinazione massiva covid-19";

**DATO ATTO** che il documento, anche nel suo ulteriore sviluppo, rappresenta indirizzo fondamentale per la campagna di vaccinazioni in Lombardia da cui potranno discendere le azioni necessarie a darvi operatività secondo quanto rappresentato nell'allegato 1 al presente provvedimento;

**RITENUTO**, pertanto, di approvare il documento "Progetto di vaccinazione massiva covid-19" quale allegato 2 al presente provvedimento che ne forma parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO**, altresì, necessario stabilire che, in prima attuazione e fino all'individuazione a livello nazionale di una specifica tariffa, la remunerazione della prestazione vaccinale anti Covid-19 è individuata in 6 euro per singola somministrazione in analogia a quanto già previsto per i Medici di Medicina Generale e le Farmacie secondo gli accordi richiamati nelle premesse del presente provvedimento;

**DATO ATTO** che i costi per la campagna vaccinale anti Covid-19 di cui al presente provvedimento sono di seguito stimati per singola voce:

- remunerazione delle prestazioni vaccinali anti Covid 19, per un importo di 96.000.000 euro;
- costi totali del personale dedicato alle vaccinazioni per euro 66.324.227 per l'acquisizione dei differenti i profili professionali e la remunerazione degli istituti giuridici individuati nel paragrafo 10 dell'allegato 1 al presente provvedimento;
- costi per l'allestimento dei centri vaccinali, tenuto conto della

normativa vigente in materia di autorizzazione alle attività sanitarie, fino ad un massimo di 18.000.000 euro in ragione della numerosità dei centri che saranno individuati secondo le tipologie di allestimento e con le modalità di acquisizione previste nel paragrafo 9 dell'allegato 1 al presente provvedimento;

- sistemi informativi dedicati alla gestione complessiva del processo di vaccinazione per un importo massimo pari a Euro 18.500.000, come individuati nell'allegato 3 al presente provvedimento;
- fabbisogni dell'area amministrativa e tecnica delle Strutture sanitarie pubbliche e per l'erogazione dei servizi non sanitari nelle strutture allestite temporaneamente fino a massimo di 15 milioni di euro;

dando atto che le coperture finanziarie saranno così garantite:

- per la somma di Euro 147.500.000 a carico delle risorse del FSR iscritte e disponibili sul bilancio regionale al capitolo 8374, previa riduzione delle seguenti macroaree, definite dalla DGR n. 4232/2021 (Regole 2021):
  - macroarea 1 - Prestazioni di ricovero e di specialistica ambulatoriale Euro 48.000.000;
  - macroarea 3 - Prestazioni della medicina di base Euro 24.000.000;
  - macroarea 5 – Attività della Presa in carico Euro 24.000.000;
  - macroarea 7 – Obiettivi PSSR Euro 36.500.000, di cui 18.500.000, destinati ai servizi informativi, previa variazione compensativa dal capitolo 8374 al capitolo 8380;
  - macroarea 8 - Attività istituzionali delle ATS e ASST Euro 15.000.000;
- per la somma di Euro 16.644.227 a carico delle risorse di cui all'art. 1 comma 467 allegato C della legge n. 178/2020 (Bilancio di previsione dello Stato 2021), previa variazione di bilancio in corso di predisposizione;
- per la somma di Euro 49.680.000 mediante l'utilizzo delle economie di risorse di parte corrente indistinta finalizzata assegnate a Regione Lombardia ex DL n. 18/2020, convertito con l. n. 27/2020, destinate al reclutamento del personale per l'emergenza Covid 19, attualmente accantonate nella GSA regionale;

**DATO ATTO** che le previsioni economiche di cui sopra potranno essere aggiornate in relazione alla puntuale individuazione delle strutture temporanee in accordo con le ATS e gli Enti Locali, nonché in funzione di eventuali normative nazionali che

possano contribuire a ridefinire gli standard autorizzativi per tali attività;

**RITENUTO** altresì, per sensibilizzare in generale la popolazione lombarda sull'importanza della vaccinazione e favorire una ampia adesione alla campagna, di demandare alla Direzione Generale Welfare l'attivazione di un piano di comunicazione che accompagni le diverse fasi del Piano Vaccinale;

**DATO ATTO** che le previsioni del piano vaccinale potranno subire variazioni in relazione all'andamento epidemiologico a livello territoriale, prevedendo specifiche priorità di intervento in ambiti territoriali particolarmente colpiti dall'epidemia;

**RICHIAMATE** la l.r. 20/08 e le DD.G.R. relative all'assetto organizzativo della Giunta regionale;

**VAGLIATE ed ASSUNTE** come proprie le predette determinazioni;

**A voti unanimi** espressi nelle forme di legge;

### **DELIBERA**

1. di approvare l'allegato 1 “*Piano regionale vaccini per la prevenzione delle infezioni da Sars – Cov 2*”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per programmare le azioni di sviluppo della campagna vaccinale, in osservanza delle disposizioni ministeriali sopra richiamate, secondo il modello più adeguato al territorio ed alla popolazione lombarda;
2. di approvare il documento “*Progetto di vaccinazione massiva covid-19*” quale allegato 2 al presente provvedimento che ne forma parte integrante e sostanziale;
3. di approvare l'OTE trasmessa da ARIA S.p.A. quale allegato 3 al presente provvedimento che ne forma parte integrante e sostanziale;
4. di stabilire che la segnalazione di particolari categorie a rischio che necessitano di una strategia adattativa nell'attuazione del Piano strategico nazionale anti-SARS-CoV-2, al fine di assicurare alle stesse la tempestiva somministrazione della vaccinazione, sarà effettuata al

Comitato esecutivo per la successiva sottoposizione al parere vincolante di apposito Comitato tecnico-scientifico di valutazione con la seguente composizione:

- un esperto in epidemiologia;
  - un virologo;
  - un esperto in bioetica;
5. di demandare a successivo decreto del Presidente della Giunta regionale la costituzione del Comitato di cui al punto 4, previa pubblicazione di apposita manifestazione di interesse per l'individuazione dei professionisti necessari, dando atto fin d'ora che la partecipazione a tale Comitato non dà diritto a compensi o indennità di alcun tipo;
  6. di demandare al Comitato esecutivo di cui all'allegato 1 del presente provvedimento, l'adozione di tutte le azioni necessarie affinché possano trovare soddisfazione le necessità di adeguamento delle strategie, dandone tempestiva comunicazione al Comitato Guida;
  7. di stabilire che, in prima attuazione e fino all'individuazione a livello nazionale di una specifica tariffa, la remunerazione della prestazione vaccinale anti Covid-19 è individuata in 6 euro per singola somministrazione in analogia a quanto già previsto per i Medici di Medicina Generale e le Farmacie secondo gli accordi richiamati nelle premesse del presente provvedimento;
  8. di dare atto che i costi per la campagna vaccinale anti Covid-19 di cui al presente provvedimento sono di seguito stimati per singola voce:
    - remunerazione delle prestazioni vaccinali anti Covid 19, per un importo di 96.000.000 euro;
    - costi totali del personale dedicato alle vaccinazioni per euro 66.324.227 per l'acquisizione dei differenti i profili professionali e la remunerazione degli istituti giuridici individuati nel paragrafo 10 dell'allegato 1 al presente provvedimento;
    - costi per l'allestimento dei centri vaccinali, tenuto conto della normativa vigente in materia di autorizzazione alle attività sanitarie, fino ad un massimo di 18.000.000 euro in ragione della numerosità dei centri che saranno individuati secondo le tipologie di allestimento e con le modalità di acquisizione previste nel paragrafo 9 dell'allegato

1 al presente provvedimento;

- sistemi informativi dedicati alla gestione complessiva del processo di vaccinazione per un importo massimo pari a Euro 18.500.000, come individuati nell'allegato 3 al presente provvedimento;
- fabbisogni dell'area amministrativa e tecnica delle Strutture sanitarie pubbliche e per l'erogazione dei servizi non sanitari nelle strutture allestite temporaneamente fino a massimo di 15 milioni di euro;

dando atto che le coperture finanziarie saranno così garantite:

- per la somma di Euro 147.500.000 a carico delle risorse del FSR iscritte e disponibili sul bilancio regionale al capitolo 8374, previa riduzione delle seguenti macroaree, definite dalla DGR n. 4232/2021 (Regole 2021):
    - macroarea 1 - Prestazioni di ricovero e di specialistica ambulatoriale Euro 48.000.000;
    - macroarea 3 - Prestazioni della medicina di base Euro 24.000.000;
    - macroarea 5 – Attività della Presa in carico Euro 24.000.000;
    - macroarea 7 – Obiettivi PSSR Euro 36.500.000, di cui 18.500.000, destinati ai servizi informativi, previa variazione compensativa dal capitolo 8374 al capitolo 8380;
    - macroarea 8 - Attività istituzionali delle ATS e ASST Euro 15.000.000;
  - per la somma di Euro 16.644.227 a carico delle risorse di cui all'art. 1 comma 467 allegato C della legge n. 178/2020 (Bilancio di previsione dello Stato 2021), previa variazione di bilancio in corso di predisposizione;
  - per la somma di Euro 49.680.000 mediante l'utilizzo delle economie di risorse di parte corrente indistinta finalizzata assegnate a Regione Lombardia ex DL n. 18/2020, convertito con l. n. 27/2020, destinate al reclutamento del personale per l'emergenza Covid 19, attualmente accantonate nella GSA regionale;
9. di stabilire che le previsioni economiche di cui sopra potranno essere aggiornate in relazione alla puntuale individuazione delle strutture temporanee in accordo con le ATS e gli Enti Locali, nonché in funzione di



---

eventuali normative nazionali che possano contribuire a ridefinire gli standard autorizzativi per tali attività;

10. di stabilire che le previsioni del piano vaccinale potranno subire variazioni in relazione all'andamento epidemiologico a livello territoriale, prevedendo specifiche priorità di intervento in ambiti territoriali particolarmente colpiti dall'epidemia;
11. di demandare alla Direzione Generale Welfare l'attivazione di un piano di comunicazione che accompagni le diverse fasi del Piano Vaccinale, per sensibilizzare in generale la popolazione lombarda sull'importanza della vaccinazione e favorire una ampia adesione alla campagna.

IL SEGRETARIO  
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

# **PIANO REGIONALE VACCINI PER LA PREVENZIONE DELLE INFETZIONI DA SARS – COV 2.**

## **Sommario**

1. Premessa
2. Quadro normativo
3. Obiettivi generali del piano
4. Governance regionale
5. La malattia, le classi a rischio e le priorità di intervento
6. Vaccini disponibili
7. Attività vaccinale: procedure di vaccinazione e requisiti
8. Procedure di adesione e prenotazione
9. Allestimenti
10. Fabbisogno del personale
11. Sistema informativo per la campagna vaccinale anti Sars-Cov-2 monitoraggio
12. Campagna di comunicazione e azioni informative ai cittadini
13. La ricerca
14. Il ruolo della Protezione Civile di Regione Lombardia

## **1. Premessa**

Nel corso del 2020 la Lombardia è stata colpita in modo violento dalla pandemia da Covid-19: si è dovuto far fronte all’impeto e alla velocità con cui si è diffusa l’epidemia dovendo agire su due fronti: da un lato adeguando rapidamente il sistema sanitario per fronteggiare l’onda epidemica che ha portato molti cittadini a dover fruire delle strutture ospedaliere; dall’altro intervenendo massicciamente, a livello locale e nazionale, sulle interazioni socio-economiche per contenere la progressiva avanzata dell’epidemia.

Per tutto il 2020 le attività sanitarie per fronteggiare l’andamento dell’epidemia si sono, pertanto, tradotte nell’incremento dell’offerta di prestazioni domiciliari, ospedaliere, di telemedicina e nella ricerca di possibili percorsi di cura da adottare in relazione alla diversa intensità con cui la malattia si è manifestata tra i pazienti, coniugate con gli interventi di sorveglianza e contenimento del contagio.

Seppur Regione Lombardia sia stata la regione del mondo occidentale che per prima ha dovuto affrontare questa importante crisi sanitaria ed economica, tutti i Paesi del mondo sono stati travolti dalla circolazione del virus Sars Cov-2: ovunque si è manifestata la presenza del virus vi è stata la medesima evoluzione, sia in termini di risposta dei sistemi sanitari sia in termini di riduzione dei contatti nella vita sociale e lavorativa.

Tutto ciò ha contribuito a sviluppare celermente, a livello mondiale, la ricerca in campo vaccinale. L’attuale disponibilità di vaccini anti SARS-CoV-2 costituisce, quindi, la svolta decisiva per la gestione e il progressivo superamento della pandemia da Covid 19 che ha drammaticamente coinvolto l’Italia con particolare riferimento alla Regione Lombardia a partire da febbraio 2020.

Il 27 dicembre 2020 ha segnato l’inizio in Regione Lombardia, come nel resto d’Europa, della somministrazione del vaccino anti Covid 19. Al fine di raggiungere l’obiettivo di vaccinare l’intera popolazione lombarda nel più breve tempo possibile è necessario individuare strategie vaccinali efficaci ed efficienti, modelli organizzativi che prevedano il coinvolgimento e la collaborazione di tutti gli erogatori pubblici e privati nonché di tutti gli attori a vario titolo operanti nel sistema sanitario regionale.

La preparazione del piano ha preso avvio da alcune ricognizioni condotte in Regione Lombardia in coerenza con quanto richiesto a livello nazionale dalla struttura commissariale, in particolare per le strutture dove conservare i vaccini. Nel mese di novembre 2020 è stato necessario individuare un massimo di 66 strutture, rispetto alle 202 proposte, dotate delle infrastrutture necessarie alla

conservazione e gestione del primo vaccino comunicato come disponibile, ossia quello di Pfizer, che necessita di Ultrafreezer.

Sono così state individuate le strutture (hub) sulla base della copertura geografica e dalla specificità del territorio, della distribuzione della popolazione e della capacità di conservazione e gestione del vaccino. A queste strutture sono state associate strutture secondarie per la somministrazione (spoke) e le RSA per la vaccinazione di ospiti e personale sanitario.

Il processo di definizione del modello organizzativo è stato seguito dal gruppo di lavoro composto dalle competenti funzioni della Direzione Generale Welfare, e continuerà a riguardare la gestione del vaccino Pfizer per tutta la durata del piano per le categorie interessate dalla somministrazione di questo vaccino.

Il modello, inoltre, è stato utilizzato per la fase 1 e a tutto il 18 febbraio 2021 sono state effettuate oltre 560.000 vaccinazioni.

Con la disponibilità dei due successivi vaccini (Moderna e AstraZeneca) e in relazione alle loro caratteristiche di conservazione e gestione è stato poi necessario integrare il modello organizzativo con nuove specifiche, riguardanti il “modello ATS”: in coerenza con quanto disposto a livello nazionale (anche per la modifica della catena di distribuzione e il coinvolgimento dell'Esercito) e in relazione all'avvio di nuove fasi del piano è stato introdotto il coordinamento delle ATS.

Il ruolo delle ATS, oltre a diverse funzioni tra cui il coordinamento nella definizione della pianificazione delle somministrazioni, riguarda il loro coinvolgimento nello stoccaggio e nella distribuzione dei vaccini: sulla base delle linee guida della struttura commissariale è stato individuato un centro di conservazione per ogni capoluogo di provincia (fanno eccezione le zone più grandi, come Milano e il territorio dell'ATS Valpadana, in cui i centri sono tre). I punti vaccinali vengono così forniti da queste strutture secondo la programmazione condivisa dalla struttura regionale e le ATS.

Con il presente documento vengono pertanto individuati i ruoli, le azioni, le misure e la tempistica per la realizzazione dell'obiettivo di copertura vaccinale dell'intera popolazione lombarda.

## **2. Quadro normativo**

In data 2 dicembre 2020 il Governo ha presentato al Parlamento, che ha approvato le relative risoluzioni, le linee guida del Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Tale documento è stato poi oggetto di informativa in occasione della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 16 dicembre 2020.

L'art. 1 della legge 30 dicembre 2020 n. 178 con particolare riferimento al comma 457 prevede che *“Per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, il Ministro della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale”*; conseguentemente il successivo Decreto del Ministero della Salute del 2 gennaio 2021 ha adottato il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

In data 8 febbraio 2021 il citato Piano è stato integrato con il documento “Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 dell’8.02.2021” in considerazione delle modifiche e riduzioni delle quantità di vaccini disponibili nella prima fase della campagna vaccinale che hanno reso necessario aggiornare le categorie target prioritarie e le fasi della campagna vaccinale.

Il comma 458 del citato articolo 1 della L 178/2020 prevede che il piano è attuato dalle regioni che vi provvedono nel rispetto dei principi e dei criteri ivi indicati adottando le misure e le azioni previste, nei tempi stabiliti dal medesimo piano pertanto in coerenza con tali disposizioni Regione Lombardia adotta il presente documento.

Al fine di garantire un'efficace attuazione del piano la legge n. 178/2020 ha previsto altresì il coinvolgimento dei medici specializzandi a partire dal primo anno di corso nello svolgimento dell'attività di profilassi vaccinale per la popolazione, nonché la possibilità per il commissario straordinario di avviare una manifestazione di interesse finalizzata alla predisposizione di un mero elenco di personale medico-sanitario al fine di assicurare un servizio rapido e capillare per la somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2. Sono state inoltre previste deroghe alla normativa vigente in ordine all'attivazione di contratti di lavoro a tempo determinato per il reclutamento di professionisti sanitari da parte delle agenzie di somministrazione.

Qualora il reclutamento di professionisti sanitari secondo le modalità sopra indicate non risulti comunque sufficiente a soddisfare le esigenze di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, anche in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia di spesa del personale e fino alla concorrenza dell'importo massimo complessivo a livello nazionale di 100 milioni di euro possono ricorrere, per il personale medico,

per il personale infermieristico e per gli assistenti sanitari, a prestazioni aggiuntive di cui ai CCNL di riferimento.

Il comma 465 dell'art. 1 della citata l. n. 178/2020 prevede altresì che la prestazione di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 è effettuata presso le strutture individuate dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, sentite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Il D.L. 17 marzo 2020, n. 18 “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” all’art. 3, comma 2 prevede che le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie, in deroga alle disposizioni di cui all’articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono autorizzate a stipulare contratti con strutture private non accreditate, purché autorizzate ai sensi dell’articolo 8-ter del medesimo decreto legislativo.

Con DGR n. 4223 del 25 gennaio 2021 è stato approvato l’Accordo Regionale con le Farmacie per la somministrazione di vaccini in farmacia e con DGR n 4225 del 25 gennaio 2021 è stata approvata la preintesa sull’accordo integrativo regionale per la medicina generale per la partecipazione alla campagna per la somministrazione del vaccino anti SARS - COV -2/COVID 19.

La corretta attuazione del presente piano vaccinale in relazione al contesto normativo e alle regole di gestione del sistema sociosanitario della Lombardia, potrà essere oggetto di specifici percorsi di condivisione delle singole azioni (in particolare sulle regole di finanziamento) con il Ministero della Salute e il Ministero dell’Economia e delle Finanze.

Al fine di dare piena, celere e trasparente attuazione al piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 adottato con decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021 l’art. 3 Disciplina dei sistemi informativi funzionali all’implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 del D.L. 14-1-2021 n. 2 recante “Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021” prevede l’istituzione di una piattaforma informativa nazionale idonea ad agevolare, sulla base dei fabbisogni rilevati, le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione e il relativo tracciamento. Alle regioni e alle province autonome sono affidate le diverse fasi della vaccinazione per la prevenzione delle infezioni da Sars-

CoV-2, ivi inclusa l'offerta attiva alle categorie di assistiti individuate in base ai criteri indicati dal piano strategico. Le operazioni di prenotazione delle vaccinazioni, di registrazione delle somministrazioni dei vaccini e di certificazione delle stesse sono gestite dalle regioni e dalle province autonome, che le eseguono, in qualità di titolari del trattamento, attraverso i propri sistemi informativi vaccinali o tramite la piattaforma nazionale gestita dal Commissario straordinario che assicura tutte le funzionalità necessarie all'effettuazione delle operazioni di prenotazione, registrazione e certificazione in regime di sussidiarietà. Il sistema Tessera Sanitaria rende disponibili alla piattaforma nazionale i dati individuali necessari alla corretta gestione di tali operazioni in regime di sussidiarietà.

Al fine di consentire il monitoraggio dell'attuazione del piano vaccinale, prosegue la norma, le regioni e le province autonome, attraverso i propri sistemi informativi o attraverso la piattaforma nazionale, trasmettono al Ministero della salute tutte le informazioni relative alle somministrazioni dei vaccini per la prevenzione dell'infezione da Sars-CoV-2

In attuazione di tale disposizione il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica covid-19 ha adottato l'Ordinanza 9-2-2021 n. 2/2021 "Disposizioni per l'attuazione del Piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS - CoV-2".

In particolare, l'ordinanza contiene disposizioni per consentire l'utilizzazione del Sistema tessera sanitaria come veicolo di comunicazione dei dati tra gli enti interessati al processo di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2, al fine di dare attuazione al Piano strategico con l'immediatezza richiesta dal contesto emergenziale in atto.

Secondo l'ordinanza in esame, per le finalità di cui all'art. 3, comma 4, D.L. n. 2 del 2021, il Sistema tessera sanitaria assicura l'interconnessione telematica:

- con le regioni e le province autonome;
- con la piattaforma nazionale di cui all'art. 3, comma 1, del medesimo D.L. n. 2 del 2021, nelle regioni e nelle province autonome in regime di sussidiarietà.

Al fine di rendere disponibili gli elenchi degli appartenenti alle categorie degli assistiti eleggibili per le vaccinazioni per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 e per garantire la verifica degli assistiti e la registrazione nei rispettivi sistemi informativi vaccinali delle operazioni di prenotazione, registrazione e certificazione delle vaccinazioni, nonché per assicurare il

collegamento degli operatori sanitari alla piattaforma nazionale, mediante l'utilizzo delle credenziali di accesso al medesimo Sistema tessera sanitaria.

### **3. Obiettivi generali del piano**

Regione Lombardia con il presente piano intende assicurare alla propria popolazione, entro il mese di Giugno 2021 e compatibilmente con la consegna dei vaccini da parte della struttura commisariale, l'accesso al vaccino secondo la programmazione definita dal Ministero della Salute (DM 2 gennaio 2021) relativamente ai criteri di priorità e alla strategia di sanità pubblica, che nella fase iniziale della campagna si focalizzerà sulla riduzione diretta della mortalità e morbilità e a garanzia del mantenimento della funzionalità del SSR.

La programmazione è stata, pertanto, predisposta coniugando le priorità di cui sopra con la disponibilità di vaccini e con la presenza/realizzazione sul territorio regionale di punti di erogazione al fine di garantire la vaccinazione di massa.

Il Piano potrà subire modifiche ed integrazioni sia in relazione alla concreta disponibilità dei vaccini sia in relazione all'evoluzione epidemiologica, che potrà portare ad identificare particolari categorie a rischio anche in relazione ad eventuali focolai epidemici sorti in specifiche aree del territorio.

### **4. Governance regionale**

Con DGR n. 4252 del 2 febbraio 2021 è stato conferito al Dott. Guido Bertolaso l'incarico di consulente del Presidente per il coordinamento e l'attuazione del Piano vaccinale Covid 19 in Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 8, comma 1 let. a) della l.r. n. 20/2008.

Con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 692 del 5 febbraio 2011 è stato costituito un Comitato guida vaccinazioni anti Covid 19 con il compito di coordinare a livello istituzionale la campagna vaccinale e di monitorare l'andamento della stessa. Quali componenti di tale Comitato sono stati nominati il Presidente di Regione Lombardia, il Vicepresidente e Assessore al Welfare, l'Assessore al Territorio e Protezione Civile, nonché il consulente del Presidente per il coordinamento e l'attuazione del Piano vaccinale Covid 19. Con lo stesso provvedimento è stato costituito anche il Comitato esecutivo vaccinazioni anti Covid 19, per dare operatività alle decisioni assunte nel Comitato guida. Il Comitato esecutivo è composto dal dott. Guido Bertolaso, in qualità di coordinatore ai fini del raccordo tra le linee strategiche indicate dal Comitato guida e il comitato esecutivo stesso, dal Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza, dal Direttore Generale della Direzione Generale Welfare e dal Direttore Generale della Direzione Territorio e Protezione Civile.

Al fine di strutturare l'operatività del Comitato esecutivo, con Decreto del Segretario Generale n. 1719 del 12 febbraio 2021 sono state individuate le specifiche responsabilità in relazione alle attività necessarie a mettere in atto le azioni decise dal Comitato stesso. In particolare:

- PMO e Integrazione: gestire l'avanzamento delle attività e il rispetto dei costi preventivati e garantire l'integrazione operativa con le attività della Direzione generale Welfare in corso;
- Risorse Umane: predisporre il piano dell'organico necessario all'erogazione vaccino nelle diverse fasi della campagna e integrazione con le ATS e territorio
- Servizi informatici: supportare la realizzazione dei processi informatici e predisporre i sistemi per la realizzazione operativa garantendo il supporto in fase di esecuzione;
- Logistica e Supply Chain: predisporre operativamente i processi fisici di approvvigionamento del vaccino in integrazione con il Commissario regionale nelle diverse fasi della campagna;
- Coordinamento Volontari: garantire l'integrazione con AREU e la Struttura dei volontari di protezione Civile;
- Infrastrutture e Operations: definire le linee guida per il dimensionamento degli spazi e gli allestimenti, supportando nella esecuzione e negli approvvigionamenti degli arredi.

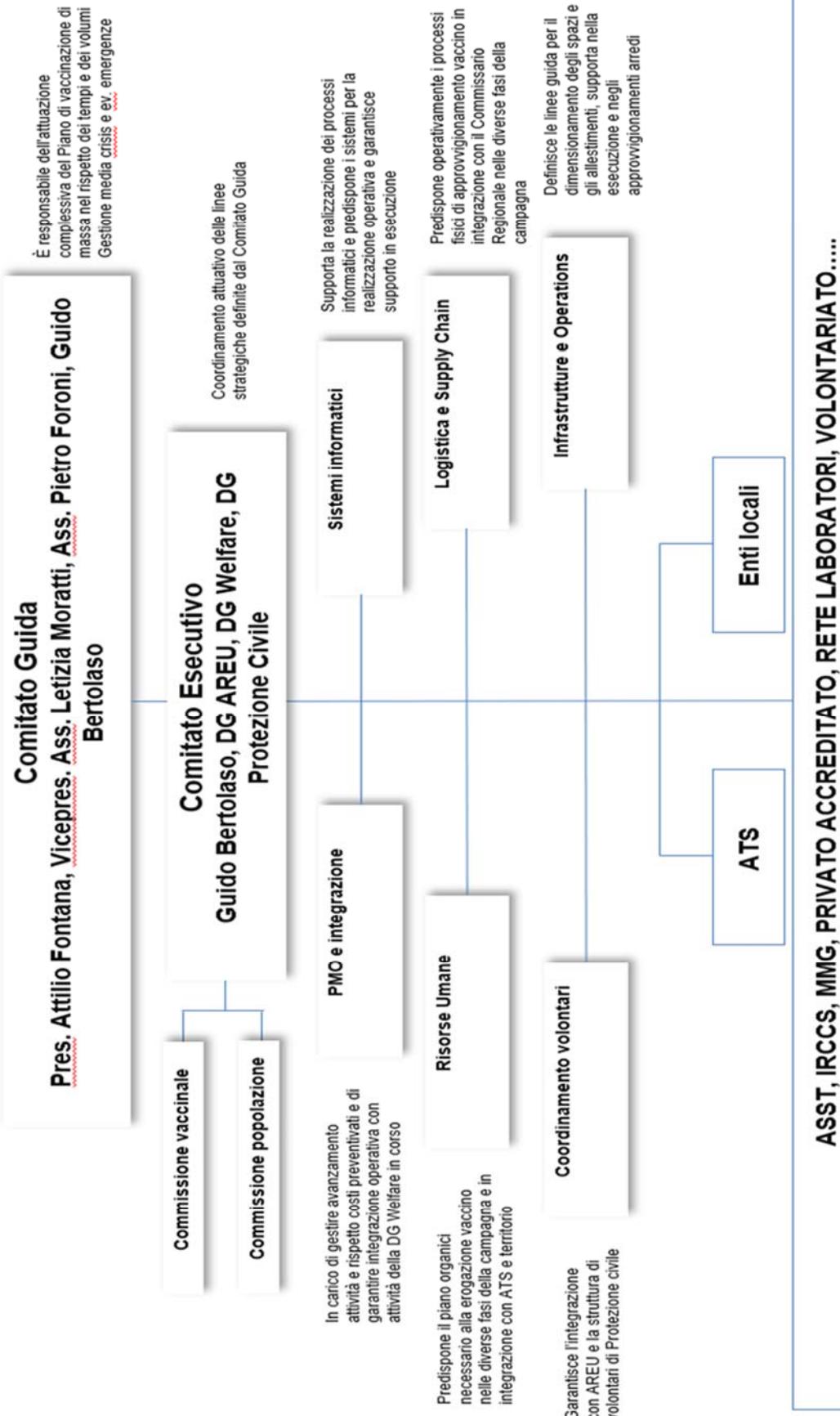
Sono state altresì individuate le figure professionali del Sistema regionale cui affidare la responsabilità delle sopra descritte attività; il supporto giuridico al Comitato Esecutivo viene assicurato dalla Direzione Generale Welfare – Affari generali, in raccordo coi servizi giuridici della Presidenza e del Sistema dei Controlli.

Stante il sistema di governance sopra delineato, al fine di assicurare la piena coerenza ed integrazione tra le linee strategiche e le attività amministrative connesse all'attuazione del piano in oggetto, si rende necessario prevedere che i relativi provvedimenti vengano sottoposti alla preventiva valutazione del comitato esecutivo. Il raccordo tra il Comitato guida il Comitato esecutivo è garantito dalla presenza del Dott. Guido Bertolaso in entrambi i comitati.

La Direzione Generale Welfare coordinerà le ATS nell'attuazione del processo di vaccinazione sui singoli territori con il coinvolgimento di tutti gli erogatori pubblici e privati, gli MMG/PLS, le farmacie e ogni singolo attore interessato dal modello di vaccinazione.

Saranno poste in essere azioni finalizzate ad istituire processi di informazione puntuale agli operatori con l'obiettivo, a tendere, dell'istituzione di un call center dedicato ai professionisti.

Quanto sopra esposto è meglio sintetizzato nell'organigramma sotto riportato:



Il sistema sociosanitario lombardo è caratterizzato dalla molteplicità di erogatori sanitari e sociosanitari che garantiscono una diffusione capillare dell'offerta sul territorio.

Tutti gli attori sono, pertanto, chiamati a contribuire alla campagna di vaccinazione al fine di garantire la celerità nel perseguitamento degli obiettivi stabiliti. A tal fine gli erogatori privati, parte integrante del programma di vaccinazione, potranno contribuire con differenti modalità:

- erogazione di prestazioni da parte delle strutture già accreditate e a contratto;
- erogazione di prestazioni da parte di privati solo autorizzati, da regolare contrattualmente.
- utilizzo di personale medico e infermieristico di privati contrattualizzati a favore delle ASST mediante l'istituto del distacco programmato, con rimborso dei costi vivi senza il pagamento di prestazioni.

Le tipologie di coinvolgimento sopra indicate sono percorribili a fronte di indubbi benefici sia per il raggiungimento degli obiettivi del programma di vaccinazione sia per il mantenimento dell'offerta sanitaria, in particolare per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e per la diagnosi del virus Sars Cov-2.

I benefici di cui sopra potranno concretizzarsi effettivamente attraverso l'utilizzo di tutte le risorse disponibili: a tal fine, nel rispetto delle disposizioni interpretative del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e tenuto conto che tali attività di sanità pubblica non rientrano nelle prestazioni di ricovero e ambulatoriale, saranno intraprese le azioni necessarie affinché sia possibile riconoscere alle strutture private ulteriori risorse che non vadano ad intaccare i contratti per le prestazioni ambulatoriali, fermo restando il livello di finanziamento del Fondo Sanitario Regionale a normativa vigente.

## **5. La malattia, le classi a rischio e le priorità di intervento**

Le evidenze attualmente disponibili identificano alcune patologie croniche tra i principali fattori di rischio per severità clinica ed evoluzione prognostica dell'infezione Covid-19.

Il piano nazionale di cui al DM del 2 Gennaio 2021, riconoscendo nella fase iniziale una disponibilità limitata di vaccini contro COVID-19, definisce le priorità di accesso a tale risorsa e individua come prioritario, oltre al mantenimento della rete di cura e dei servizi essenziali, l'obiettivo di sanità pubblica di riduzione diretta della mortalità e morbilità.

È di riferimento il documento 8 febbraio 2021 “Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19 Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19”.

La fase 1 del Piano nazionale ha identificato come prioritari operatori sanitari e sociosanitari, personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, anziani over 80 anni.

Il successivo ordine di accesso (fase 2) pone in particolare rilievo considerazioni di carattere sanitario, definendo le priorità sulla base del criterio del maggior rischio di letalità correlato al Covid-19.

Il documento sopra citato riporta tale categorizzazione:

- *Categoria 1. Le persone estremamente vulnerabili, intese come affette da condizioni che per danno d'organo pre-esistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevate di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19, a partire dai 16 anni di età;*
- *Categoria 2: Le persone di età compresa tra 75 e 79 anni;*
- *Categoria 3: Le persone di età compresa tra i 70 e i 74 anni;*
- *Categoria 4: Le persone con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2 a partire dai 16 anni di età fino ai 69 anni di età;*
- *Categoria 5: Le persone di età compresa tra i 55 e i 69 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico;*
- *Categoria 6: Le persone di età compresa tra i 18 e 54 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico.*

I criteri utilizzati sono quindi da un lato (categoria 1) l'esistenza di particolare fragilità dovuta a specifiche patologie ritenute particolarmente critiche in quanto correlate al tasso di letalità associata a COVID-19 per danno d'organo preesistente o compromessa capacità di risposta immunitaria a SARS-CoV-2, dall'altro un criterio anagrafico (categorie 2 e 3), per il ruolo assunto da questa variabile nella valutazione dei fattori di rischio di mortalità associata a COVID-19 (tasso di letalità nei soggetti infettati pari al 10%).

Nella categoria 4 è nuovamente considerato l'aumentato rischio clinico legato a patologie o situazioni di compromissione immunologica che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19, senza la connotazione di gravità della categoria 1, mentre nelle restanti categorie è considerato il criterio anagrafico, posto che in queste fasce di età eventuali presenze di patologie e immunodeficienze sono già stati considerate.

Lo stesso documento sottolinea che con l'aumento delle dosi di vaccino disponibili anche in relazione alle tipologie di vaccino (modalità di conservazione, preparazione e limiti autorizzativi) si procederà, anche contestualmente, a vaccinare soggetti appartenenti alla categorie dei servizi essenziali, quali anzitutto gli insegnanti ed il personale scolastico.

#### Il sistema lombardo di prioritizzazione a supporto della campagna vaccinale

La Direzione Generale Welfare, con il supporto dell'Università di Milano-Bicocca, ha sviluppato un approfondito studio denominato STRESS (Stratificazione del rischio clinico nel corso dell'Epidemia da CoViD-19: Studio di Sorveglianza). Lo studio ha generato uno score prognostico in grado di attribuire ad ogni cittadino lombardo di età compresa tra 18 e 79 anni un indice di fragilità rispetto al rischio di sperimentare forme cliniche critiche e/o fatali dell'infezione da SARS-CoV-2. L'indice di fragilità è stato calcolato e validato incrociando le informazioni della Banca Dati Assistiti (BDA) con i flussi di sorveglianza dei tamponi, dei ricoveri e dei decessi per COViD-19. Questo ha consentito di identificare e pesare le 23 condizioni patologiche che, oltre all'età e al genere, sono risultate predittori del rischio clinico e di costruire un indice complessivo di fragilità.

Il sistema consentirà di supportare la campagna di vaccinazione a livello aggregato sia spaziale (ad esempio attraverso il conteggio del numero di cittadini più fragili in ogni territorio) che temporale (monitoraggio dei bisogni vaccinali). Inoltre, e più importante, l'offerta del vaccino in via prioritaria ai cittadini più fragili di età compresa tra 18 e 79 anni consentirebbe di evitare alcune centinaia di manifestazioni cliniche critiche (intubazioni) e decessi causati dal COVID-19.

## **6. Vaccini disponibili**

A oggi, sono tre i vaccini che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. In particolare la Comunità Europea, a seguito di raccomandazione da parte dell'European Medicines Agency (EMA), ha autorizzato il vaccino dell'azienda PfizerBioNTech in data 21/12/2020, quello dell'azienda Moderna in data 06/01/2021 e quello dell'azienda AstraZeneca in data 29/01/2021. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con appositi provvedimenti, ha approvato tutti e tre i vaccini.

In relazione alle relative autorizzazioni e alle caratteristiche proprie dei diversi preparati, si procederà all'identificazione del target da vaccinare e delle modalità erogative comprehensive sia delle caratteristiche del luogo di somministrazione, conservazione e condizioni di preparazione.

## 7. Attività vaccinale: procedure di vaccinazione e requisiti

Il Ministero della Salute ha definito nei propri indirizzi<sup>1</sup> la composizione dell'equipe vaccinale preferibilmente per ottimizzare la gestione sulle ore di servizio:

- 4 Infermieri
- 1 Medico
- 2 Operatori sociosanitari
- Personale amministrativo

L'equipe così individuata assicura l'attivazione di 2 linee di somministrazione vaccinali; laddove gli spazi lo consentano, l'equipe può essere ampliata in modo proporzionale per assicurare più linee vaccinali anche adeguando, se necessario, la composizione della stessa.

L'organizzazione del Punto Vaccinazioni, dovendo tener conto dei percorsi e degli spazi necessari a garantire il regolare flusso dell'attività di vaccinazione, risulta così schematizzata:

- Punto di accoglienza e accettazione amministrativa: rappresenta il punto iniziale del percorso. È responsabile dell'accoglienza dei soggetti da vaccinare, della verifica della prenotazione, della raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato.
- Punto di valutazione medica: rappresenta il punto della valutazione sanitaria con la raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato. In questa fase è fortemente raccomandato il contestuale inserimento della vaccinazione in SIAVR.
- Spazio di attesa: locale dove, terminata la fase di accettazione potranno trasferirsi i beneficiari della vaccinazione in attesa della somministrazione. Tale spazio dovrà essere dimensionato proporzionalmente alle linee vaccinali messe a disposizione dal PV.
- Area per la somministrazione: locale dove una figura sanitaria effettuerà la somministrazione, per la quale si stima un periodo di 10 minuti. Per ogni linea di somministrazione vaccinale, con l'equipe base, possono essere quindi calendarizzati 2 appuntamenti ogni 10 minuti (MdS prevede 6 somministrazioni all'ora)

---

<sup>1</sup> Il razionale e la modalità di attuazione della vaccinazione sono definite nei documenti “Vaccinazione anti SARS Cov2/Covid-19” Piano strategico di cui alla nota 20114 del 16/12/2020 del Ministero della Salute e nella nota 0042164-24/12/2020-DGPRE-DGPRE-P avente oggetto “Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione” e successive integrazioni.

- Area per monitoraggio: dopo la somministrazione è previsto un secondo periodo di attesa, di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata, al termine del quale la persona può uscire. Nel caso di reazione avversa, verificatasi durante il periodo di osservazione, il medico interviene utilizzando un locale idoneo, provvisto dei farmaci e dispositivi medici idonei per l'emergenza in ambito vaccinale, come da normativa specifica (DGR VIII/1587 DEL 22.12.2005. Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia) per la gestione delle reazioni avverse alla somministrazione di vaccini (come ad esempio reazioni allergiche e sindromi anafilattica). In caso di reazioni avverse che si verificano successivamente al periodo di osservazione l'utente è tenuto a contattare il proprio MMG/PLS o il PV presso cui è stato somministrato il vaccino (Allegato: *Guida per somministrazione vaccino mRNA Covid-19 in soggetti con anamnesi positiva per allergia*).

Le aree individuate per l'attività di vaccinazione dovranno rispettare i vincoli di distanziamento fisico e delle norme anti Covid 19.

(Per ulteriori dettagli fare riferimento al documento: *Piano Vaccini Covid-19 Roma 7 dic 2020*)

Nel caso di offerta vaccinale presso setting definiti come ad esempio RSA l'equipe minima è costituita da almeno un medico ed eventualmente un infermiere e/o un amministrativo, fermo restando la dotazione di farmaci e dispositivi medici ex DGR 1587 del 22 dicembre 2005.

#### Organizzazione temporale della seduta vaccinale

Per seduta vaccinale si intende il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la chiusura dello stesso. La seduta vaccinale è presieduta dal medico o dai medici presente/i nella sede operativa che assume/ono la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa assicurando il regolare svolgimento dell'attività, verificando l'adesione ai protocolli e l'applicazione delle regole di buona pratica vaccinale.

Durante la campagna i PV devono essere attivi da 8 ore e, a tendere, fino a 24 ore al giorno, preferibilmente 7 giorni/7. L'accesso alle vaccinazioni è effettuato su appuntamento (vedi modalità nell'apposito capitolo) e programmato in base al calendario della tempistica di somministrazione richiesta (ad es. ciclo costituito da due dosi a distanza di 21 giorni). Per la calendarizzazione degli appuntamenti si può stimare che l'effettuazione di ogni vaccinazione richieda 10 minuti (verifica dei dati anagrafici e criteri di inclusione, raccolta scheda anamnestica, somministrazione del vaccino, registrazione dei dati da parte del team), cui, devono seguire almeno 15 minuti di attesa per osservazione.

## Caratteristiche strutturali

La sede vaccinale deve disporre di attrezzature e presidi in coerenza con quanto definito dalla DGR 1587/2005 (Allegato: *DGR n° 8-1587 del 22.12.2005*) ed in particolare:

- attrezzature per garantire il mantenimento della catena del freddo
- hardware e software per l'utilizzo del SIAVR;
- linea dati di sufficiente capacità a gestire il software gestionale sia esso WEB sia client/server

I punti vaccinali si diversificano in relazione alla collocazione, ai setting di riferimento e all'accessibilità:

- strutture sanitarie di ricovero e cura: personale di assistenza, ospiti e popolazione;
- strutture residenziali: personale di assistenza, ospiti e popolazione;
- strutture semiresidenziali sociosanitarie: personale di assistenza e ospiti;
- strutture ambulatoriali territoriali esistenti: popolazione generale suddivisa per priorità;
- strutture ambulatoriali della medicina generale: popolazione assistita;
- farmacie: popolazione generale suddivisa per priorità;

Stante la necessità di garantire un'offerta massiva sono organizzati:

- punti di erogazione di grandi e medie dimensioni riferiti al bacino di utenza per la popolazione generale suddivisa per priorità e accessibilità;
- presso le imprese lombarde, nell'ambito del percorso della tutela della salute del lavoratore, grazie alla collaborazione dei medici competenti;
- punti di erogazione, anche di piccole dimensioni, coerenti con le specificità/necessità territoriali conseguenti alla valutazione delle ATS e degli Enti Locali e validate dal Comitato esecutivo.

## **8. Procedure di adesione e prenotazione**

La società regionale ARIA S.p.A. è responsabile dell'intero processo di adesione, prenotazione e convocazione. A tal fine dovrà acquisire dagli erogatori, con il coordinamento delle ATS, tutti i dati necessari allo scopo di non incorrere in ritardi o interruzione dei servizi erogati. Affinché tutti gli erogatori siano parte attiva e responsabile dell'attuazione del presente programma, si prevede che i contenuti del presente documento rappresentino obiettivo inderogabile per ARIA S.p.A. e obiettivo prioritario dei Direttori Generali delle ATS e delle ASST ai sensi dell'articolo 6 del contratto di prestazione d'opera intellettuale.

Al fine di non incorrere in possibili flessioni nei livelli di servizio, ARIA S.p.A., in accordo con il Comitato esecutivo, valuterà la possibilità di avviare procedure di affidamento, nel rispetto della normativa vigente in materia di contratti, finalizzate ad individuare soggetti titolati in grado di rendere disponibili immediatamente piattaforme che possano consentire di potenziare ulteriormente il servizio con sistemi di provata efficacia ed efficienza. La mancata garanzia dei livelli di servizio previsti comporterà, in sede di valutazione, risultato negativo sulle performances della società regionale e la tempestiva applicazione delle relative penali nei confronti degli specifici contraenti.

Al fine di rendere più celere la fase di anamnesi e più tempestiva l'acquisizione dei relativi dati, è indispensabile procedere alla digitalizzazione di tale processo. A tal fine si dà mandato ad ARIA S.p.A. di avviare immediatamente lo sviluppo di soluzioni per sistemi mobili in grado di accompagnare tale fase, riducendone i tempi e conseguentemente razionalizzando il costo relativo all'utilizzo delle professionalità mediche.

#### Campagna di sensibilizzazione per le vaccinazioni anti Covid-19.

Per sensibilizzare i cittadini lombardi sull'importanza della vaccinazione e favorire una ampia adesione alla campagna diventa fondamentale fornire, in tempi utili, informazioni complete e chiare su benefici e sulle modalità di adesione al processo.

#### Le modalità di adesione alla campagna Vaccinazioni anti Covid-19

Regione Lombardia, in linea con quanto previsto dagli indirizzi nazionali ha definito un piano di azioni per garantire l'avanzamento del piano vaccinale e il contrasto alla diffusione del Covid-19.

Per favorire l'adesione dei cittadini alla campagna vaccinale e consentire una pianificazione puntuale degli appuntamenti e della gestione delle dosi è stato messo a disposizione degli assistiti una piattaforma per la raccolta delle adesioni online organizzato nelle seguenti fasi:

- Fase 1: adesione alla campagna vaccinale
- Fase 2: gestione delle agende
- Fase 3: inviti
- Fase 4: gestione delle vaccinazioni.

#### Fase 1 – Adesione alla campagna vaccinale

In questa prima fase il sistema di pianificazione delle vaccinazioni regista l'intenzione da parte dei cittadini a sottoporsi alla vaccinazione. A seconda delle categorie prioritarie che devono ricevere il vaccino il sistema è dotato di un filtro che verifica che la persona abbia i requisiti previsti per lo specifico cluster.

La raccolta delle adesioni può avvenire attraverso:

- Il Portale online dedicato: attraverso [vaccinazionicovid.servizirl.it](http://vaccinazionicovid.servizirl.it) i cittadini manifestano direttamente (o con il supporto di un familiare) il proprio interesse ad essere vaccinati inserendo nella piattaforma online i propri dati anagrafici e di contatto. Il cittadino fornisce il proprio Codice Fiscale, le ultime cinque cifre della Tessera Sanitaria con la data di scadenza e il proprio numero di cellulare che viene validato con l'invio di un codice di controllo. Effettuata la validazione, il sistema invia a quel numero il codice di accesso temporaneo (OTP) per accedere alla pagina dove si potrà dare adesione alla campagna vaccinale.
- Il supporto del Medico di Medicina Generale o della Farmacia: grazie al servizio per la raccolta del numero di cellulare e l'attivazione delle notifiche in ambito sanitario (PUSHope), già attivo e utilizzato dagli operatori SISS con cui viene raccolto il consenso dei cittadini a ricevere comunicazioni in ambito sanitario, il medico o il farmacista possono registrare la volontà dei cittadini ad essere vaccinati.

#### Fase 2 - Gestione delle agende

Una volta raccolte le adesioni e valutata la disponibilità delle dosi settimanali di vaccino sulla base della programmazione regionale, vengono predisposte le agende sul sistema Vaccinale. Data la disponibilità delle agende per ogni singolo centro vaccinale vengono predisposti gli inviti per i cittadini che hanno manifestato di aderire alla campagna.

#### Fase 3 - Inviti

Una volta creato l'elenco degli aderenti alla campagna vaccinale, il sistema procede all'invio degli inviti in base alla priorità definita dal piano vaccinale, alla disponibilità dei vaccini e all'agenda del centro vaccinale di riferimento per ciascun cittadino. L'invito viene inviato attraverso il canale segnalato dal cittadino e contiene tutte le informazioni necessarie per presentarsi all'appuntamento. Per tutti i casi in cui il cittadino non sia dotato di un numero di telefono mobile, è data la possibilità di inserire il numero di telefono fisso. In questo caso un operatore contatterà l'assistito per fornirgli informazioni sul luogo e la data dell'appuntamento.

#### Cittadini non raggiungibili tramite mail/sms

Per quei cittadini che non hanno né un telefono cellulare né un indirizzo mail o non intendano utilizzarli sono previste due possibilità per l'adesione alla campagna vaccinale:

#### Registrazione dell'indirizzo di domicilio

Il cittadino può rivolgersi ad una farmacia o al proprio medico, come indicato sopra, per comunicare la propria adesione alla campagna vaccinale e confermare l'indirizzo di domicilio a cui verrà inviato, tramite lettera, l'invito per la vaccinazione e le istruzioni per la conferma.

#### Fase 4 - Gestione delle vaccinazioni: sistema di gestione delle vaccinazioni

Per la gestione delle vaccinazioni è in uso il sistema centralizzato di gestione del percorso vaccinale (SIAVR) così come meglio dettagliato al paragrafo 11 del presente documento. Il sistema consente la gestione complessiva (garantendo l'utilizzo da parte di tutti gli operatori), la tempestività e la completezza delle informazioni nonché la semplificazione dei processi.

Oltre al SIAVR è stata, altresì, realizzata l'APP SALUTILE FSE che permette ai cittadini di salvare e stampare in formato PDF l'elenco delle vaccinazioni dell'interessato, valido ai fini degli adempimenti richiesti dalla legge dell'obbligo vaccinale.

#### Attivazione del Servizio di Call Center

A supporto della popolazione coinvolta nel processo di vaccinazione Regione Lombardia mette a disposizione un servizio di call center per fornire informazioni sulla campagna vaccinale (modalità di adesione, informativa sul processo etc.) e di contatto successivo all'invio di SMS almeno nella fase iniziale delle attività.

Il call center si occupa inoltre di dare le informazioni di invito ai cittadini che hanno lasciato sul sito di adesioni un numero di telefono fisso. Il call center è attivo per tutto il periodo della campagna e deve supportare le fasi massive e l'aumento della popolazione.

## **9. Allestimenti**

L'effettuazione delle vaccinazioni in luoghi diversi da quelli tradizionali (ambulatori e studi medici) rende necessario considerare le seguenti tematiche:

- la vaccinazione è una prestazione sanitaria e come tutte le prestazioni sanitarie va resa da personale abilitato e in strutture autorizzate dalle autorità sanitarie (oltre che negli studi medici), acquisendo, ove previsto, il consenso informato del paziente o di chi lo sostituisce legalmente;
- la legislazione emergenziale “Covid” vigente consente soluzioni temporanee ed eccezionali.

In particolare:

A) l'art. 4 del d.l. 17 marzo 2020 n. 18, convertito con modificazioni con L. 27/2020, consente alle regioni di attivare aree sanitarie temporanee sia all'interno che all'esterno delle strutture di ricovero e cura o in altri luoghi idonei per fronteggiare l'emergenza da Covid-19. Ad es. il decreto della DG Welfare n. 3826 del 26 marzo 2020 recante “Attivazione strutture temporanee ai sensi dell'art. 4, comma 1, del DL n. 18/2020” ha individuato l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo quale azienda di riferimento dell'Ospedale da campo dell'ANA presso le aree rese disponibili dall'ente Fiera di Bergamo. Tale normativa è allo stato applicabile sino al 31 marzo 2021;

B) l'art. 1, comma 465 della l. 178/2020 prevede che “la prestazione di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 di cui ai commi da 457 a 467 è effettuata presso le strutture individuate dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, sentite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (...).

La normativa di cui alla L. 178/2020 nulla dice in ordine ai requisiti autorizzativi di tali spazi. Si ritiene a tal fine replicabile il modello già concordato ad aprile tra DG Welfare e Ministero della Salute. Ossia, gli spazi individuati per l'effettuazione delle vaccinazioni massive devono essere afferiti ad una o più erogatori pubblici o privati ed autorizzati dalla ATS (dopo semplice verifica dell'idoneità igienico-sanitaria).

Nel caso di strutture non già facenti capo a enti sanitari e sociosanitari accreditati o autorizzati, l'affermamento al singolo ente comporta l'imputazione alle stesse delle prestazioni vaccinali dal punto di vista giuridico, economico e dei flussi informativi con particolare riferimento alle coperture assicurative delle unità di personale impiegate ove non già previste, ivi inclusi i volontari.

Il Comitato Guida e il Comitato Esecutivo identificano, nel rispetto del modello giuridico già sperimentato in sede applicativa dell'articolo 4 del DL n. 18/2020, gli Hub e i punti vaccinali della rete territoriale.

Con riferimento agli specializzandi - che in base al comma 459 della L. 178/2020 possono concorrere già dal primo anno allo svolgimento dell'attività vaccinale – la norma prevede che, in caso di svolgimento di tali attività presso strutture esterne alla rete formativa della scuola, la copertura assicurativa sia in ogni caso garantita dalla struttura sanitaria presso la quale svolge il predetto periodo di formazione.

Per l'utilizzo di spazi o edifici esistenti all'interno dei quali prevedere allestimenti di centri vaccinali temporanei, sarà necessario verificare la presenza di alcuni requisiti o caratteristiche minime sia in termini di dimensioni che in termini di dotazione di servizi e di impianti che tali spazi devono avere così da permettere il corretto svolgimento di tutte le attività .

A tal fine si considera necessario che ogni punto in cui viene somministrato il vaccino disponga di:

- servizi igienici;
- impianti elettrici a norma e con livello adeguato di potenza;
- buona accessibilità/raggiungibilità sia con mezzi pubblici che con mezzi privati e conseguente disponibilità di parcheggi;
- assenza di barriere architettoniche.

Nel caso di disponibilità di un numero di strutture superiore alla necessità sarà preferibilmente valutata la disponibilità di strutture che possano garantire anche:

- impianto di condizionamento e riscaldamento con adeguato ricircolo d'aria;
- spazio esterno per deposito bombole ossigeno;
- locale Magazzino chiuso (per deposito dotazioni informatiche);
- presenza di gruppi elettrogeni;
- impianto antincendio che rispetti la normativa vigente;
- rispetto della normativa antisismica.

In termini dimensionali, le strutture temporanee potranno essere ospitate all'interno di spazi/edifici/strutture (anche non di proprietà degli Enti Sanitari e messi a disposizione preferibilmente in comodato gratuito dai rispettivi proprietari) che, a partire da una dimensione minima complessiva di circa 400 mq e preferibilmente fino a 1.000-1.200 mq, potranno articolarsi in linea generale secondo le 4/5 tipologie di schemi allegati al presente provvedimento e che qui di seguito si riassumono brevemente:

- centri o moduli base con superficie complessiva utilizzabile (comprensiva dei servizi a supporto) stimabile in uno standard minimo di circa 400 mq e preferibilmente fino a 1.000-1.200 mq in relazione alle peculiarità territoriali e alle dimensioni dei Comuni interessati;
- centri o moduli di piccola dimensione con superficie totale stimabile attorno a 2.300-2.500 mq;
- centri o moduli di media dimensione con superficie totale stimabile attorno a 3.500 mq;
- Centri o moduli di grande dimensione con superficie totale stimabile attorno a 6.000 mq;

- centri o moduli di dimensione molto grande con superficie totale stimabile attorno a 13.000 mq;

A prescindere dalla tipologia sopra indicata, tutte le strutture devono comunque garantire aree funzionali per accoglienza, attesa, accettazione, anamnesi, inoculazione, osservazione, registrazione, emergenza, spogliatoi per il personale, altre attività per il personale, stoccaggio, locali tecnici e servizi igienici, connettivo e percorsi.

Lo stanziamento previsto nella presente delibera per i centri vaccinali consentirà alle singole ASST competenti per territorio di avere sia la copertura dei costi di gestione relativi all'esercizio dei centri temporanei sia la possibilità di procedere all'acquisizione di quanto necessario all'allestimento dei centri temporanei. In tema di allestimento, oltre alle convenzioni già disponibili presso il NECA, la società ARIA avvierà una procedura di gara in Accordo Quadro (multioperatore) per l'individuazione di possibili allestitori "chiavi in mano" di tali centri, i cui aggiudicatari potranno essere contrattualizzati dalle singole ASST per quanto necessario.

I moduli strutturali dovranno garantire la separazione dei percorsi e delle aree sopra individuate.

Per l'allestimento dei moduli e per l'acquisizione di arredi e attrezzature sanitarie (in particolare per lo stoccaggio dei vaccini), tenuto conto della temporaneità delle attività, si ritiene preferibile la tipologia del noleggio quale modalità di acquisizione.

## **10. Fabbisogno del personale**

Le risorse umane che si occupano delle vaccinazioni sono in primo luogo rappresentate dai dipendenti dei servizi vaccinali delle ASST stabilmente impegnati in questa attività.

La straordinarietà della campagna ed il numero previsto di punti vaccinali rende tuttavia necessario il reclutamento di personale aggiuntivo suddiviso nelle seguenti tipologie:

- professionisti somministrati con bando della struttura commissariale con costi a carico della stessa struttura, ai sensi dell'art. 1, comma 469 della l. n. 178/2020
- liberi professionisti incaricati con i bandi regionali e aziendali
- MMG nei termini ed alle condizioni previste dagli appositi Accordi
- Ricorso alle prestazioni aggiuntive per il personale dipendente delle ASST secondo le previsioni, le tariffe e le condizioni di cui all'art. 1, comma 464 e 467, della l.n. 178/2020.  
Si precisa che la normativa nazionale prevede il ricorso alle prestazioni aggiuntive di cui ai CCNL di riferimento in via residuale qualora il numero dei professionisti sanitari di cui ai

commi 459 e 462 non risulti sufficiente a soddisfare le esigenze di somministrazione dei vaccini.

- volontari

Le azioni da intraprendere per aumentare il reclutamento del personale dedicato alle vaccinazioni sono le seguenti:

- bando regionale dedicato per infermieri liberi professionisti e studi professionali;
- bando regionale dedicato per medici liberi professionisti,
- medici specializzandi da reclutare secondo le previsioni di cui all'art. 1, comma 459 della richiamata legge di stabilità 2021;
- contratti di somministrazione per personale amministrativo di supporto,
- contratti di somministrazione per personale tecnico per numero verde regionale fino a un massimo di 200 unità.

Si definiscono le seguenti tariffe relative alle varie figure professionali da ricercarsi tramite incarico libero professionale:

- Medici liberi professionisti euro 40 ora,
- Infermieri liberi professionisti e studi professionali euro 30 ora.

Fabbisogni massimi e relativo budget anno 2021:

- medici liberi professionisti 550 unità per un totale di 23.760.000,00 euro;
- infermieri liberi professionisti e studi professionali 800 unità per un totale di 25.920.000,00;
- medici dipendenti pubblici prestazioni aggiuntive 104.026 ore per un totale di 8.322.113,5;
- infermieri dipendenti pubblici prestazioni aggiuntive 166.442 ore per un totale di 8.322.113,5;
- con le Università lombarde è stato avviato il percorso per dare piena attuazione alle previsioni di cui all'articolo 1, comma 459 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023". Con successivi provvedimenti saranno individuate le modalità applicative dell'articolo 1, comma 466 della medesima legge n. 178/2020. Sarà avviato, altresì, un percorso di condivisione con il Ministero dell'Università e della Ricerca finalizzato al coinvolgimento dei medici specializzandi nelle giornate festive e fuori dall'ordinario orario formativo anche a fronte di un eventuale riconoscimento economico.

i fabbisogni dell'area amministrativa e tecnica saranno stabiliti successivamente all'individuazione della tipologia e della numerosità delle strutture temporanee deputate all'attività vaccinale, si presume comunque una spesa massima di euro 3.000.000;

I fabbisogni individuati sono stimati in base alle proiezioni ad oggi disponibili sull'arrivo dei vaccini e sulla stima della numerosità dei punti vaccinali;

La distribuzione dei budget e delle relative risorse saranno definite, con specifico atto sottoposto preventivamente al Comitato esecutivo vaccinazioni anti Covid, e assegnate per ATS che coordinano il piano vaccinale territoriale.

## **11. Sistema informativo per la campagna vaccinale anti Sars CoV 2 e monitoraggio**

La piattaforma SIAVR è di riferimento per tutte le vaccinazioni in Regione Lombardia, dal 2019 è il sistema informativo unico regionale delle vaccinazioni già utilizzato da tutti i centri vaccinali lombardi ed è integrata con tutti i servizi SISS del sistema informativo lombardo nel rispetto della normativa sulla privacy. SIAVR permette la gestione e la movimentazione dei vaccini, la registrazione dell'anamnesi, del consenso informato e della somministrazione della vaccinazione. Tutti gli operatori sanitari (dei centri vaccinali, MMG, altri operatori sanitari) possono essere profilati per l'utilizzo di SIAVR tramite opportuno supporto delle ATS. SIAVR ha anche la funzione di invio dei dati a livello dei sistemi informativi nazionali (Anagrafica Vaccinale Covid).

I dati raccolti servono per garantire un corretto monitoraggio dell'andamento della campagna vaccinale. Verrà attivato un monitoraggio per target di offerta e territorio di competenza. I dati delle vaccinazioni sono messi a disposizione primariamente della attività di sorveglianza Covid per la verifica dell'efficacia della vaccinazione.

## **12. Campagna di comunicazione e azioni informative ai cittadini**

L'obiettivo della campagna di vaccinazione della popolazione è raggiungere al più presto l'immunità di gregge per il SARS-CoV2. Per sensibilizzare in generale la popolazione lombarda sull'importanza della vaccinazione e favorire una ampia adesione alla campagna è fondamentale fornire ai cittadini lombardi informazioni complete e chiare su benefici e modalità di adesione alla vaccinazione. Regione Lombardia ha inteso realizzare un piano di comunicazione per accompagnare le diverse fasi del Piano Vaccinale, (previste dal Piano Strategico per le Vaccinazioni anti Sars-Cov-2) spiegando ai cittadini i motivi che hanno portato alla scelta delle categorie che hanno accesso prioritario alla vaccinazione. La campagna di vaccinazione anti-Covid 19 viene

attivata in maniera sequenziale in relazione alla disponibilità di dosi di vaccino; la programmazione è pertanto legata alla disponibilità di vaccini da utilizzare in Lombardia.

Con l'avvento del “Vaccine Day” il 27 dicembre 2020 è partita la campagna per la vaccinazione anti Covid-19. L'avvio simbolico di questa importante fase ha consentito l'arrivo in Lombardia delle prime 324 fiale (pari a 1620 dosi) smistate successivamente nelle 65 strutture hub situate nelle 11 province lombarde. La prima fase della campagna ha previsto la somministrazione delle dosi di vaccino agli operatori sanitari, sociosanitari delle strutture sanitarie, agli ospiti delle Residenze per Anziani, ai cittadini over 80.

In particolare, per favorire l'adesione dei cittadini lombardi con più di 80 anni (cd. over 80) pari a circa 730.000 persone di cui circa 628.000 cronici, Regione lombardia ha messo a disposizione dei cittadini una sistema per la raccolta delle adesioni alla vaccinazione che prevede sia la possibilità di comunicare al proprio medico o in farmacia la volontà ad essere vaccinati, sia l'accesso diretto da parte del cittadino (o di un *caregiver*) alla portale di adesione [vaccinazionicovid.servizirl.it](http://vaccinazionicovid.servizirl.it). Successivamente all'adesione, al cittadino viene proposto - tramite sms o telefonata - data, ora e luogo dell'appuntamento per la somministrazione del vaccino.

Per supportare questa delicata fase di avvio alla popolazione delle vaccinazioni è stata messa in campo una pianificazione integrata di mezzi e strumenti di comunicazione per garantire una diffusione più ampia dei messaggi istituzionali su tutto il territorio regionale. A tal proposito è stato attivato un numero verde informativo (800.89.45.45) a cui gli utenti possono rivolgersi per dubbi o necessità di assistenza tecnica (in particolare per la fase di adesione). La campagna di comunicazione e le informazioni relative alla raccolta delle adesioni sono state declinate su tutti i canali di comunicazione istituzionale (Portale web, social media, Call center regionali...). E' stata infine avviata una pianificazione media che prevede la diffusione della campagna anche a mezzo stampa, radio, TV Locali, Out Of House (OOH), social media.

### **13. La ricerca**

In relazione alla numerosità di persone interessate alla campagna vaccinale si ritiene fondamentale avviare studi che consentano di valutare gli esiti sia in termini di efficacia dei differenti vaccini utilizzati, sia in termini di effettiva immunizzazione della popolazione tenendo conto delle diverse variabili che vi influiscono, sia studi specifici in grado di fornire ogni ulteriore utile informazione per indirizzare adeguatamente la campagna vaccinale.

A tal fine sarà realizzata una indagine osservazionale prospettica che prevede l'analisi delle informazioni raccolte durante il programma vaccinale di massa, unite ai dati di incidenza di Covid-19 forniti dal Sistema Sanitario Lombardo.

Saranno, altresì, raccolti i dati sulle variabili sociodemografiche, geografiche, epidemiologiche e cliniche dei soggetti sottoposti a vaccinazione, dall'arruolamento fino al 12esimo mese dall'inizio del programma vaccinale.

Si presume che l'impatto di tali studi possa rappresentare un potenziale notevole con possibili ricadute multidisciplinari anche dal punto di vista delle strategie sanitarie, con possibili ricadute sia nelle policy di gestione di Covid-19 sia nella preparazione e predisposizione da parte del sistema ad affrontare possibili future pandemie.

Si stima che per completare tali studi sia necessario uno stanziamento pari a 1.500.000 euro.

#### **14. Il ruolo della Protezione Civile di Regione Lombardia**

A partire da febbraio 2020, il sistema regionale di Protezione Civile è stato coinvolto nelle attività di gestione dell'emergenza legata alla pandemia da Sars-Cov-2; le attività sono state svolte sia a livello locale (ad esempio, supporto ai Centri di coordinamento e gestione dell'emergenza attivati a livello territoriale), sia a livello regionale, coordinando ed organizzando attività logistiche di supporto.

Nello specifico, sono state svolte attività di:

- assistenza alla popolazione;
- supporto logistico ai centri allestiti a livello territoriale per l'effettuazione dei tamponi
- recupero e trasporto di materiali sanitari, supporto nell'allestimento di strutture sanitarie dedicate, gestione logistica e manutenzione delle strutture campali specificamente destinate all'emergenza;
- gestione logistica delle squadre sanitarie provenienti dall'estero;
- supporto alle attività di comunicazione in merito alla pandemia, soprattutto per quanto concerne il numero verde regionale 800-89.45.45

Dall'inizio dell'emergenza (febbraio 2020) ad oggi, sono state registrate più di 265.000 giornate/uomo di impiego dei volontari di Protezione Civile.

Nell'ambito del riconoscimento da parte del Dipartimento Nazionale di Protezione Civile dell'attività di supporto del volontariato di Protezione Civile all'emergenza COVID – 19, disposta dal 13 febbraio 2020 dal DPC e prorogata fino al 30 Aprile 2021, sono riconosciuti i benefici di Legge di cui agli Artt. 39 e 40 del DLgs 1/2018.

Il supporto alla campagna vaccinale si realizza attraverso una stretta collaborazione tra Regione Lombardia e le Province/Città Metropolitana, a cui sono delegate funzioni di protezione civile, che hanno individuato un referente provinciale per l’interazione con le ATS competenti sul territorio. E’ stato garantito anche uno stretto raccordo con ANCI ed i Comitati di Coordinamento del volontariato di protezione civile.

Il supporto del sistema di Protezione Civile regionale alla campagna vaccinale si esplica principalmente attraverso le seguenti attività:

#### Supporto presso i centri vaccinali

- Allestimento
  - attività logistiche per l’allestimento nei punti vaccinali individuati dagli enti locali in accordo con le ATS
- Funzionamento
  - attività di accoglienza e orientamento della popolazione, anche in fase di registrazione;
  - gestione del flusso interno alla struttura vaccinale al fine di evitare assembramenti e consentire un fluido e regolare scorrimento dei presenti nelle tappe del percorso vaccinale, fino alla loro uscita dalla struttura (modello testato in Fiera Milano),
- Smantellamento
  - smontaggio strutture e recupero materiali (se richiesto, solo dopo sanificazione degli ambienti)

#### Supporto logistico al sistema sanitario

- Trasporto di materiali sanitari
  - Le Province/Città Metropolitana, in coordinamento con le ATS, predispongono un servizio di reperibilità, nel limite delle risorse disponibili, per garantire il trasporto di materiali, di norma tra HUB centrali e punti vaccinali
  - Per particolari esigenze (es. volumi rilevanti o richieste particolari) potranno essere impiegate le risorse della Colonna Mobile Regionale, attivata direttamente dalla U.O. Protezione Civile
- Trasporto di équipe sanitarie vaccinali
  - Sulla base dei programmi vaccinali pianificati dalle ATS, laddove necessario, verrà assicurato il trasporto delle équipe al domicilio dei soggetti fragili da vaccinare,

integrando i servizi già garantiti dal comparto sanitario e da altre associazioni di volontariato

#### Supporto alla popolazione

Laddove specificatamente attivati dai Comuni o/e dalla struttura sanitaria del territorio, il sistema di protezione civile supporta il funzionamento di “sportelli sociali”, organizzati per facilitare la prenotazione vaccinale e fornire informazioni alla cittadinanza

Per tutte le altre attività in capo al volontariato di protezione civile, si rimanda alla circolare del DPC del 20/03/2020 e alle altre indicazioni di carattere generale del DPC e RL, per le attenzioni e regole da osservare nello svolgimento delle attività.

La fornitura degli idonei DPI per lo svolgimento delle sopraelencate attività da parte dei volontari e funzionari di protezione civile è a carico delle ATS che ne richiedono l’impiego.

# **PIANO ORGANIZZATIVO VACCINAZIONE DI MASSA**

**Febbraio 2021**



**Regione  
Lombardia**

# Premessa



## VACCINI DISPONIBILI

Ad oggi Pfizer, Moderna,  
e AZ (J&J, Sputnik?)



## POPOLAZIONE

**10M** in Lombardia, c.ca  
1,7M over 80 o con più di  
una patologia cronica



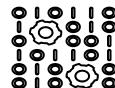
## PROCESSO ORGANIZZATIVO

Combinazione processo massivo  
con ATS, ASST, private  
accreditato medici di base,  
farmacie, medici, ...



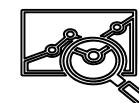
## START UP DEL PROGETTO

7 Febbraio



## ESPERIENZE INTERNAZIONALI

Altre esperienze già in  
progress, per esempio  
modello massivo UK



## AFFIDABILITA'

>90% per Pfizer/Moderna  
C.Ca 74%  
AZ ed altri TBD

# Contesto

Vista la complessità organizzativa e l'aumento della disponibilità dei vaccini nonché la realizzazione di campagne vaccinali su larga scala che prevedono un modello organizzativo maggiormente articolato sul territorio e che prevede il coinvolgimento dei centri vaccinali appositamente organizzati, delle unità mobili, dei MMG/PLS, la sanità militare e i medici competenti delle Aziende,



Si ravvisa la necessità di costituire un **Comitato Guida Vaccinazioni anti Covid-19**, che coordini a livello Istituzionale la campagna vaccinale e monitori l'andamento della stessa nonché un **Comitato Esecutivo Vaccinazioni anti Covid-19** per dare operatività alle decisioni assunte nel Comitato Guida.

Si ravvisa inoltre la necessità di uno stretto **coordinamento con il Ministero della Salute e la Presidenza del Consiglio** affinché si possa agire in un ottica di sistema paese.

# **Decreto n. 692 del 5 febbraio 2021**

**«Costituzione del Comitato Guida e del Comitato esecutivo vaccinazioni anti-covid-19»**

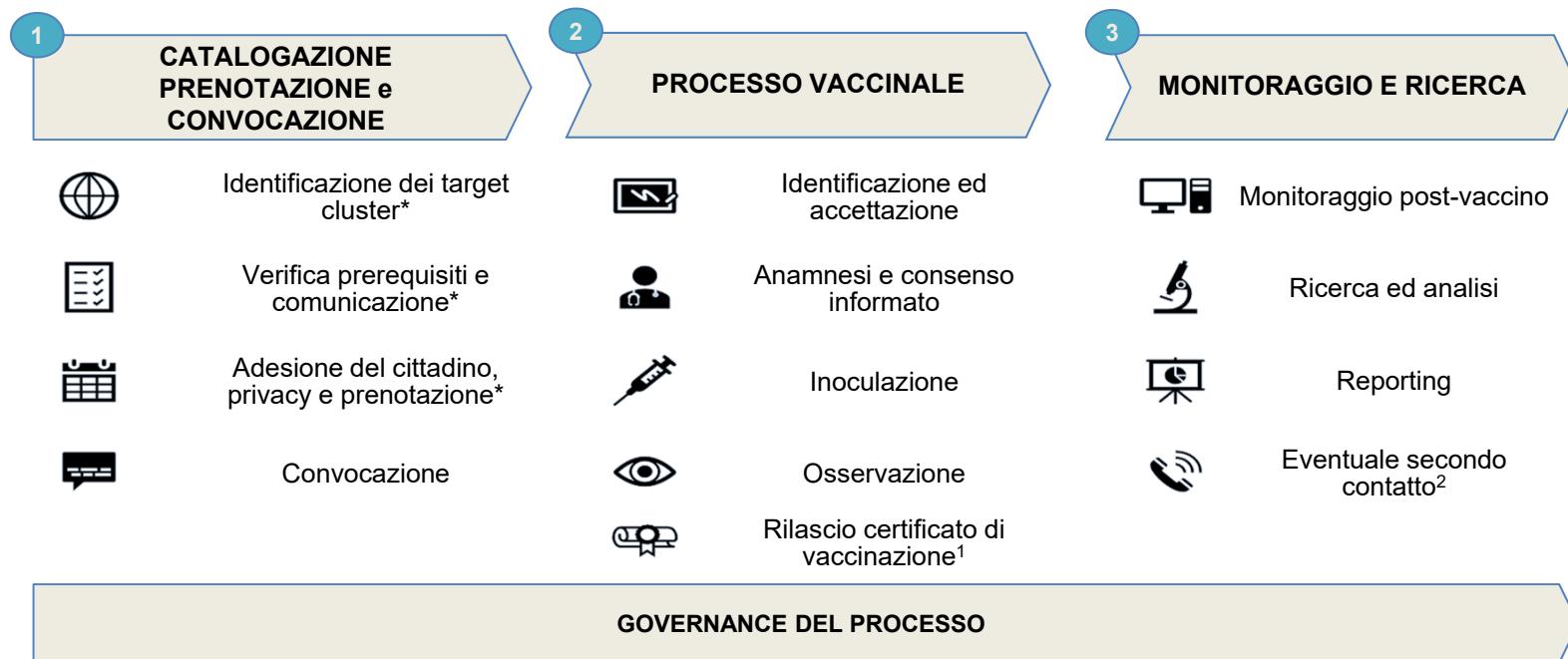
## **Comitato Guida Vaccinazioni anti Covid-19:**

- Attilio Fontana, Presidente della Regione Lombardia
- Letizia Brichetto Arnaboldi Moratti, di Vicepresidente e Assessore al Welfare
- Pietro Foroni, Assessore al Territorio e Protezione Civile
- Guido Bertolaso, consulente del Presidente per l'attuazione e il coordinamento del piano vaccinale anti Covid-19

## **Comitato Esecutivo vaccinale anti Covid-19:**

- Guido Bertolaso, coordinatore ai fini del raccordo tra le linee strategiche indicate dal Comitato Guida e il Comitato Esecutivo stesso
- Direttore Generale Agenzia Regionale Emergenza Urgenza
- Direttore Generale Direzione Generale Welfare
- Direttore Generale Direzione Territorio e Protezione Civile

# Le tre fasi del processo vaccinale

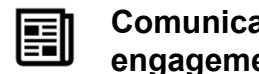


\* Attività che potranno essere personalizzate in funzione di specifiche categorie di vaccinandi (e.g. persone a ridotta mobilità, non autosufficienti, carcerati, etc.)

1: eventuale appuntamento 2° dose, 2: Recall 2° dose o supporto per sopravvivenza critica

# Il processo massivo è in aggiunta all'attuale

Vincoli da prendere in considerazione nella progettazione



## Comunicazione/Citizen engagement

- Necessario comunicare tempestivamente il target a +10M persone e le modalità operative



## Modello distributivo centralizzato

- Difficoltà nella pianificazione perché modello centralizzato da governo a territorio



## Timing incerto su distribuzione vaccini approvati e su nuovi vaccini

- Piani di consegna con alta variabilità e valutazioni in corso su vaccini ancora non approvati (es. J&J, Sputnik)



## Logistica e sicurezza

- Necessità di garantire logistica distributiva dedicata e sicurezza nella gestione vaccino



## Processo di Anamnesi – acquisizione consenso

- Eseguibile solo da laureati in medicina e chirurgia e iscritti all'albo



## Sistemi Informativi

- Impatto determinante non solo su livello di servizio (soddisfazione) ma anche su efficacia ricerca

AGGIUNTIVO

## MODELLO DI “MASSA”

i.e. centri con +2000 vaccinazioni/giorno

## ANALIZZATO E Sperimentato in dettaglio

- ▶ Sinergie personale medico e di servizio
- ▶ Alta produttività
- ▶ Velocità esecuzione e alti volumi
- ▶ Presidio gestione emergenza post vaccinazione
- ▶ Scalabilità su spazi con diverse dimensioni
- ▶ Adatto a persone con buona mobilità

## MODELLO DISTRIBUITO

Su base territoriale

- ▶ Capillarità e vicinanza soprattutto per categorie anziani
- ▶ Già sperimentato vaccini antinfluenzali
- ▶ Già operativo su fase 1
- ▶ Integrabile al modello di massa per la gestione dei casi speciali (es. bassa mobilità, plurimorbilità, pazienti allettati)

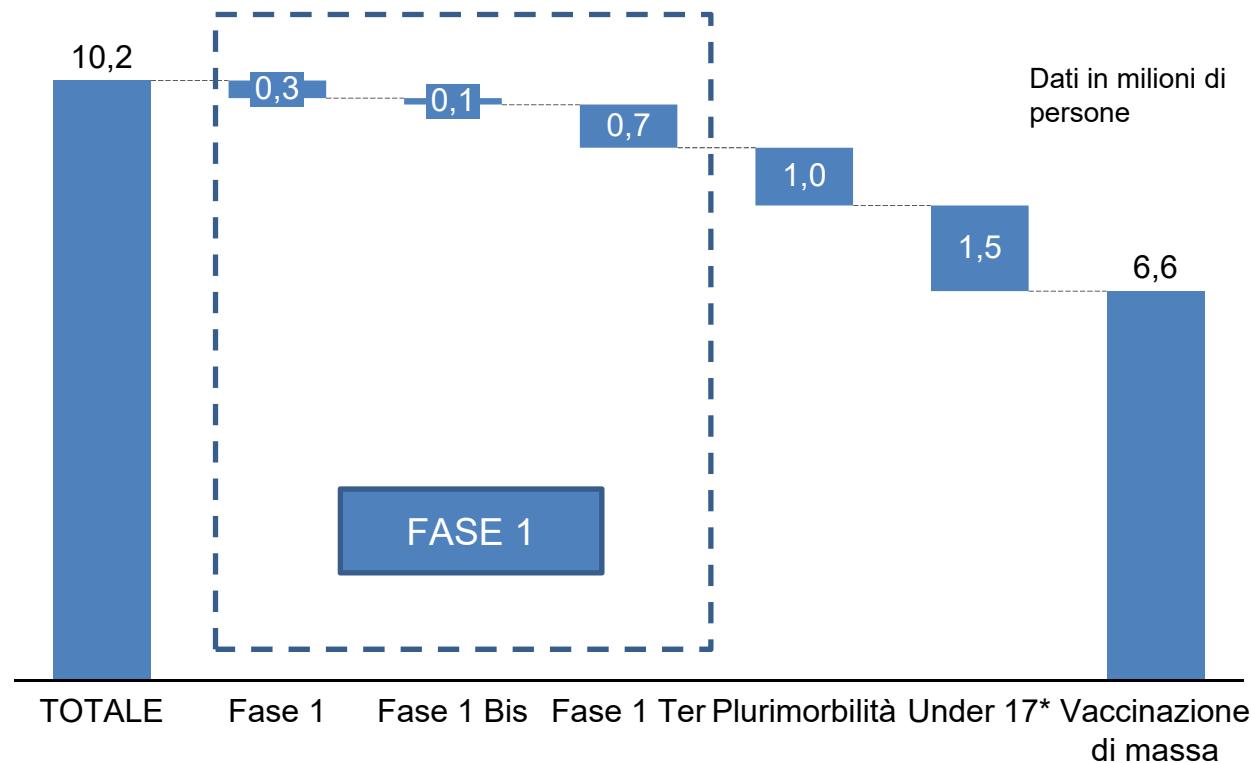


Regione  
Lombardia

# 6,6M di Lombardi, target vaccinazione di massa

## Dettaglio Fase 1:

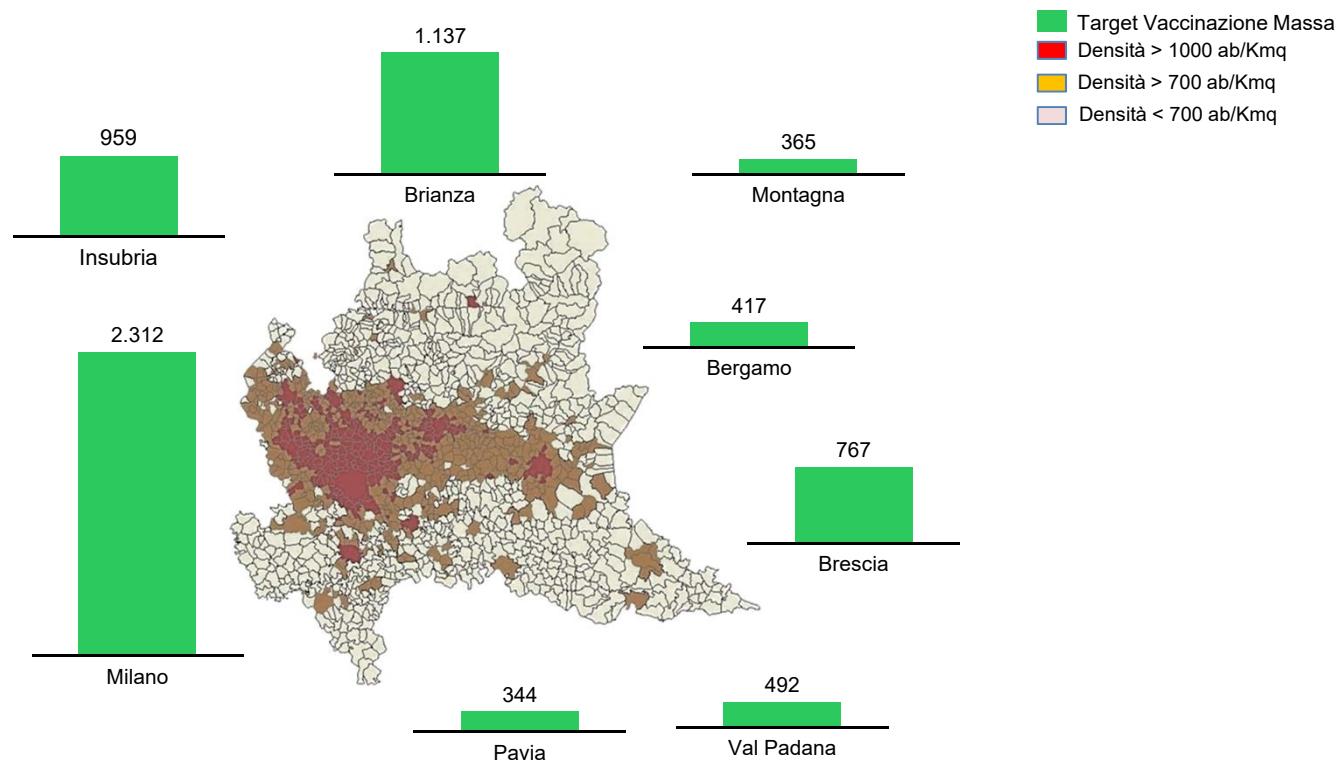
- Fase 1: Operatori Sanitari e ospiti RSA
- Fase 1 Bis: Rete sanitaria extra-ospedaliera, rete territoriale, Sistema, rimanenti ulteriori professioni sanitarie
- Fase 1 Ter: Ultra ottantenni



\* La popolazione Under 17 potrà diventare soggetto di vaccinazione in futuro in base ai risultati delle sperimentazioni in corso

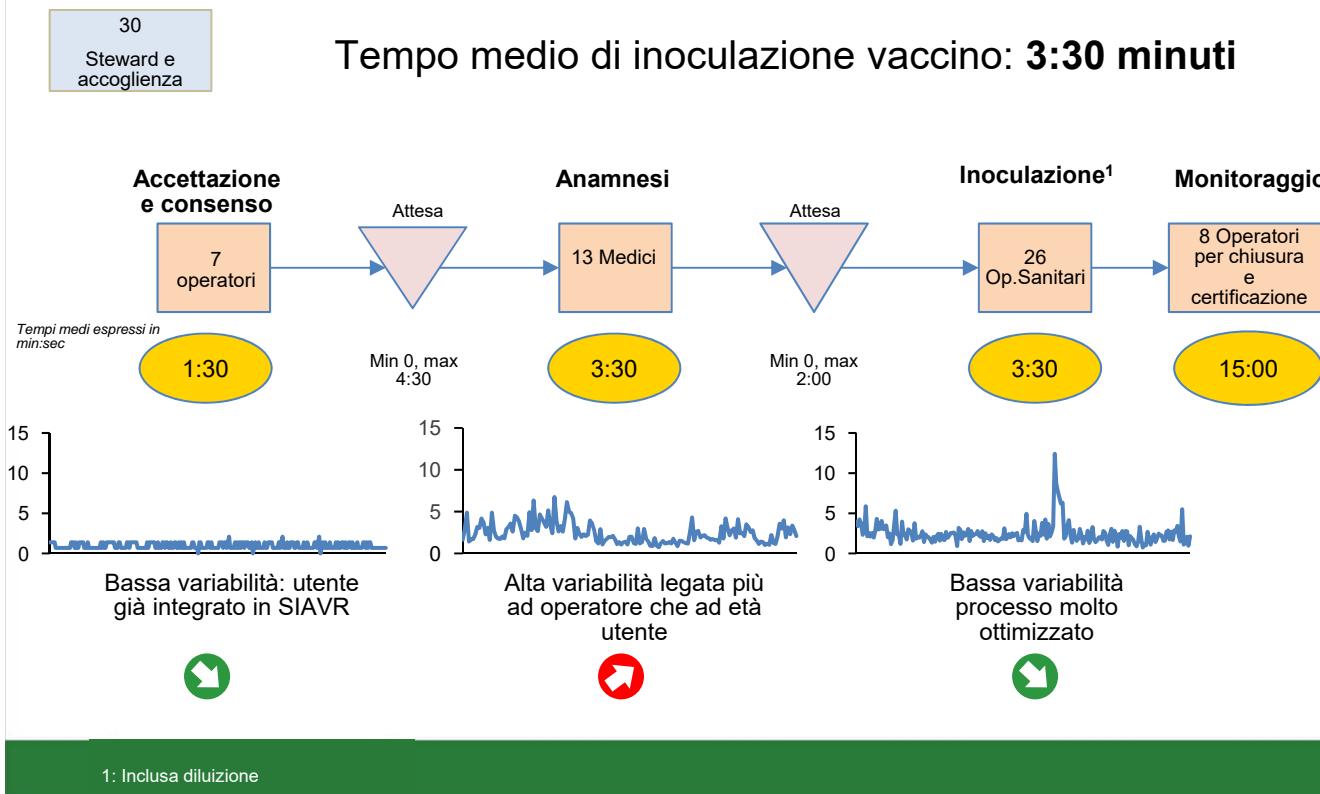
# Dettaglio dei 6,6 milioni di persone per vaccinazione massiva

Dati in migliaia di persone per ATS

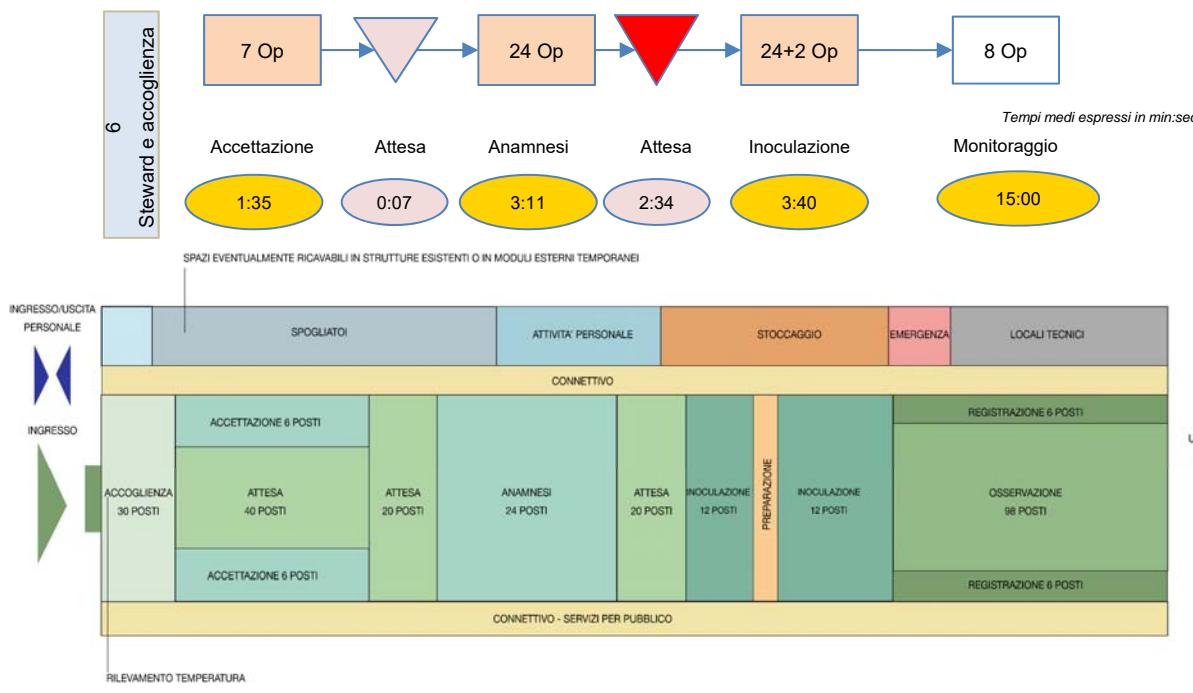


Fonte ARIA; Lombardia 2019

## Sperimentazione processo massivo effettuata su volontari AREU in pad. Fiera del Policlinico



## Simulazione per ottimizzare il processo



APPLICANDO IL MODELLO OTTIMIZZATO IN FIERA LA POTENZIALITÀ DI VACCINI/GIORNO è DI 5.500 VAX/DIE UTILIZZANDO 3 UNITÀ SU DUE TURNI



## Sono stati individuate 4 tipologie di formati per dimensione e capacità

ESEMPLIFICATIVO

PARAMETRI	Spazi molto grandi PADIGLIONE 3 FIERA MILANO	Spazi Grandi PALAZZO DELLE SCINTILLE	Spazi medi OSPEDALE FIERA	Spazi piccoli PALESTRE
Metri quadri	13.500	6.000	3.700	700
Personale medico	216	120	72	13
Operatori Sanitari	236	130	78	14
Personale amministrativo <sup>1</sup>	150	110	70	10
Numero vaccini/giorno somministrabili	16.500	9.000	5.500	800
Produttività (Vaccini/operatore/giorno)	27,4	25,0	25,0	21,6

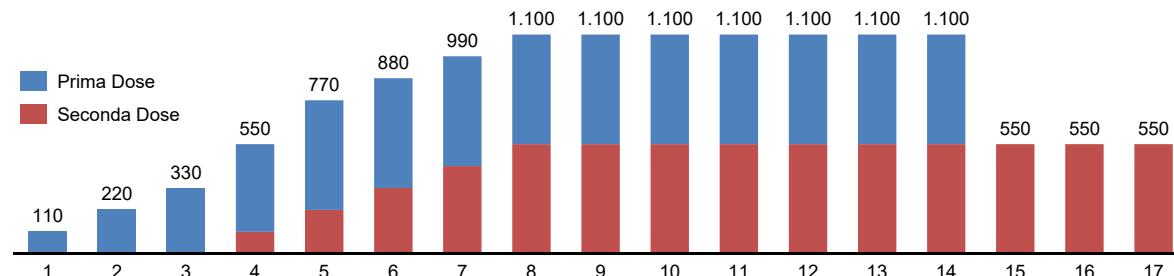
Gli spazi sono indicativi: progettato modulo base da 1.250 vaccinazioni/giorno

Considerati 2 turni di 6 ore

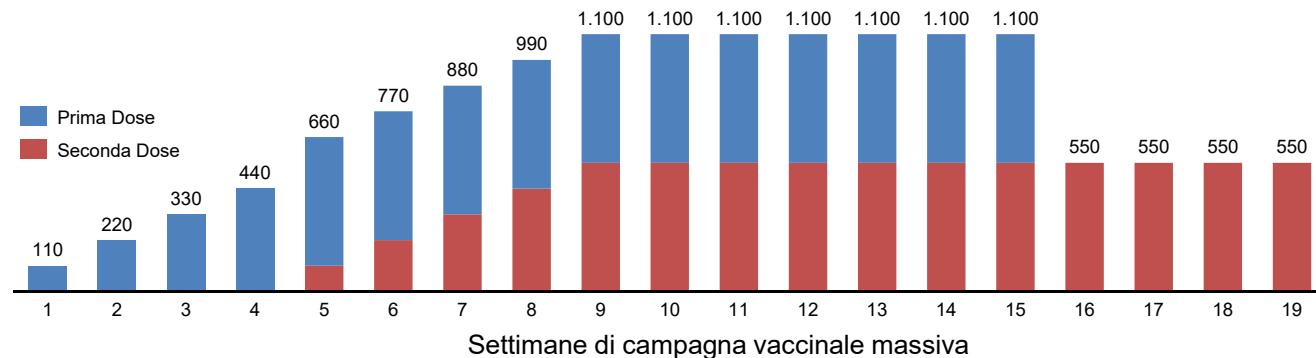
## Rappresentazione della logica vaccinazione massiva

ESEMPIO

La logica di programmazione ottimizzata è di avere a regime 50% prime vaccinazioni e 50% richiami (che hanno flusso paziente identico)



Tempo di 21 giorni per la seconda dose

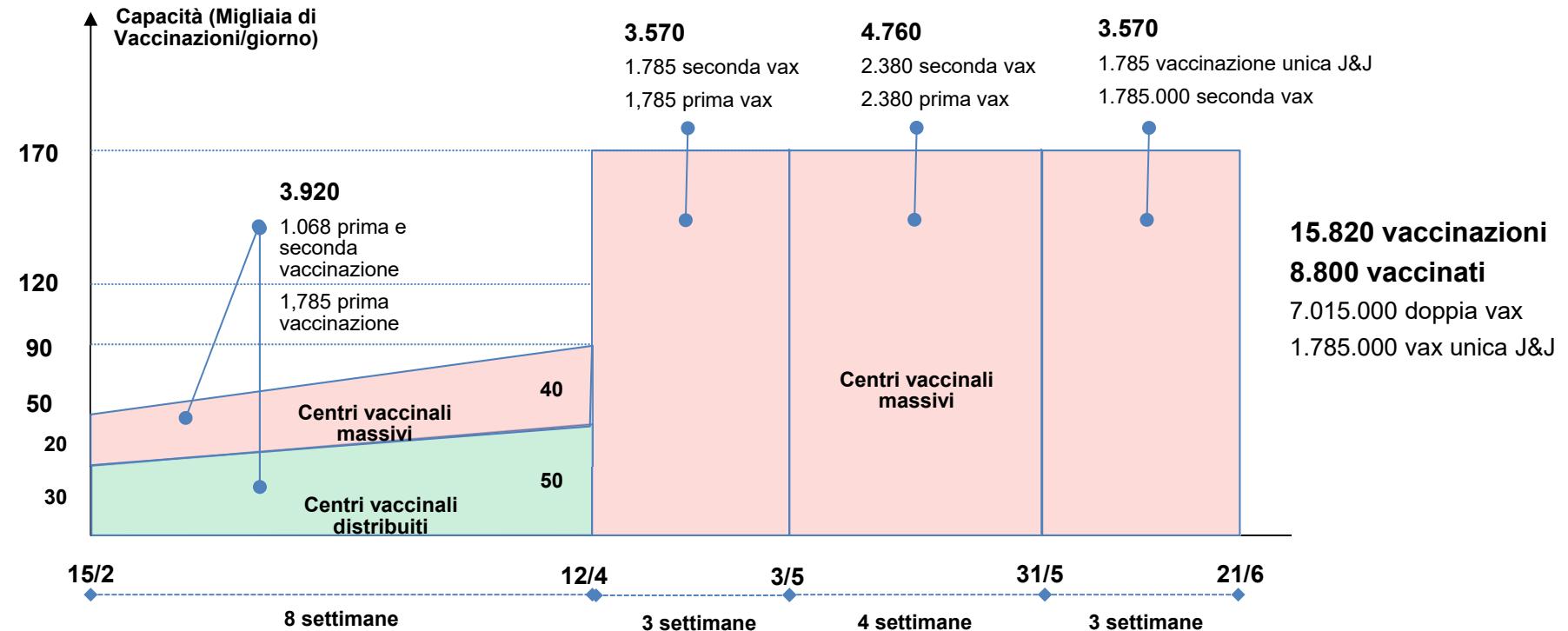


Tempo di 28 giorni per la seconda dose



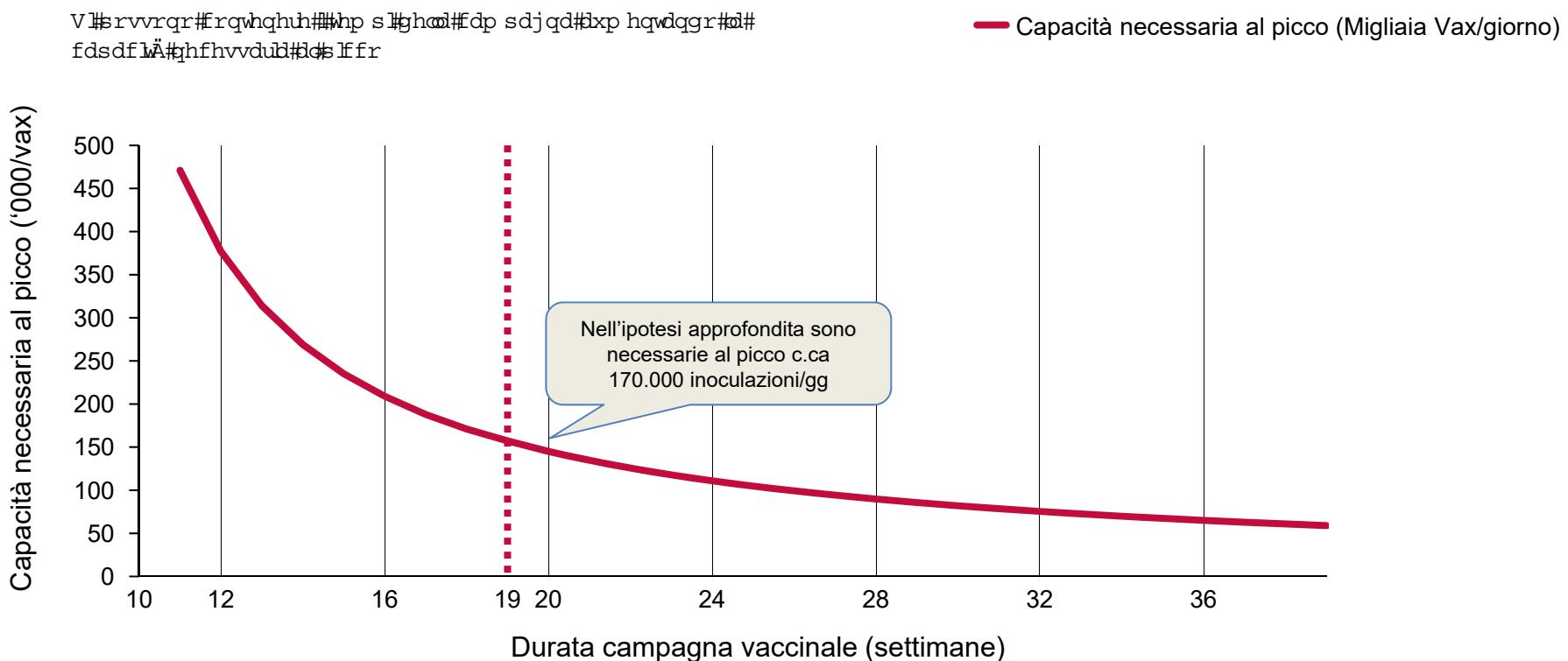
## Ipotesi sul profilo di installazione della capacità vaccinale (assumendo elevata disponibilità di vaccini da metà aprile)

Nelle prime 8 settimane si lavora con centri vaccinali distribuiti e con una prima limitata capacità di centri vaccinali massivi per poi dal 12/4 installare a piena capacità i centri vaccinali massivi

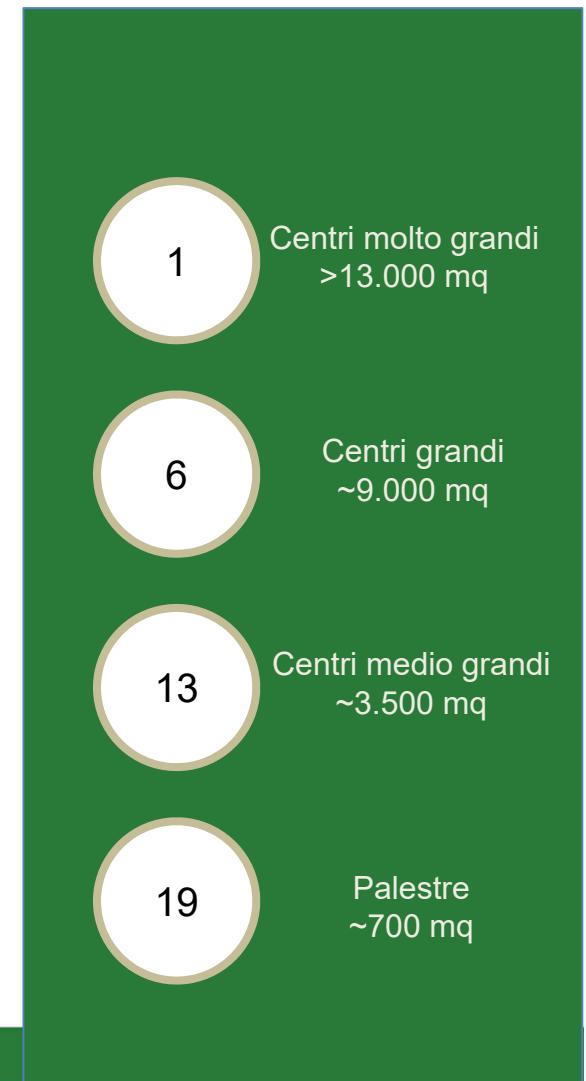
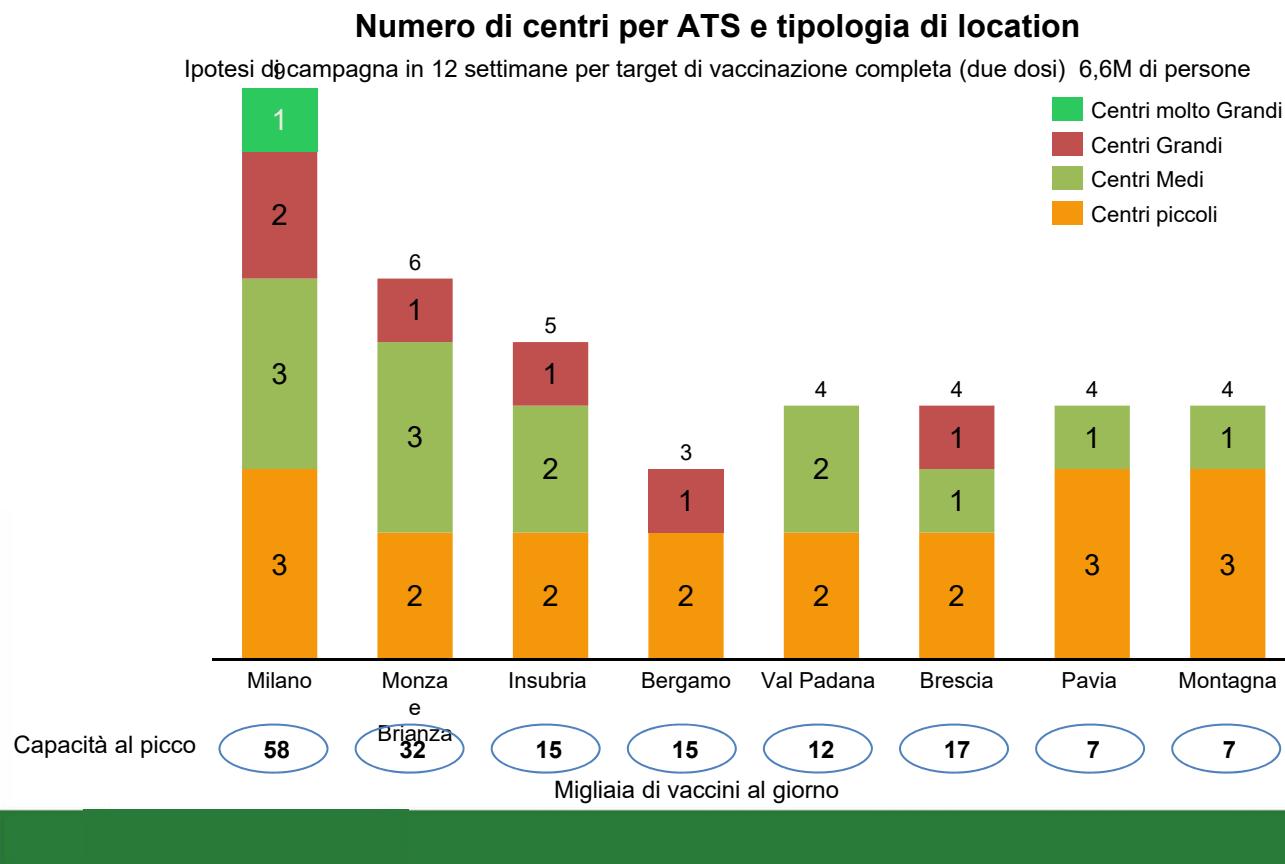


# La capacità necessaria al picco varia con la durata della campagna

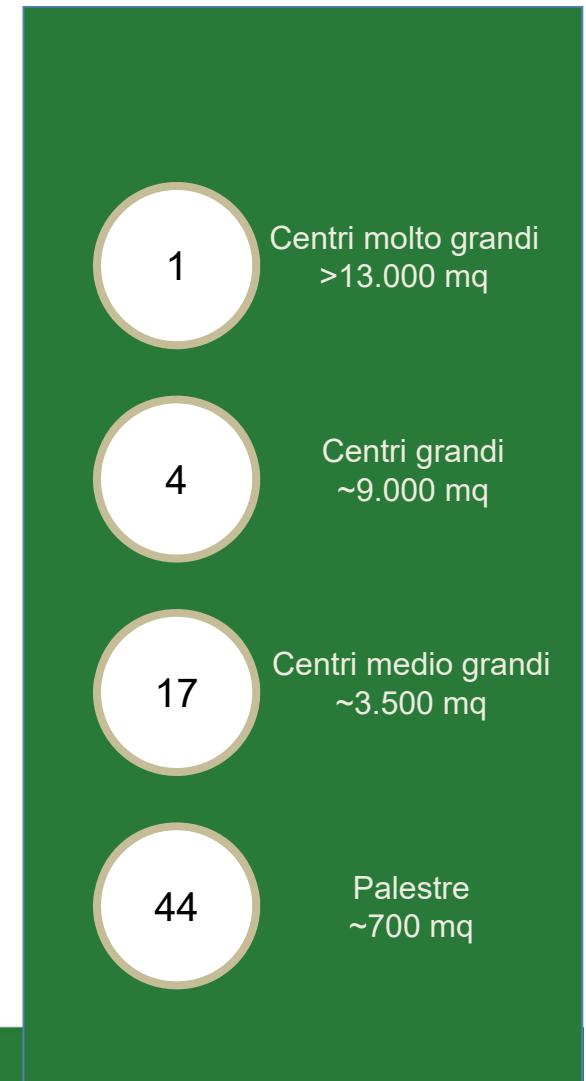
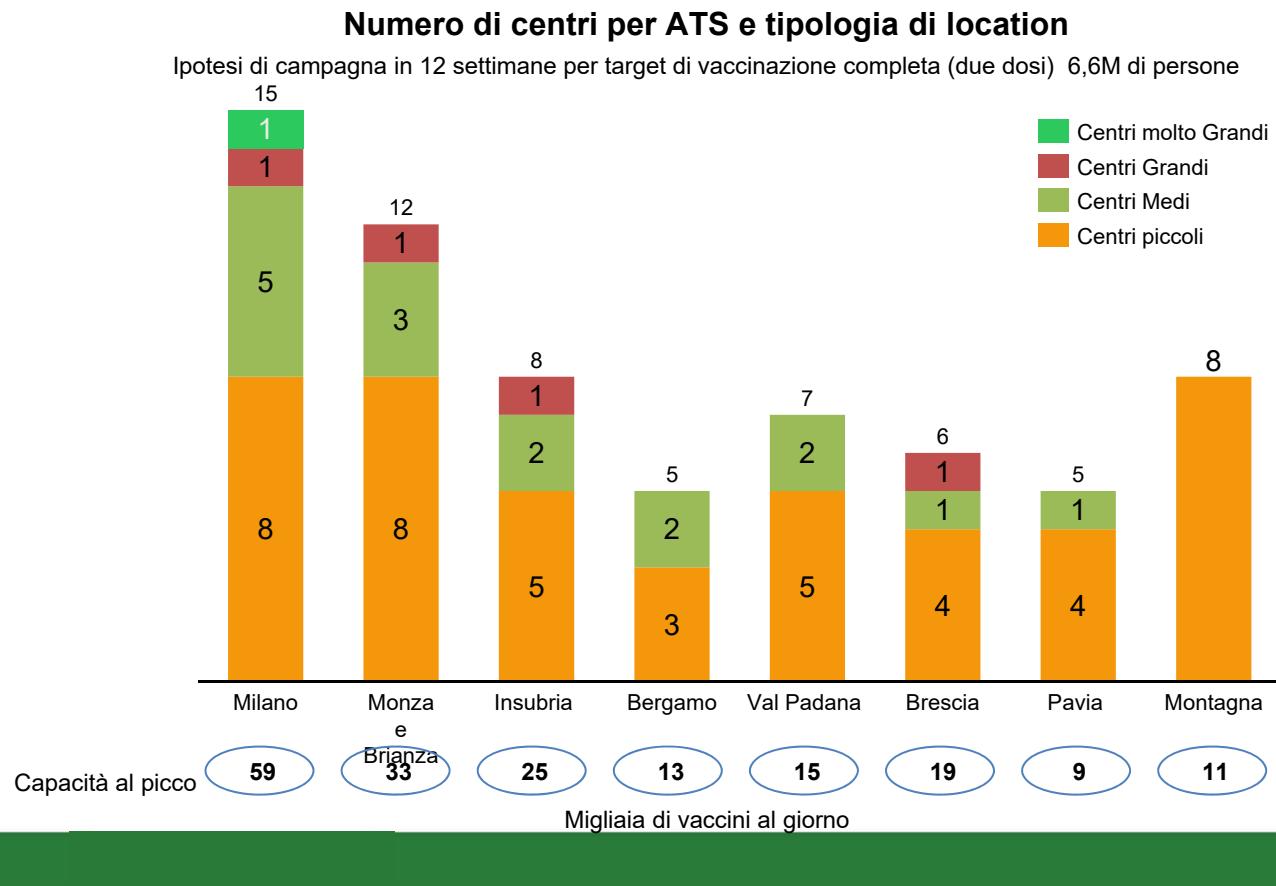
ESEMPIO



# Prima ipotesi di divisione in centri: scenario con pochi centri (39)

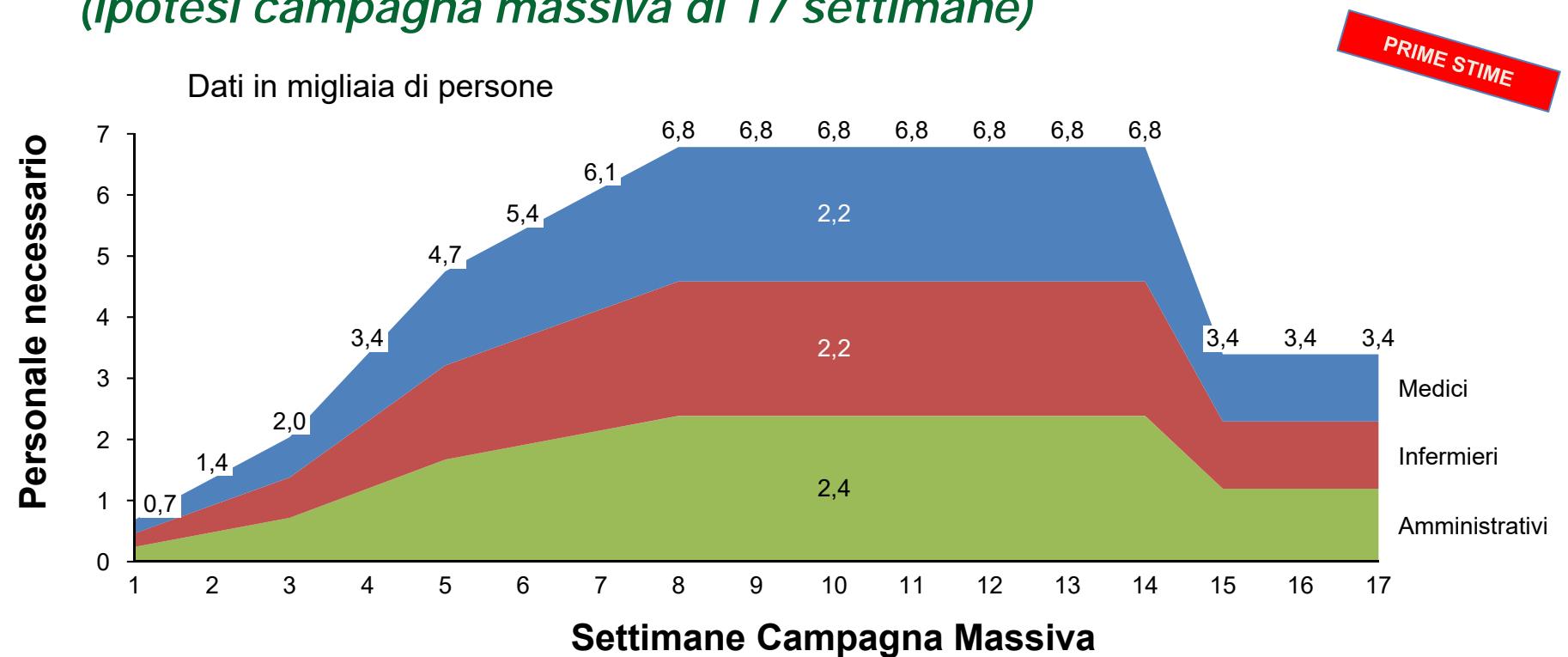


# Prima ipotesi di divisione in centri: scenario con tanti centri (66)



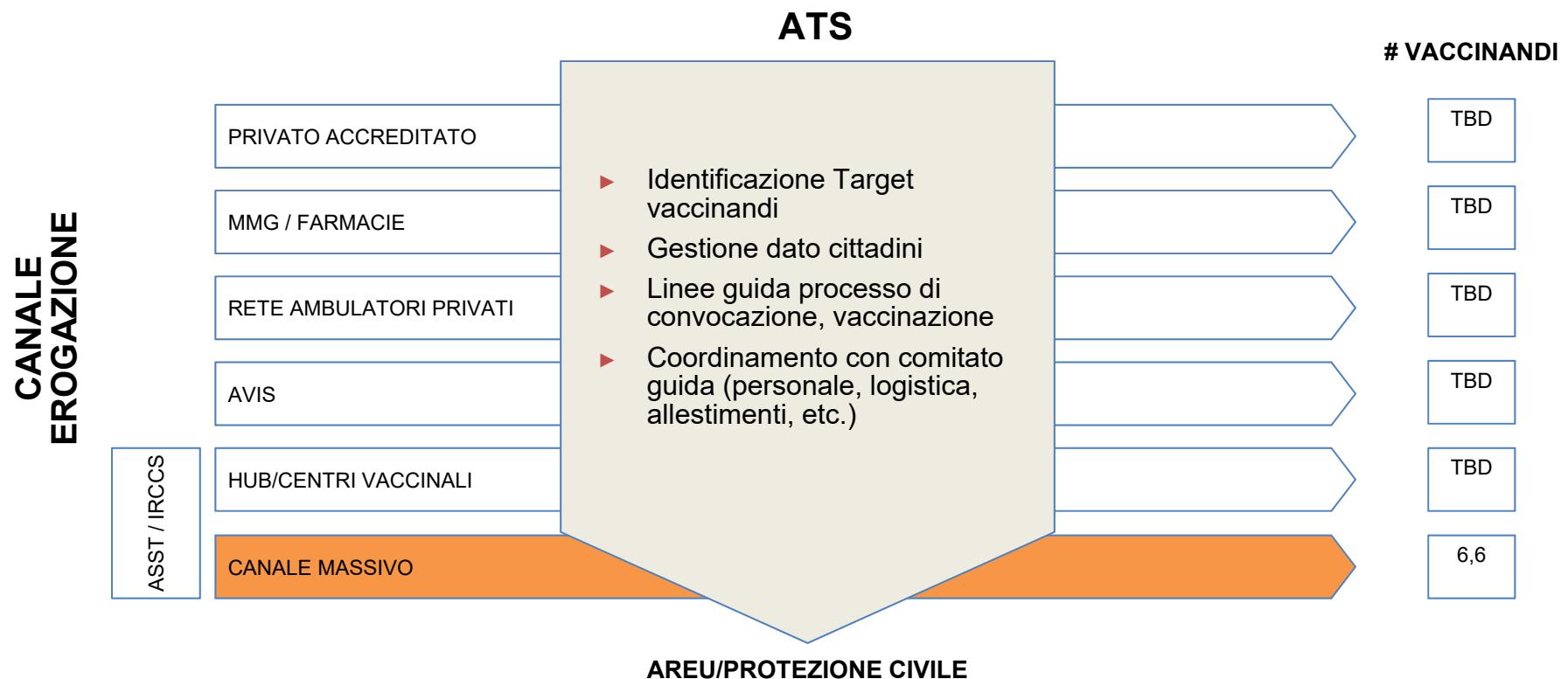
# Prima stima del personale necessario

(ipotesi campagna massiva di 17 settimane)

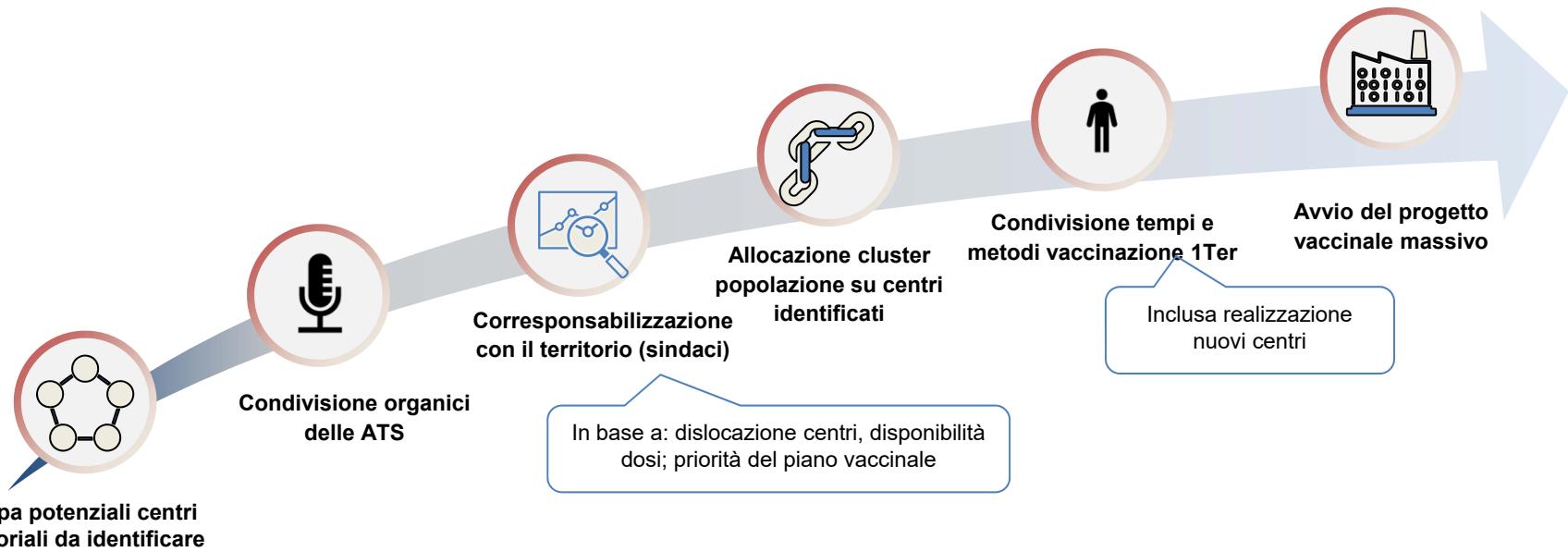


# Dettaglio della governance territoriale

## SCHEDA TIPO PER SINGOLA ATS



# Prossimi passi per definire il processo di vaccinazione

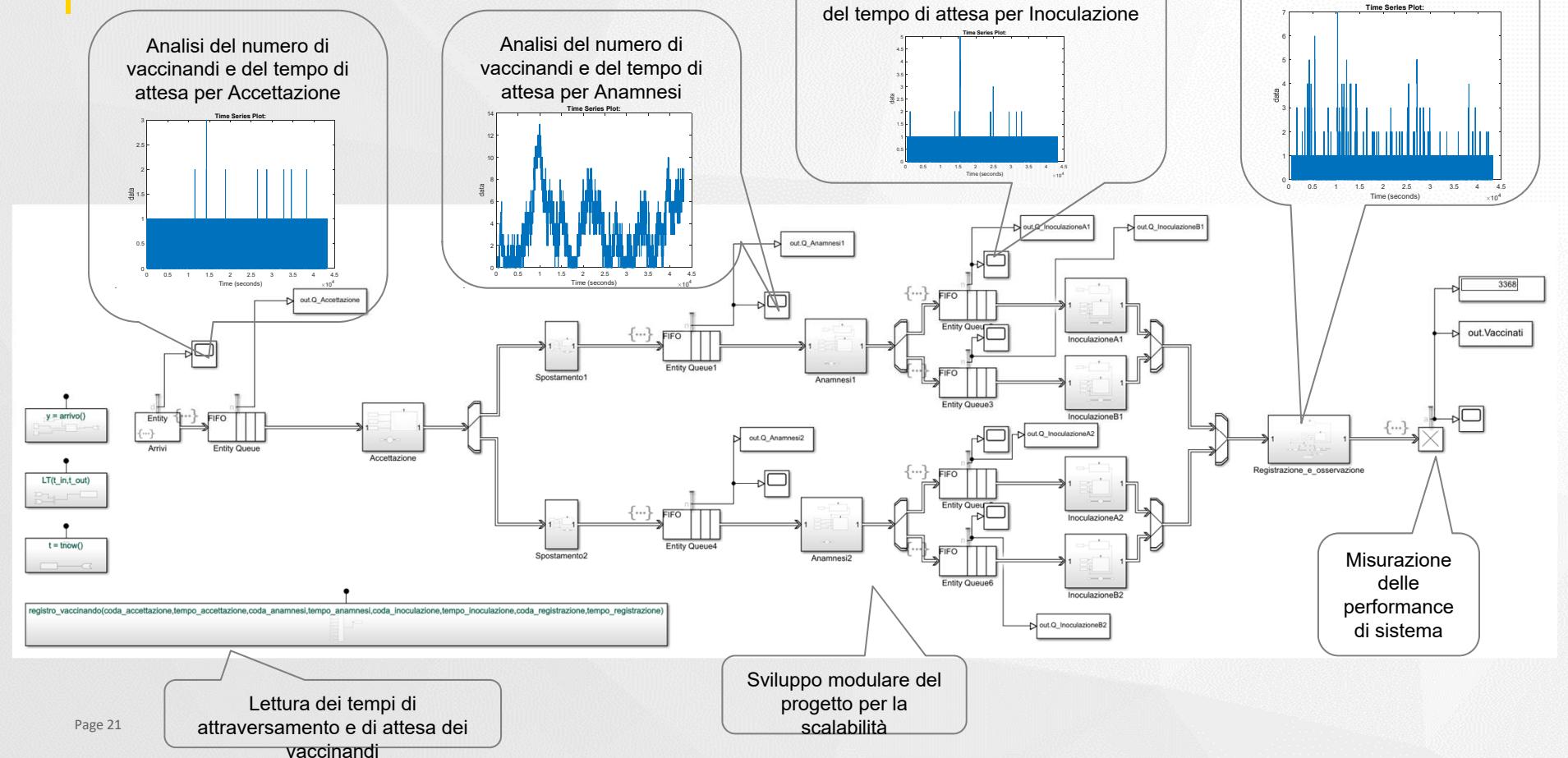


Target 6,6 M di persone per processo massivo, numero di dosi da somministrare da determinare sulla base della tipologia di vaccino



**Modello quantitativo per la  
definizione del processo  
ottimale**

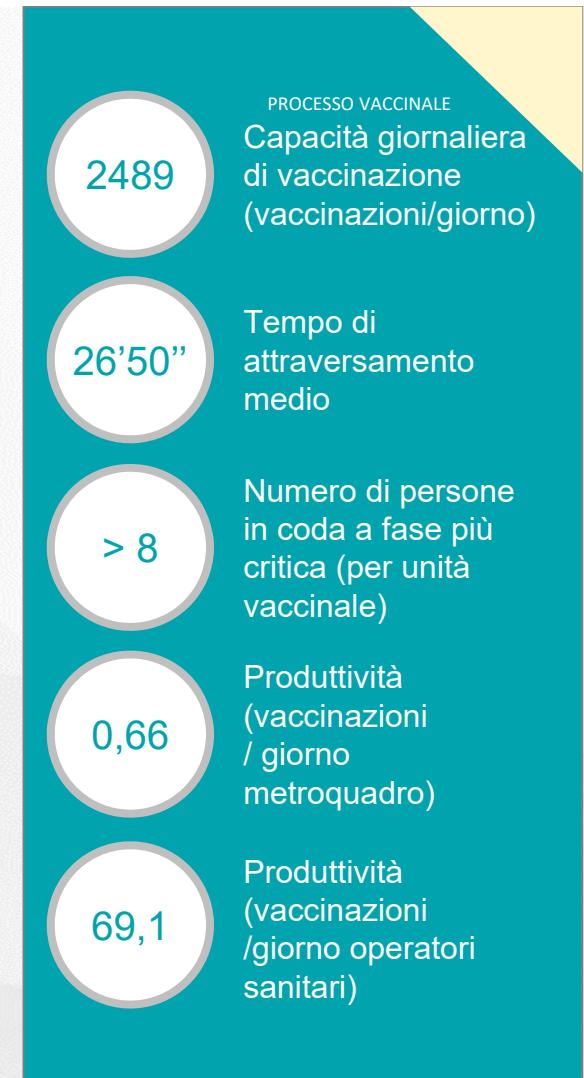
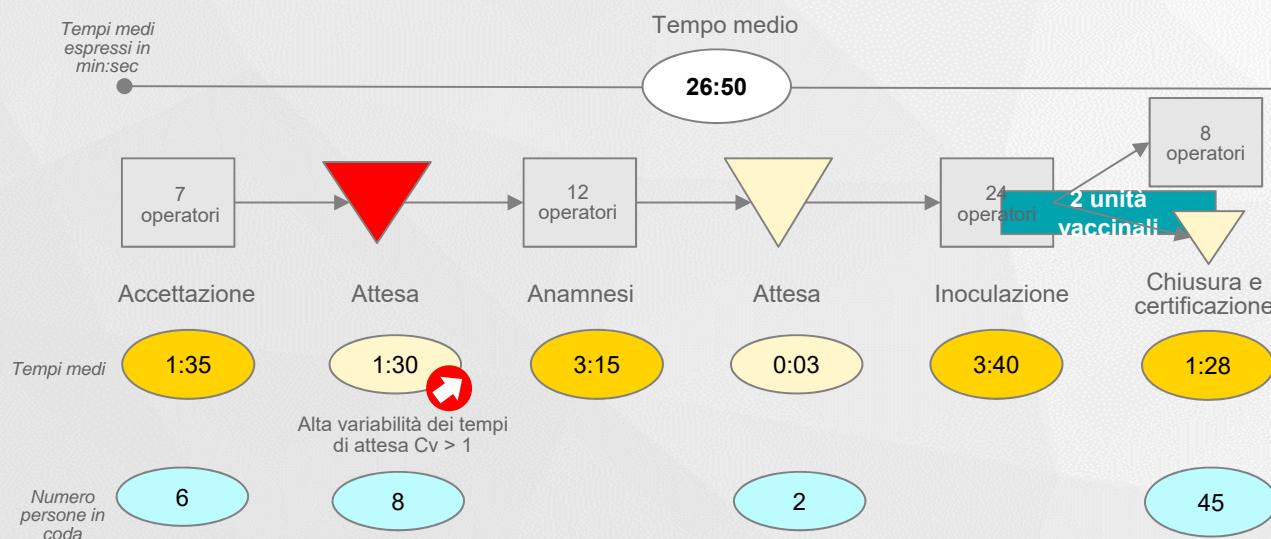
# Studio di simulazione processo massivo – modello centro vaccinale



## Simulazione processo massivo – modello pad. Fiera del Polyclinico Modello «quota 15» come riferimento AS-IS (soluzione 1a)

La sperimentazione mediante modello di simulazione è articolata in un giorno di lavoro della durata di 12 ore. La simulazione ha permesso di valutare diverse opzioni, in questo caso:

- sistema **NON bilanciato** nei carichi di lavoro anamnesi – inoculazione
  - **carico di lavoro per ottimizzare la produttività** del sistema nel **rispetto di limitati assembramenti** \*
  - Il carico di lavoro è stato definito dopo una serie di test sperimentali effettuati allo scopo di identificare il «giusto» tasso di arrivo dei pazienti prenotati nel rispetto di vincoli di «stabilità» delle code (dove presenti)
- \* (nota 1: tasso di arrivo pari a 54 pazienti ogni 15 minuti; nota 2: la simulazione termina con circa 45 pazienti nel processo alla 12-ima ora).



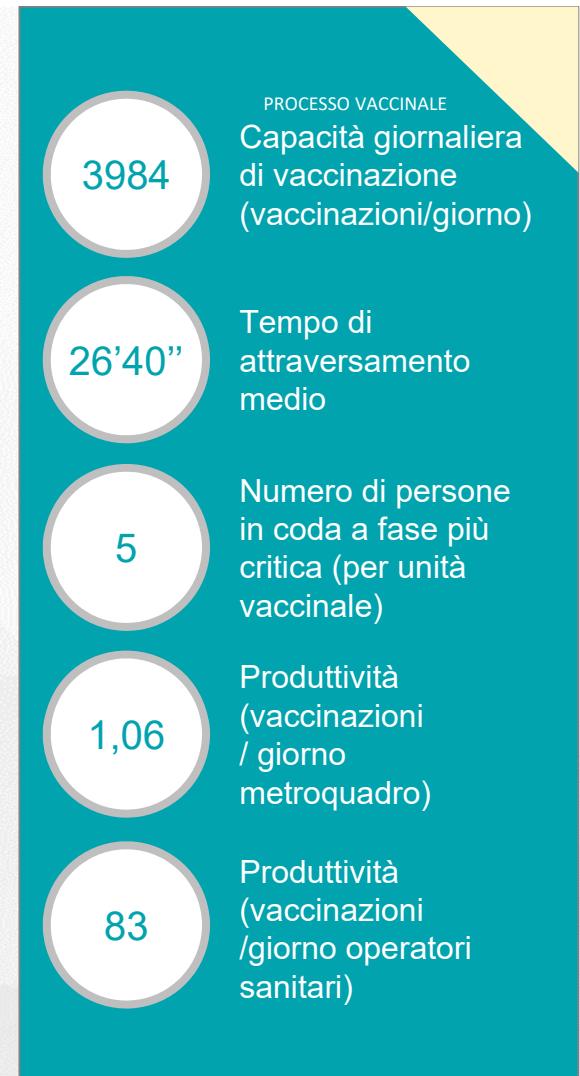
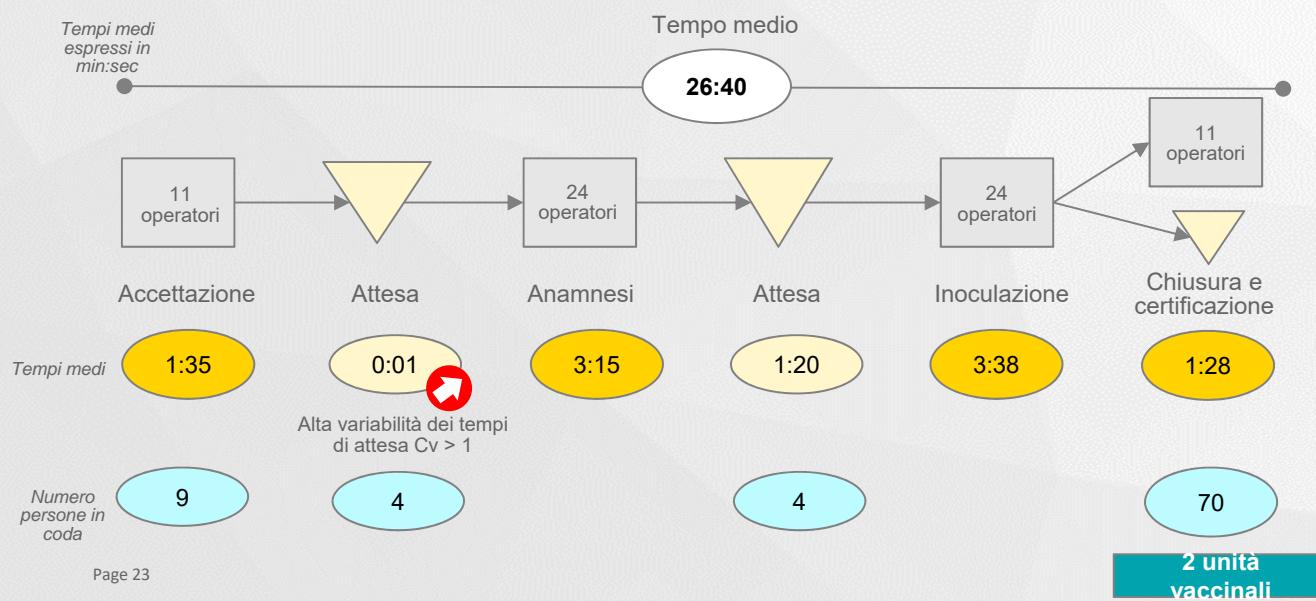
## Simulazione processo massivo – modello pad. Fiera del Polyclinico Modello «quota 15» come base per alternativa proposta (soluzione 2)

La sperimentazione mediante modello di simulazione è articolata in un giorno di lavoro della durata di 12 ore. La simulazione ha permesso di valutare diverse opzioni, in questo caso:

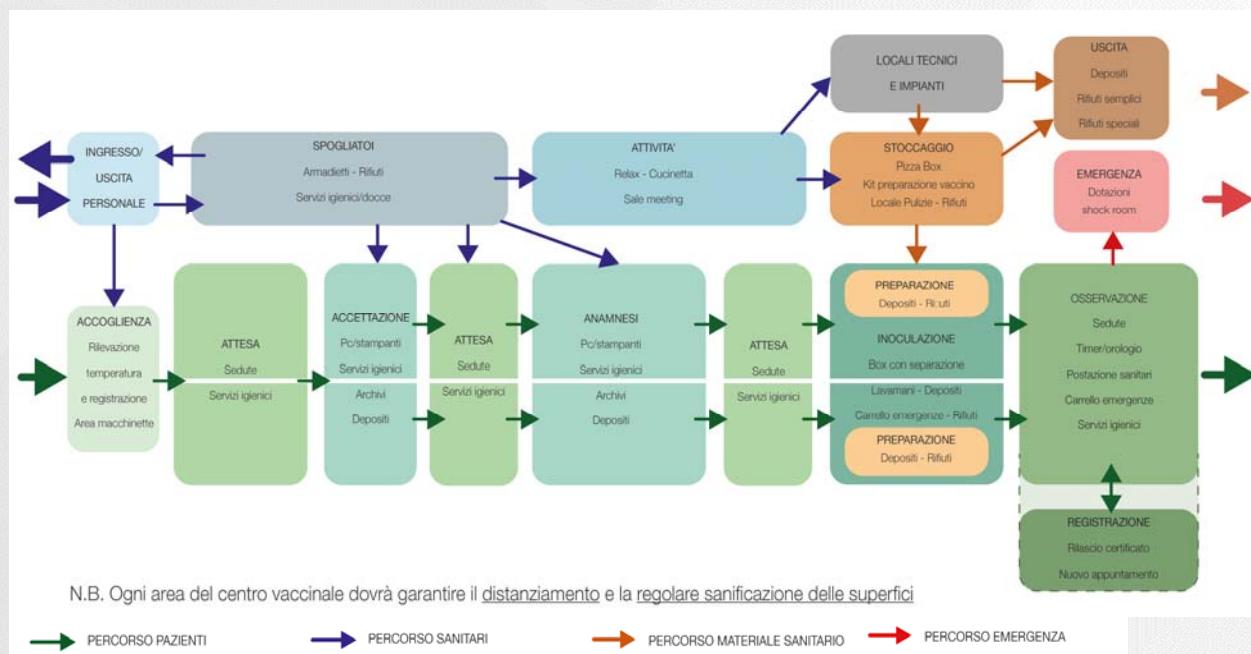
- sistema **bilanciato** nei carichi di lavoro anamnesi – inoculazione
- **carico di lavoro per ottimizzare la produttività** del sistema nel **rispetto di limitati assembramenti** \*

\* Il carico di lavoro è stato definito dopo una serie di test sperimentali effettuati allo scopo di identificare il «giusto» tasso di arrivo dei pazienti prenotati nel rispetto di vincoli di «stabilità» delle code (dove presenti)

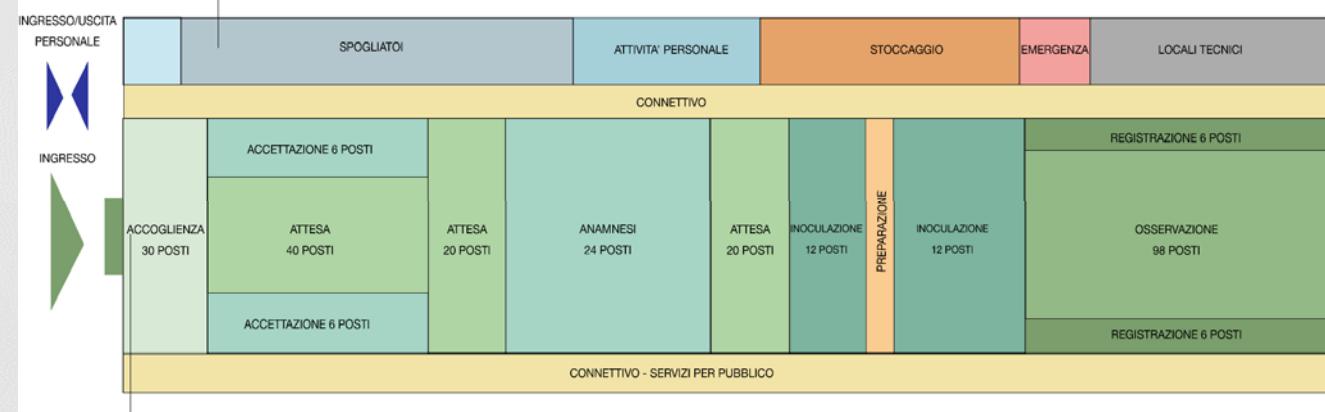
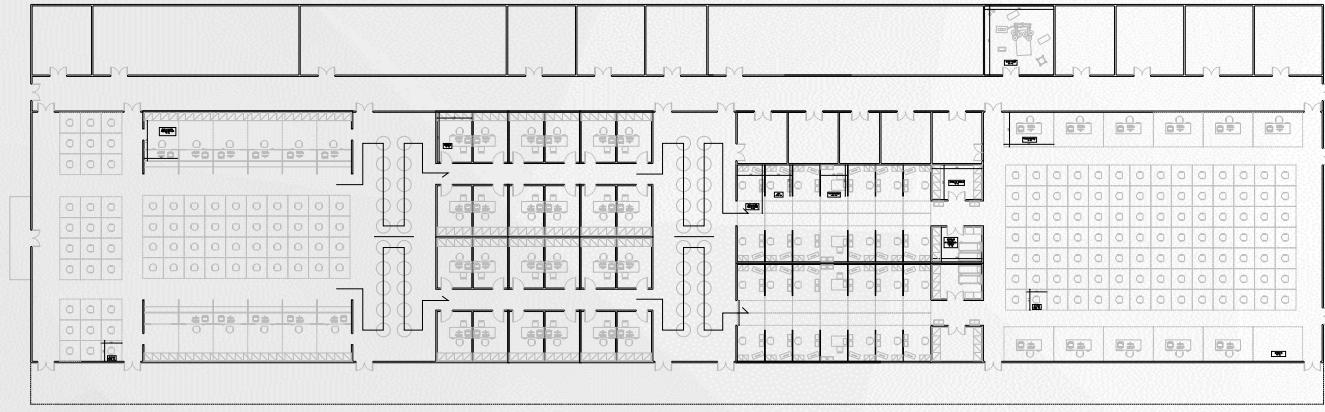
(nota 1: tasso di arrivo pari a 86 pazienti ogni 15 minuti; nota 2: la simulazione termina con circa 65 pazienti nel processo alla 12-ima ora).



## Ipotesi di layout ideale e traduzione spaziale del modello di simulazione ottimizzato



## Ipotesi di layout ideale – modello lineare replicabile

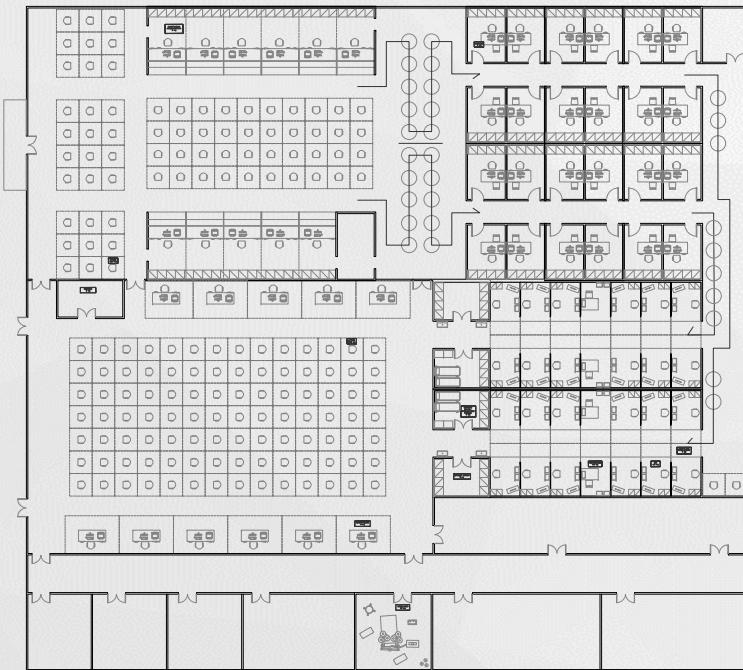


2500 mq

2 unità  
vaccinali

24  
postazioni

## Ipotesi di layout ideale – modello compatto replicabile



2500 mq

2 unità  
vaccinali

24  
postazioni

## Ipotesi di layout ideale – riepilogo delle superfici

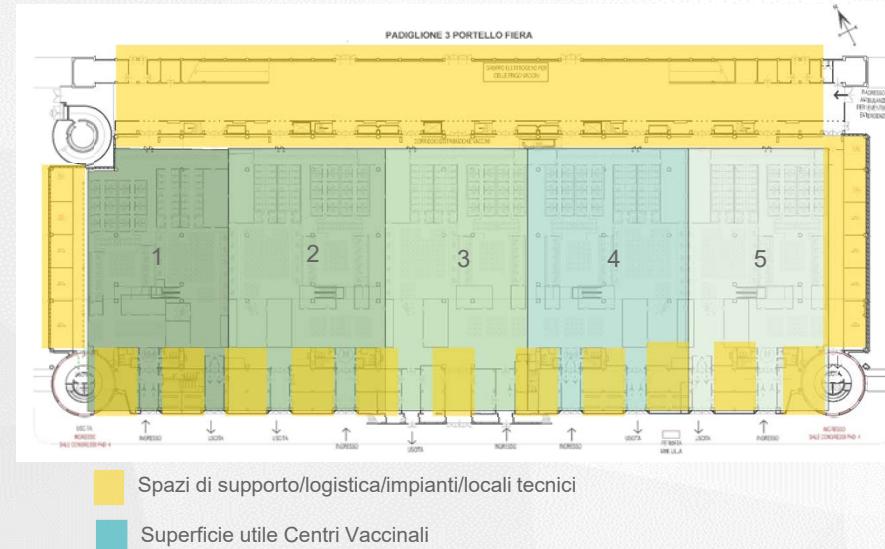
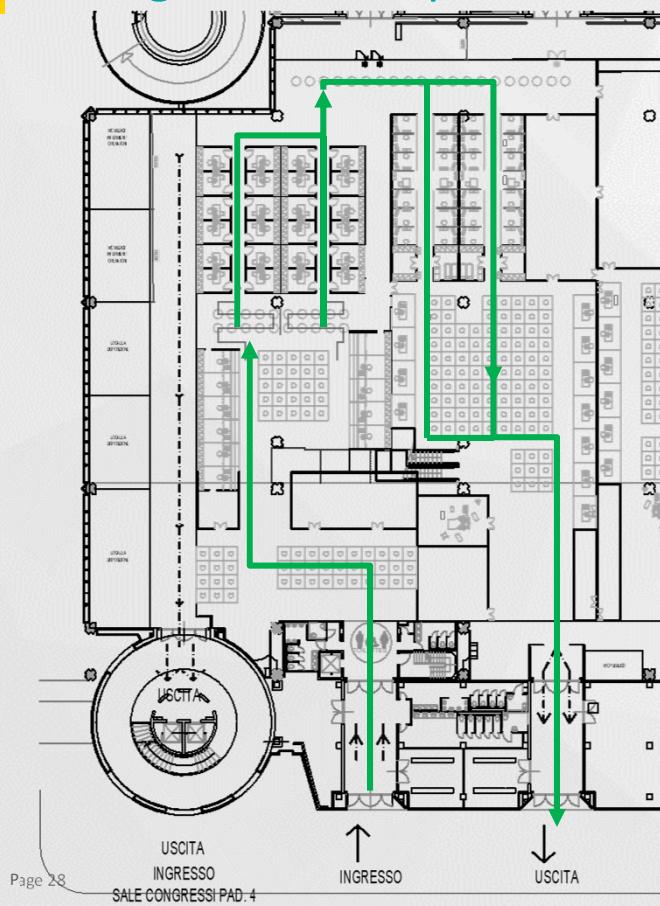
METAPROGETTO			
Aree funzionali	mq	posti	%
<b>Accoglienza</b>	49,5	18	2%
<b>Attesa pre accettazione</b>	117	52	5%
<b>Accettazione</b>	133	11	5%
<b>Attesa pre anamnesi</b>	45	20	2%
<b>Anamnesi</b>	235,5	24	10%
<b>Attesa pre inoculazione</b>	45	20	2%
<b>Preparazione</b>	28	4	1%
<b>Inoculazione</b>	170	24	7%
<b>Osservazione</b>	220,5	98	9%
<b>Registrazione</b>	100	11	4%
<b>Emergenza</b>	25	1	1%
<b>Spogliatoi (Personale)</b>	171,5		7%
<b>Attività (Personale)</b>	72		3%
<b>Stoccaggio + loc tecnici + bagni</b>	376		16%
<b>Connettivo e percorsi</b>	633		26%
<b>Totali</b>	<b>2421</b>		

<2500 mq

2 unità  
vaccinali

24  
postazioni

## Prime ipotesi di applicazione del layout ideale sul progetto Fiera Padiglione 3 e replicabilità



Layout compatto

5 moduli

10 unità vaccinali

120 postazioni

## Simulazione processo massivo e layout – sintesi

- Il modello di simulazione ottimizzato ha testato la soluzione di bilanciamento dei carichi tra anamnesi e inoculazione, per aumentare la capacità produttiva dell'unità vaccinale al fine di **ottimizzare la produttività del centro di vaccinazione tenendo sotto controllo gli impatti sugli assembramenti.**
  - Capacità produttiva dell'unità vaccinale pari a 1992 vaccinati/giorno (giorno = 12h);
  - Raccomandazione su tassi di arrivo non superiori a 86 vaccinandi ogni 15 minuti, per garantire ragionevoli tempi di attraverso e tempi di attesa/assembramenti alle diverse fasi;
  - Produttività vaccinazione / operatori\_sanitario della soluzione proposta (soluzione 2) è pari a circa 83 (1,2 volte soluzione 1)
  - Produttività vaccinazione / giorno.metroquadro della soluzione proposta (soluzione 2) è pari a circa 1,06 (1,6 volte soluzione 1)
- L'ottimizzazione per l'occupazione degli spazi, le distanze da percorrere e la semplicità dei flussi è studiata considerando i risultati della simulazione del processo bilanciato
  - ....

**Quartieri fieristici lombardi:  
valutazione rispetto ai centri  
vaccinali massivi**

Fondazione Fiera Milano



Gestore	NOME QUARTIERE	sede / comune	Superfici espositive nei padiglioni	Superfici all'aperto
FIERA MILANO SPA	FIERAMILANO	RHO	345.000	60.000
	PORTELLO	MILANO	43.000	-
CREMONA FIERE spa	F. CREMONA	CREMONA	48.000	26.000
CENTRO FIERA spa	F. MONTICHIARI	MONTICHIARI (BS)	51.000	29.000
PRO BRIXIA	BRIXIA FORUM	BRESCIA	15.000	15.000
PROMOVARESE	MALPENSA FIERE	BUSTO ARS. (VA)	20.000	
PROMOBERG	FIERA DI BERGAMO	BERGAMO	15.900	
PARCO ESPOSIZIONI NOVEGRO	PARCO ESPOSIZIONI NOVEGRO	SEGRATE	12.700	
FIERA MILLENARIA srl	FIERA GONZAGA	GONZAGA (MN)	11.000	50.000
FIERA DI MONZA srl	F. DI MONZA BRIANZA	MONZA	10.100	
LARIO FIERE spa	LARIO FIERE	ERBA	9.800	5.000
Superstudio Più		MILANO	7.250	
TRAVAGLIATO EXPO		TRAVAGLIATO (BS	1.200	22.000
VILLA ERBA		ERBA	8.000	140.000
AREA GRANA PADANO		MANTOVA	5.500	

# Offerta tecnico economica Progettazione, Realizzazione e Gestione del sistema di supporto alla campagna vaccinale lombarda anti COVID-19

dalla adesione alla vaccinazione

## Contesto

---

ARIA Spa, nell'ambito del proprio ruolo di partner tecnologico, ha il compito di individuare, realizzare e gestire le soluzioni tecnologiche più idonee a supportare Regione Lombardia per raggiungere i propri obiettivi. Regione ha definito un piano di azioni necessarie all'implementazione del piano vaccinale per contrastare la diffusione del Covid-19.

Con Decreto 2 Gennaio 2021 il Ministero della Salute ha presentato le linee guida del Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (Decreto 2 gennaio 2021), elaborato da ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e AIFA. Con successivo atto e come previsto dal Piano stesso, l'8 febbraio 2021 è stato pubblicato il documento che aggiorna le categorie e l'ordine di priorità per la seconda fase della campagna vaccinale contro il Covid-19 in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni sui vaccini disponibili:

I punti fondamentali del piano strategico sono stati sintetizzati dal Ministero della Salute in:

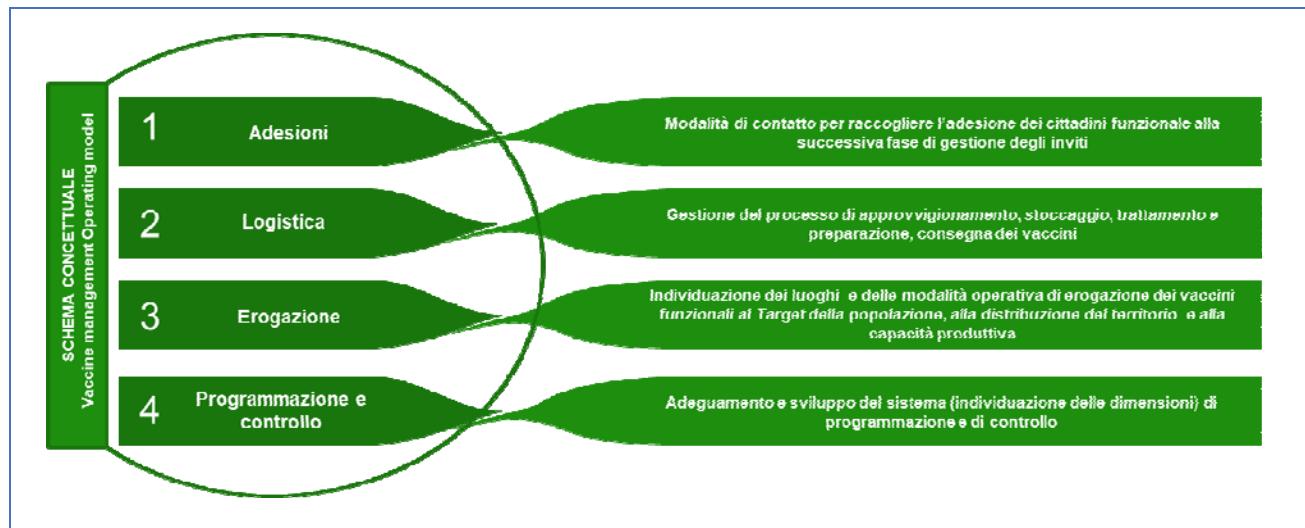
- Logistica, approvvigionamento, stoccaggio e trasporto,
- Governance del piano di vaccinazione, assicurata dal coordinamento costante tra il ministero della Salute, la struttura del Commissario straordinario e le Regioni e Province Autonome
- Sistema informativo per gestire in modo efficace, integrato, sicuro e trasparente la campagna di vaccinazione
- Farmacosorveglianza e sorveglianza immunologica per assicurare il massimo livello di sicurezza nel corso di tutta la campagna di vaccinazione e la risposta immunitaria al vaccino.

La Regione Lombardia, in linea quanto previsto dagli indirizzi nazionali ha sviluppato il proprio piano attuativo e strategico di gestione del processo di vaccinazione. ARIA Spa, nell'ambito del proprio ruolo di partner tecnologico, affianca Regione Lombardia nell'implementazione di tale piano, realizzando la piattaforma di supporto al processo di adesione, invito, gestione del processo di somministrazione, programmazione e monitoraggio, coordinamento e gestione del processo logistico. L'infrastruttura tecnologica, oltre al supporto della gestione regionale dell'intero processo e di facilitazione dell'accesso alla campagna vaccinale, garantisce il rispetto dei vincoli informativi verso i sistemi centrali al

## Inquadramento generale del processo

---

Nell'ottica di realizzazione della infrastruttura tecnologica, basata sugli attuali sistemi di e-Health e digital Health della regione Lombardia le macro-componenti possono articolarsi secondo il seguente schema concettuale:



Il modello concettuale è servito a definire ed organizzare la realizzazione delle componenti a supporto della campagna che, dopo l'avvio della fase 1 vede la progressione secondo quanto definito dall'aggiornamento delle linee guida del 8 febbraio u.s.

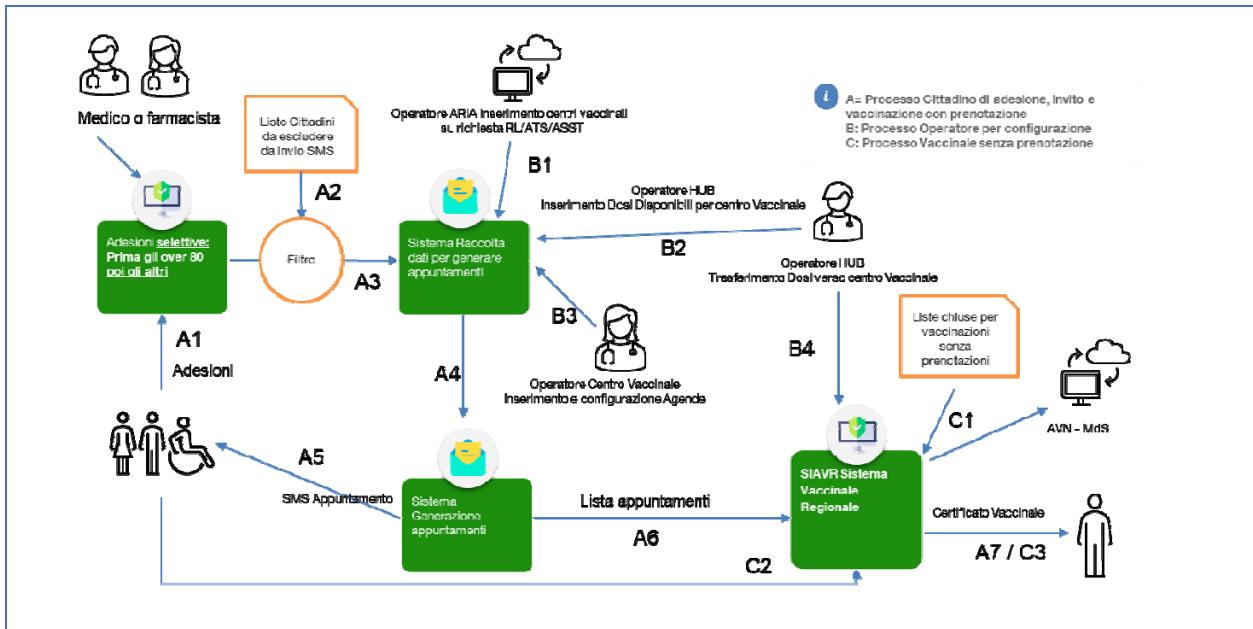
La campagna vaccinale sta passando quindi nella parte massiva, dove sono aumentate le complessità che richiedono una completa disponibilità di dati necessari a governare un processo che coinvolge l'intera popolazione regionale.

La complessità, oltre alla numerosità del target, è anche determinata da una variabilità dal lato consegne dei vaccini, dalle diverse caratteristiche e peculiarità dei gruppi target coinvolti, dalla numerosità delle categorie del personale professionale coinvolto e dalla permanenza di una situazione di crisi epidemiologica. La scelta effettuata dalla Regione Lombardia, al fine di mitigare parte di queste complessità, è stata quella di prevedere un processo il quanto più possibile flessibile e basato sulla disponibilità delle dosi che vincolano la possibilità di vaccinazione della popolazione. Al tempo stesso l'obiettivo della Regione è concludere l'operazione nel minor tempo possibile prevedendo l'organizzazione di vaccinazioni massive.

Il processo prevede quindi, le seguenti fasi:

- la richiesta della adesione da parte del cittadino alla campagna,
- il successivo invito in un centro vaccinale del cittadino in base alle sue caratteristiche e alla disponibilità delle dosi specifiche di vaccino adatto alle sue caratteristiche,
- la preparazione dei vaccini nei centri vaccinali,
- la somministrazione dei vaccini.

Il processo operativo e le componenti tecnologiche a supporto possono essere schematizzati nel successivo diagramma:

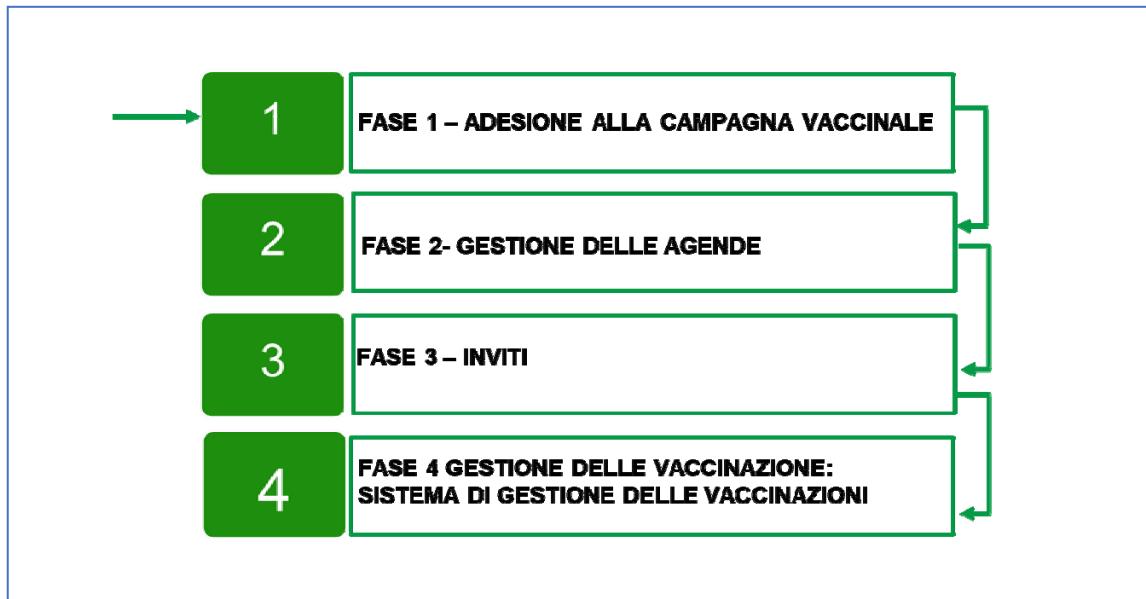


I processi di gestione e supporto della campagna vaccinale anti COVID definito si basa sui seguenti presupposti:

- le agende di somministrazione dei vaccini sono create ad invito: i cittadini non prenotano la vaccinazione come una normale visita ma vengono chiamati dall'ATS, sulla base del proprio consenso ad essere vaccinati, delle priorità definite dal piano vaccinale e della disponibilità di vaccini.
- prioritari per tutte le operazioni sono i canali digitali, che non richiedono l'intervento di operatori e la presenza fisica del paziente. Sono più economici e maggiormente flessibili. È necessario comunque prevedere canali alternativi per chi non ha strumenti adeguati o sufficiente dimestichezza.

È fondamentale un'adeguata campagna di comunicazione che spieghi ai cittadini cosa fare e li indirizzi verso i canali corretti.

## Articolazione delle fasi operative



### FASE 1 – ADESIONE ALLA CAMPAGNA VACCINALE

L'obiettivo di questa prima fase è raccogliere l'intenzione da parte dei cittadini di sottoporsi alla vaccinazione e, per ciascuno di loro, ottenere i contatti necessari per la fase successiva (telefono/mail).

## GLI STRUMENTI

La prima fase è gestita attraverso due strumenti:

- PORTALE ONLINE DEDICATO. Permette ai cittadini di aderire direttamente alla campagna vaccinale. Il portale consente ai cittadini di dare la propria adesione alla campagna e quindi di raccogliere i dati di contatto del cittadino. Il portale verifica le informazioni del cittadino e invia un codice di autenticazione via sms, che il cittadino deve utilizzare per completare l'operazione.

## LA PROCEDURA

Il cittadino può comunicare la propria adesione in tre modi:

- ONLINE. Dalla pagina web dedicata il cittadino può accedere direttamente ad una funzionalità che lo guida nella raccolta delle informazioni necessarie, riprendendo il sistema già utilizzato per la consultazione rapida degli esiti dei tamponi: il cittadino fornisce il proprio Codice Fiscale, le ultime cinque cifre della Tessera Sanitaria con la data di scadenza e il proprio numero di cellulare che viene validato con l'invio di un codice di controllo. Effettuata la validazione, il sistema invia a quel numero il codice di accesso temporaneo (OTP) per accedere alla pagina dove si potrà dare adesione alla campagna vaccinale.
- In considerazione delle modalità di gestione della campagna vaccinale, il sistema è dotato di un filtro che verifica che la persona abbia i requisiti di età prevista. Iniziando la campagna con la popolazione di età maggiore agli 80 anni, il sistema verifica e filtra i cittadini nati prima del 1941.
- Nel caso in cui il cittadino non sia dotato di un numero di telefono mobile, può inserire il numero fisso. In questo caso un operatore lo contatterà per fornirgli informazioni sul luogo e la data dell'appuntamento.

## CITTADINI NON RAGGIUNGIBILI TRAMITE MAIL/SMS

Per quei cittadini che non hanno né un telefono cellulare né un indirizzo mail o non intendano utilizzarli sono previste due possibilità per l'adesione alla campagna vaccinale:

- REGISTRAZIONE DELL'INDIRIZZO DI DOMICILIO. Il cittadino può rivolgersi ad una farmacia o al proprio medico, come indicato sopra, per comunicare la propria adesione alla campagna vaccinale e confermare l'indirizzo di domicilio a cui verrà inviato, tramite lettera, l'invito per la vaccinazione e le istruzioni per la conferma.

## FASE 2 - GESTIONE DELLE AGENDE

Una volta ricevute le adesioni, valutata la disponibilità delle dosi settimanali a livello regionali sulla base della programmazione, sono predisposte le agende sul sistema Vaccinale. Data la disponibilità delle agende per ogni singolo centro vaccinale vengono predisposti gli inviti per la popolazione

## FASE 3 - INVITI

Una volta creato un elenco degli aderenti alla campagna vaccinale si procede all'invio degli inviti in base alla priorità definita dal piano vaccinale, alla disponibilità dei vaccini e all'agenda del centro vaccinale di riferimento per ciascun cittadino.

L'invito viene inviato attraverso il canale segnalato dal cittadino e contiene tutte le informazioni necessarie per confermare o meno la prenotazione.

## FASE 4 - GESTIONE DELLE VACCINAZIONI: SISTEMA DI GESTIONE DELLE VACCINAZIONI

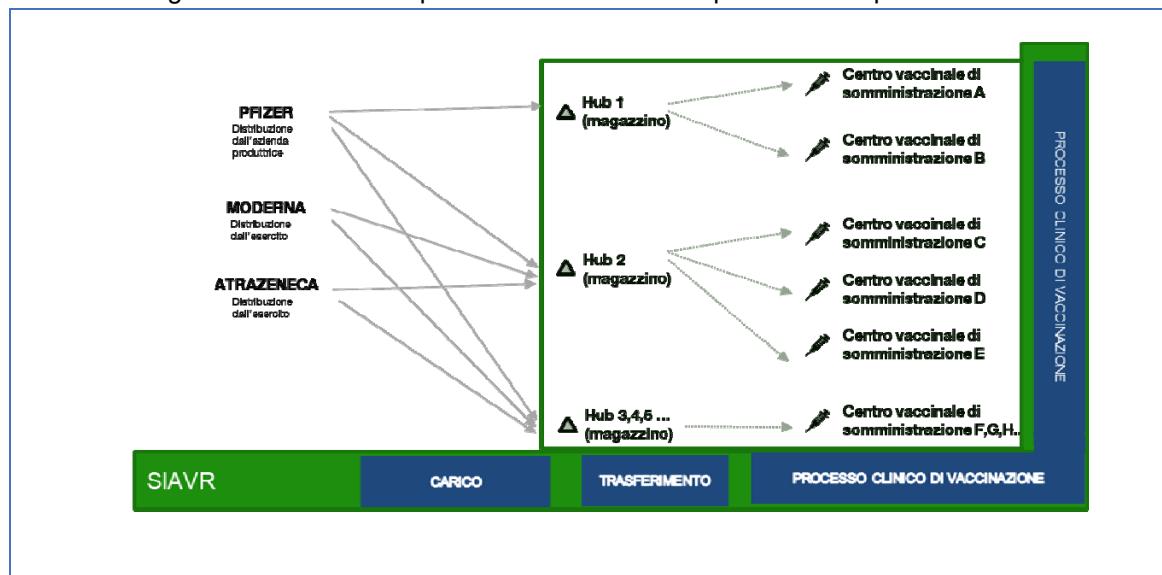
Con l'attuazione della Legge Regionale 23/2015, in cui si rivede completamente il processo organizzativo relativo alle vaccinazioni trasferendo la responsabilità della fase di chiamata e della fase di erogazione dalle ATS alle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST), si viene a creare una carenza informatica sulle ASST prive ad oggi di un sistema finalizzato alla gestione delle vaccinazioni. In tale contesto Regione Lombardia, al fine di adottare un sistema informativo che consenta maggior omogeneità e raccordo su tutto il territorio, ha deciso di dotarsi di un sistema centralizzato di gestione del percorso vaccinale. A tal fine è stato acquisito in riuso dalla Regione Veneto e poi adeguato alle esigenze regionali lombarde il sistema SIAVr che consente di:

- gestire complessivamente il percorso vaccinale dei cittadini lombardi, dalla fase di invito fino alla fase di registrazione e conferma, da parte di qualsiasi tipologia di operatori sanitario (Medico Ospedaliero, MMG/PDF, Operatore ATS, operatore ASST, ecc..).
- realizzare indicatori diversificati in ambito DWH, per facilitare la programmazione strategica degli interventi di sanità pubblica ed il loro controllo.
- avere circolarità, completezza e tempestività delle informazioni disponibili per i cittadini e gli attori che ruotano attorno alla tutela della loro salute mediante il miglioramento dell'integrazione col Fascicolo Sanitario Elettronico così da consentire una visibilità delle vaccinazioni in tempo reale.
- semplificare e migliorare le attività di gestione degli inviti e dei solleciti inviati attraverso il Sistema Centrale di Gestione delle Notifiche.
- supportare il processo di acquisto centralizzato dei vaccini con il confronto tra quanto presente nei magazzini degli Enti e la stima della popolazione da vaccinare al fine di ottimizzare la spesa e ridurre gli sprechi.

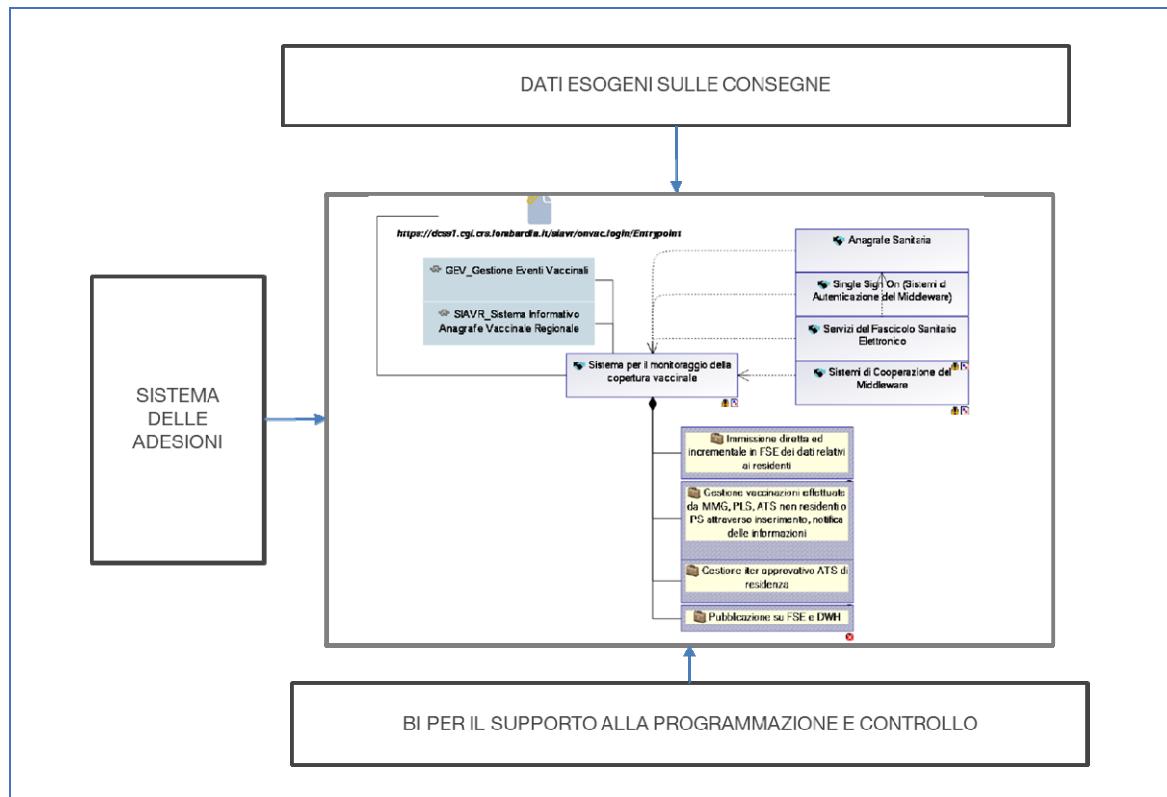
Insieme alla realizzazione di un sistema centralizzato di gestione del sistema vaccinale è stata realizzata l'APP SALUTILE FSE che permette ai cittadini di salvare e stampare in formato PDF l'elenco delle vaccinazioni dell'interessato, valido ai fini degli adempimenti richiesti dalla legge dell'obbligo vaccinale.

SIAVr è presente in ogni ambulatorio e centro vaccinale sia pubblico che privato ed è inoltre disponibile anche per i MMG e per tutte le strutture che man mano entrano a far parte della Campagna. In particolare, SIAVr, come sistema flessibile ha supportato in via sperimentale l'operazione massiva in fiera Milano.

Lo schema logico mostra i livelli copertura macro del SIAVr per l'attuale operazione.



Il sistema è integrato con l'impianto regionale garantendo la interoperabilità tra i sistemi e i dati.



## ATTIVAZIONI DEL CALL CENTER

A supporto della popolazione coinvolta nel processo di vaccinazione ARIA mette a disposizione un sistema di call center per fornire informazioni sulla campagna (modalità di adesione, informativa sul processo etc.) e di contatto successivo all'invio di SMS almeno nella fase iniziale delle attività. Il call center si occupa inoltre di dare le informazioni di invito ai cittadini che hanno lasciato sul sito di adesioni un numero fisso. Le numerosità gestite dal call center sono imponenti per questa fase. Solo nel giorno di avvio della campagna di adesione sono state evase più di 100.000 chiamate. Al terzo giorno di apertura del sito, con un totale di 350.000 adesioni, i cittadini che dovranno essere richiamati sono più di 40.000, pari a circa il 12%. Considerando che la popolazione target della fase > 80 anni è pari a circa 700.000 persone, la stima di ricontatti della popolazione dovrebbe essere circa di 84000 chiamate.

Il call center deve essere attivo per tutto il periodo della campagna e deve supportare le fasi massive e l'aumento della popolazione, che vede coinvolta più di 9 milioni di persone nei prossimi mesi.

## SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE E DI CONTROLLO

Per la gestione dell'intero processo è fondamentale mettere a disposizione un sistema di programmazione e controllo che consenta di gestire e prevenire le eventuali criticità rendendo il processo fluido.

Le macro-dimensioni da monitorare sono quelle derivate dallo schema concettuale della operazione.

ARIA mette a disposizione le sue strutture per supportare il processo di programmazione logistica e operativa. Il sistema abilità, partendo dalla analisi della popolazione secondo la stratificazione per categoria, una prima visione sulla distribuzione dei vaccini. Sulla base delle informazioni provenienti dal Commissario Nazionale di disponibilità delle dosi provvede a supportare Regione nel definire l'allocazione delle dosi, per tipologia, per ogni singola ATS sulla base delle adesioni e della popolazione.

Il sistema supporta inoltre la pianificazione integrata delle dotazioni di risorse necessarie a permettere la somministrazione dei vaccini.

Vista la rigidità della supply chain, soprattutto nella fase di consegna dei vaccini, il sistema di programmazione regionale deve consentire la gestione ordinata degli scambi intra ATS e tra ATS, sulla base delle dosi disponibili e della pianificazione di massima delle erogazioni previste.

Il sistema di programmazione mette a disposizione un sistema di dashboard articolato per i diversi livello di governo della campagna vaccinale.

Per il supporto dell'intera operazione e vista la molteplicità dei dati e delle informazioni disponibili ARIA sta predisponendo un sistema di Datawarehouse e di Business Intelligence che consenta una analisi in tempo reale della intera campagna Vaccinale.

Un primo elenco, non esaustivo, delle informazioni da gestire, sono di seguito elencate:

1. Popolazione target per categoria
2. «di cui» gestiti a domicilio
3. «di cui» con dosi somministrabili in struttura
4. Popolazione aderente per categoria
5. % popolazione aderente
6. Popolazione aderente
7. Dosi Ricevute la settimana corrente
8. Dosi ricevute al netto dei trasferimenti ad oggi cumulate
9. 1° Dosi somministrate giornaliere
10. 2° Dosi somministrate giornaliere
11. Totale Dosi somministrate giornaliere
12. Somministrazione 1° dose cumulate
13. Somministrazione 2° dose cumulate
14. Totale Dosi somministrate cumulate
15. % popolazione raggiunta con 1 dose
16. % popolazione raggiunta con 2 dose
17. Giacenze al giorno del report (dosi congelate e non)
18. Giacenze al giorno del report (dosi congelate e non) su dosi ricevute
19. Totale 2° dosi da somministrare nella settimana corrente (da lun a dom)
20. Somministrazione 2° dose settimanali cumulate
21. Totale 2° dosi da somministrare nella settimana prossima (da lun a dom)
22. Totale 2° dosi da somministrare tra due settimane (da lun a dom)

ARIA mette a disposizione le proprie competenze di Data scientist e di esperti in tematiche e-health e di program management per le attività di supporto alle analisi e di supporto al processo decisionale e finali

## Perimetro economico

---

I costi per l'iniziativa previsti su 6 mesi, da febbraio 2021 a luglio 2021 per un totale complessivo di 18.500.000 €. Le componenti di costo sono elencate nella seguente tabella.

	<b>IMPORTI (con IVA)</b>
Sistemi applicativi	3.400.000 €
Infrastruttura ICT	1.800.000 €
Call Center e assistenza	11.800.000 €
Coordinamento, monitoraggio e data quality	1.500.000 €
	<b>18.500.000 €</b>

**Importi per 6 mesi, da febbraio 2021 a luglio 2021**

I costi afferenti ai sistemi applicativi includono i costi per la realizzazione dei sistemi informativi a supporto dell'iniziativa. Sono previsti sia costi per l'implementazione ed il setup dei sistemi sia quelli di reingegnerizzazione, di manutenzione ed evoluzione che si rendessero necessari nel corso della campagna vaccinale. Sono inclusi gli adeguamenti necessari per adottare funzioni specifiche legate alla campagna di inviti per la vaccinazione da Covid-19 della popolazione della Regione Lombardia (circa 10mln di abitanti).

I costi afferenti all'infrastruttura tecnologica includono i costi relativi alle risorse infrastrutturali a supporto dei sistemi applicativi. Sono previsti anche gli upgrade delle licenze dei prodotti di terze parti utilizzati e gli sms per la comunicazione con i cittadini.

I costi afferenti al call center e all'assistenza includono i costi per il supporto del call center al cittadino e l'assistenza agli MMG, il back office per la programmazione delle Agende Vaccinali e il presidio Centri Vaccinali di massa.