REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Deliberazione n. 1279

adottata dal Commissario in data 07 OTT. 2010.

OGGETTO: atto di recepimento della delibera n° 954 del 21/09/2010 della ASL N° 8 di Cagliari relativa all'aggiudicazione della procedura aperta in modalità telematica per la fornitura di vaccino antinfluenzale – stagione 2010/2011 - competenza ASL n° 7 di Carbonia - Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna (Aziende Sanitarie di Cagliari, Carbonia, Sanluri, Azienda Ospedaliera Brotzu e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari. Aggiudicazione in favore di ditte diverse.

Il Responsabile del Servizio Acquisti:

Richiamata la deliberazione della Giunta Regionale RAS n° 71/13 del 16/12/2008 con la quale è stato disposto di espletare la gara vaccini in unione d'acquisto, prevedendo la costituzione di due macroaree di cui una con capofila la ASL n° 8 di Cagliari e comprendente l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, l'Azienda Ospedaliera Brotzu, l'Azienda Sanitaria n° 7 di Carbonia e l'Azienda Sanitaria n° 6 di Sanluri;

Specificato che con atto n° 467 del 16/05/2010, la ASL 8 di Cagliari ha formalizzato la costituzione delle Aziende della Macroarea Territoriale Sud della Sardegna, in Unione di Acquisto per l'acquisto di vaccini;

Acquisita agli atti la delibera n° 954 del 21/09/2010 (Prot. ASL 7 n° 22499 del 29/09/2010) con la quale la ASL capofila n° 8 di Cagliari ha aggiudicato la gara relativa alla fornitura di vaccino antinfluenzale per la campagna stagionale 2010/2011;

Preso atto che l'atto deliberativo n° 954/2010 delega ai Commissari Straordinari di ciascuna delle Aziende Sanitarie della macroarea la competenza in merito alla stipula dei relativi contratti di fornitura con gli operatori economici aggiudicatari, nonché la gestione dei rapporti scaturenti dai contratti medesimi;

Considerato che è necessario adottare opportuno atto di recepimento per la definizione dell'impegno di spesa di competenza della ASL n° 7 di Carbonia, determinato in complessive € 127.360,00 (IVA 10% esclusa), così ripartita;

- Lotto 1 – vaccino influenzale adiuvato con virosoma – dosi ASL 7 – 6.000 - ditta Berna Biotech Italia S.r.l. (attuale Crucell Italy S.r.l.) importo di contratto € 34.500,00;
- Lotto 2 – vaccino influenzale adiuvato con MF 59 – dosi ASL 7 – 6.000 - ditta Novartis Vaccines S.r.l. importo di contratto € 33.600,00;
- Lotto 3 – vaccino antinfluenzale split intradermico dosaggio 15 mcg – dosi ASL 7 – 2.000 ditta Sanofi Pasteur MSD S.p.A. importo di contratto € 11.500,00;
- Lotto 6 – vaccino antinfluenzale tipo sub-unità o split – dosi ASL 7 – 13.000 - ditta Kedrion S.p.A. importo di contratto 46.800,00;
- Lotto 7 – vaccino antinfluenzale tipo sub-unità o split pediatrico – dosi ASL 7 – 200 - ditta Sanofi Pasteur MSD S.p.A. importo di contratto € 960,00;

Evidenziato che rispetto all'aggiudicazione precedente (campagna vaccinazione antinfluenzale 2009/2010), questa ASL dovrà sostenere un maggior costo economico stimato in € 12.710,00 (IVA 10% esclusa), determinato:

- dall'aumento dei quantitativi di vaccino richiesti (1000 dosi);
- dall'inserimento tra i vaccini del tipo split intradermico dosaggio 15 mcg;
- dalla movimentazione/ripartizione delle dosi vaccino tra le varie tipologie;

come meglio dettagliato nel prospetto economico raffronto prezzi allegato al presente atto;

Ritenuto pertanto di poter recepire per la parte di propria competenza, la delibera n° 954/2010 della ASL capofila n° 8 di Cagliari per la fornitura di cui all'oggetto.

PROPONE

- atto di recepimento della delibera n° 954 del 21/09/2010 della ASL N° 8 di Cagliari relativa all'aggiudicazione della procedura aperta in modalità telematica per la fornitura di vaccino antinfluenzale – stagione 2010/2011 - competenza ASL n° 7 di Carbonia - Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna (Aziende Sanitarie di Cagliari, Carbonia, Sanluri, Azienda Ospedaliera Brotzu e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari.

IL COMMISSARIO

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti.

Sentito in merito il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario.

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa, di:

- recepire la delibera n° 954 del 21/09/2010 della ASL N° 8 di Cagliari relativa all'aggiudicazione della procedura aperta in modalità telematica per la fornitura di vaccino antinfluenzale – stagione 2010/2011 competenza ASL n° 7 di Carbonia - Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna (Aziende Sanitarie di Cagliari, Carbonia, Sanluri, Azienda Ospedaliera Brotzu e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari;

- prendere atto che l'aggiudicazione in favore di ditte diverse di competenza della ASL N° 7 di Carbonia risulta in dettaglio nel prospetto economico prezzi allegato "A" costituito da quattro pagine e parte integrante del presente atto di recepimento;

- disporre l'affidamento della fornitura con decorrenza immediata, nelle more della successiva stipulazione dei relativi contratti d'appalto, tenuto conto delle disposizioni esplicative contenute nella Circolare del Ministero della Salute del 29/07/2010 – avente ad oggetto prevenzione e controllo dell'influenza stagione 2010/2011, che raccomanda (pagina 8 paragrafo 2.2.2) ..."di iniziare la campagna di vaccinazione stagionale a partire preferibilmente dal 01/10/2010 e comunque non oltre il 31/10/2010 e, in ogni modo appena i vaccini stagionali saranno disponibili, e di completarla il più rapidamente possibile, con l'intento di precedere l'eventuale periodo di maggior diffusione del virus pandemico"...;

- dare atto che la durata contrattuale del presente affidamento è stabilita in anni 01 (uno);

- demandare all'Ufficiale Rogante della ASL, ai sensi della deliberazione n° 2173/2005, la competenza per il perfezionamento degli atti necessari per la stipula del contratto d'appalto delle ditte;
  - Sanofi Pasteur MSD S.p.A.;
  - Kedrion S.p.A. ;
  - Berna Biotech Italia S.r.l. (attuale Crucell Italy S.r.l.);
  - Novartis Vaccines S.r.l.

- disporre la contabilizzazione della spesa presunta annuale di ***€ 127.360,00*** (IVA 10% esclusa), sulla classe di costo cod. 0501010101 (acquisti di prodotti farmaceutici) del piano dei conti aziendale, ripartita sui rispettivi bilanci di competenza anno 2010 e 2011;

- dare atto che nei movimenti di scarico informatico da parte dei magazzini competenti saranno individuati gli effettivi Centri di Rilevazione utilizzatori dei prodotti oggetto del presente atto;

- incaricare dell'esecuzione della presente deliberazione i Responsabili sotto elencati, ognuno per la parte di propria competenza, per gli adempimenti connessi alle verifiche e controlli sull'espletamento e regolarità della fornitura;
  - Resp.le Servizio di Igiene e sanità Pubblica;
  - Resp.le Servizio Farmaceutico Area Territoriale;

- demandare al Servizio Centralizzato Ordini ed Acquisti dell'Assistenza Farmaceutica, per gli adempimenti correlati all'emissione dei relativi ordinativi di fornitura;
- demandare al **Capo Servizio Acquisti** di provvedere per gli adempimenti di competenza;
- determinare che il **Capo Servizio Bilancio/Contabilità** provveda al pagamento delle fatture di addebito, previa liquidazione delle medesime a cura delle articolazioni organizzative aziendali utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul **tesoriere**.

IL COMMISSARIO
Dott. Maurizio Calamida

SERVIZIO SANITARIO U.S.L. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe Serra

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Farci

Resp.le Serv. Acquisti/Dott.ssa A. Foddis

ADD/A. Pintore A. Pintore

PROSPETTO ANALISI COMPARATIVA COSTI SPESA VACCINI ANTINFLUENZALI ANNO 2009 (ASL 7) E ANNO 2010 (ASL 8)

Lotto	Descrizione	Dosi annue 2009	Dosi annue 2010	Prezzo 2009 Gara ASL 7	Prezzo 2010 Macroarea ASL 8	Totale aggiudicazione 2009 ASL 7	Totale aggiudicazione 2010 Macroarea ASL 8
1	Vaccino influenzale adiuvato con "virosoma"	3.000	6.000	€ 5,78	€ 5,75	€ 17.340,00	€ 34.500,00
2	Vaccino influenzale adiuvato con "MF 59"	3.000	6.000	€ 5,83	€ 5,60	€ 17.490,00	€ 33.600,00
3	Vaccino antinfluenzale split intradermico dosaggio 15 microgrammi	-	2.000	non previsto	€ 5,75	€ -	€ 11.500,00
6	Vaccino antinfluenzale tipo sub-unità o split	20.000	13.000	€ 3,95	€ 3,60	€ 79.000,00	€ 46.800,00
7	Vaccino antinfluenzale tipo sub-unità o split pediatrico	200	200	€ 4,10	€ 4,80	€ 820,00	€ 960,00
	Totale complessivo dosi	26.200	27.200				
					Totali complessivi di spesa	€ 114.650,00	€ 127.360,00

Allegato "A" - aggiudicazione vaccini antinfluenzali 2010/2011 - Macroarea Territoriale Sud Sardegna - unione d'acquisto - capofila ASL 8 di Cagliari - quadro economico di competenza della ASL 7 di Carbonia

Ditta: Sanofi Pasteur MSD S.p.A.

Via degli Aldobrandeschi, 15 - 000163 - Roma

Cod. Fisc. 05991060582 - P.IVA 01475191001

Offerta: aggiudicazione Macro Area Territoriale Sud Sardegna capofila ASL 8 Cagliari

Ordini: Servizio Clienti: tel. n° verde 800234149 - 06 - 66409215 - fax 06 -66409291

Lotto	Descrizione	Q.tà	Totale annuale	Conf. di vendita	Denominazione	Numero A.T.C.	Numero A.I.C.	Codice ordini	Prezzo unitario	Parziale IVA esclusa	IVA	Importo IVA	Parziale IVA inclusa	Classe di costo
3	**Vaccino antinfluenzale "split" intradermico dosaggio 15 microgrammi**	dosi	2000	confezione singola	INTANZA 15mcg	J07BB02	039425044/E	510949	€ 5,75	€ 11.500,00	10%	€ 1.150,00	€ 12.650,00	0501010101
7	**Vaccino antinfluenzale tipo sub-unità o "split" pediatrico**	dosi	200	confezione singola	VAXIGRIP Bambini	J07BB02	026032348/M	509575	€ 4,80	€ 960,00	10%	€ 96,00	€ 1.056,00	0501010101

Totale IVA esclusa	IVA 10%	Totale IVA inclusa
Totale fornitura annuale	€ 12.460,00	€ 1.246,00	€ 13.706,00

Allegato "A" - aggiudicazione vaccini antinfluenzali 2010/2011 - Macroarea Territoriale Sud Sardegna - unione d'acquisto - capofila ASL 8 di Cagliari - quadro economico di competenza della ASL 7 di Carbonia

Ditta: KEDRION S.p.A.

Loc. Ai Conti - 55051 - Castelvecchio Pascoli - Barga (LU)

Cod. Fisc./P.IVA 01779530466

Offerta: aggiudicazione Macro Area Territoriale Sud Sardegna capofila ASL 8 Cagliari

Ufficio Ordini/Gestione Vendite

Tel. 0583 - 1969817-10-43 - fax 0583 - 1969920

Lotto	Descrizione	Q.tà	Totale annuale	Conf. di vendita	Denominazione	Numero A.T.C.	Numero A.I.C.	Codice ordini	Prezzo unitario	Parziale IVA esclusa	IVA	Importo IVA	Parziale IVA inclusa	Classe di costo
6	Vaccino antinfluenzale tipo sub-unità o "split"	dosi	13.000	1 Fiala siringa	ISIGRIP ZONALE SPLIT	J07BB02	028722167	1085322	€ 3,60	€ 46.800,00	10%	€ 4.680,00	€ 51.480,00	0501010101
											Totale IVA esclusa	IVA 10%	Totale IVA inclusa	
								Totale fornitura annuale			€ 46.800,00	€ 4.680,00	€ 51.480,00	

Allegato "A" - aggiudicazione vaccini antinfluenzali 2010/2011 - Macroarea Territoriale Sud Sardegna - unione d'acquisto - capofila ASL 8 di Cagliari - quadro economico di competenza della ASL 7 di Carbonia

Ditta: Berna Biotech Italia S.r.l. (attuale Crucell Italy S.r.l.)

Via Zambeletti, n° 25 - 20021 - BARANZATE (MI)

P.IVA/Cod. Fisc. 00190430132

Offerta: aggiudicazione Macro Area Territoriale Sud Sardegna capofila ASL 8 Cagliari

Ordini: Customer Service

Tel. 02 - 356762574 - Fax 02 - 38204571

Lotto	Descrizione	Q.tà	Totale annuale	Conf. di vendita	Denominazione	Numero A.T.C.	Numero A.I.C.	Codice ordini	Prezzo unitario	Parziale IVA esclusa	IVA	Importo IVA	Parziale IVA inclusa	Classe di costo
1	Vaccino influenzale adiuvato con "virosoma"	dosi	6.000	1 siringa preriempita	INFLEXAL V	J07BB02	033658055M	22707	€ 5,75	€ 34.500,00	10%	€ 3.450,00	€ 37.950,00	0501010101

Totale IVA esclusa	IVA 10%	Totale IVA inclusa
€ 34.500,00	€ 3.450,00	€ 37.950,00

Totale fornitura annuale

Allegato "A" - aggiudicazione vaccini antinfluenzali 2010/2011 - Macroarea Territoriale Sud Sardegna - unione d'acquisto - capofila ASL 8 di Cagliari - quadro economico di competenza della ASL 7 di Carbonia

Ditta: Novartis Vaccines S.r.l.

Via Fiorentina, n° 1 - 53100 - SIENA

P.IVA/Cod. Fisc. 00212840235

Offerta: aggiudicazione Macro Area Territoriale Sud Sardegna capofila ASL 8 Cagliari

Servizio Ordini: fax n° verde 800867119 - 0577 - 209037

Lotto	Descrizione	Q.tà	Totale annuale	Conf. di vendita	Denominazione	Numero A.T.C.	Numero A.I.C.	Codice ordini	Prezzo unitario	Parziale IVA esclusa	IVA	Importo IVA	Parziale IVA inclusa	Classe di costo
2	Vaccino influenzale adiuvato con "MF 59"	dosi	6.000	1 fiala siringa pronto uso da 0,5 ml	FLUAD	J07BB02	031840034/M	RFLF00001	€ 5,60	€ 33.600,00	10%	€ 3.360,00	€ 36.960,00	0501010101
											Totale IVA esclusa	IVA 10%	Totale IVA inclusa	
								Totale fornitura annuale			€ 33.600,00	€ 3.360,00	€ 36.960,00	

ASLCagliari

AZ. U.S.L. N°7
CARBONIA
SERVIZIO ACQ. BENI E SERV.
PERVENUTO
18/03/2010

Servizio Acquisti

ASL8 PROT.
Prot. 2010/ 0011817 del 10/02/2010

Fascicolo 2010/1.4.6/50

AZIENDA U.S.L. N° 7
CARBONIA
16 FEB 2010
PROT. 3556

Sig. Commissario Straordinario
ASL Sanluri
V Giuseppe Ungaretti
Sanluri

Sig. Commissario Straordinario
ASL Carbonia
V Dalmazia
Carbonia

Sig. Commissario Straordinario
A.O. Brotzu
Piazzale A. Ricchi n. 1
Cagliari

Sig. Commissario Straordinario
A.O.U. Cagliari
V Ospedale, 105
Cagliari

OGGETTO: Attivazione delle procedure relative alla gestione, in unione d'acquisto, della gara VACCINI

In relazione alle determinazioni assunte dalla RAS con deliberazione della Giunta Regionale n. 71/13 del 16.12.2008 si rende necessario procedere all'avviamento della gara d'appalto per l'approvvigionamento di vaccini in unione d'acquisto, prevedendo la costituzione della macroarea facente capo all'ASL n. 8 di Cagliari, nella veste di Capofila e comprendente l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, l'Azienda Ospedaliera Brotzu, l'Azienda Sanitaria Locale n. 8, l'Azienda Sanitaria n. 7 di Carbonia e l'Azienda Sanitaria Locale n° 6 di Sanluri.

Per favorirne l'attivazione si trasmette, in allegato, il fac-simile di apposita convenzione (che, debitamente sottoscritto, dovrà essere restituito in duplice copia originale), nonché schema di delibera di approvazione della convenzione e delega alla capogruppo.

Si trasmette, infine, anche l'elenco dettagliato e la composizione dei vaccini da acquisire, con l'invito a volerlo completare in relazione ai quantitativi espressi, di norma, in dosi, riferite al fabbisogno di un anno.

Non è inserito il vaccino antinfluenzale per il quale si procederà, in tempo utile, con separata gara.

Si resta in attesa di cortese restituzione, con particolare riferimento al fabbisogno dei vaccini, per i quali si richiede, inoltre, di voler precisare la data di scadenza dei contratti di fornitura eventualmente in corso.

È prioritario poter disporre, in tempi brevi, quantomeno del fabbisogno, per il completamento del capitolato di gara nel quale sarà prevista, tra l'altro, una durata contrattuale di 24 mesi.

Con riserva di ulteriori comunicazioni al riguardo, si porgono distinti saluti.

Dott. Emilio Simeone
Commissario Straordinario

resp. settore acquisti/gl
resp. Servizio Acquisti/MADV

ASL 8 Cagliari
Sede Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Servizio Acquisti
via Piero della Francesca 1
Su Planu - Selargius
T. 0706093223
F. 0706093225

ASLCagliari

Servizio Acquisti

ASL8
Prot. 2010/ 0084339 del 24/09/2010
Dest ASL SANLURI, ASL CARBONIA; AZIENDA OSP BROTZU

Fascicolo 2010/ 4 R/143

AZIENDA U.S.L. N° 7
CARBONIA
29 SET 2010
PROT. 22499

Sig. Commissario Straordinario
ASL Sanluri
V Giuseppe Ungaretti
Sanluri

Sig. Commissario Straordinario
ASL Carbonia
V Dalmazia
Carbonia

Sig. Commissario Straordinario
A.O. Brotzu
Piazzale A. Ricchi n. 1
Cagliari

Sig. Commissario Straordinario
A.O.U. Cagliari
V Ospedale, 105
Cagliari

OGGETTO: Conclusione delle gare per la fornitura di
FARMACI – VACCINI – VACCINI ANTINLUENZALI
in unione d'acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna.

Si comunica che con atto deliberativo N° 931 del 13.09.2010, in corso di approvazione presso la R.A.S., è stata aggiudicata definitivamente la gara, in modalità telematica, per la fornitura per 3 anni di **specialità medicinali, generici ed emoderivati** per le Aziende Sanitarie di Cagliari, Carbonia e Sanluri, l'Azienda Ospedaliera Brotzu e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari costituenti l'Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna.

Con altro atto, il N° 956 del 21.09.2010, in corso di approvazione presso la R.A.S., è stata aggiudicata definitivamente la gara, in modalità telematica, per la fornitura per 2 anni di **vaccini, escluso l'antinfluenzale,** per le Aziende Sanitarie della medesima Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna.

Le due delibere, già trasmesse alla R.A.S., Assessorato Igiene e Sanità e Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 1, della L.R. N° 10/2006, non sono ancora esecutive a norma di legge. Le stesse si inviano, in ogni caso, comprensive dell'intera documentazione ad esse allegata, per le necessarie valutazioni ed attività utili alla successiva stipula dei relativi contratti di fornitura.

Dell'intervenuta approvazione regionale sarà data tempestiva comunicazione.

ASL 8 Cagliari
Sede Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Servizio Acquisti
via Piero della Francesca 1
Su Planu - Selargius
T. 0706093223
F. 0706093225

ASLCagliari

Delibera n° 954
del 21 SET. 2010

Oggetto Aggiudicazione della procedura aperta, in modalità telematica, per la fornitura di vaccino antinfluenzale per le l'Aziende Sanitarie di Cagliari, Carbonia e Sanluri, l'Azienda Ospedaliera Brotzu e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari costituenti l'Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna.

Il Direttore Amministrativo
certifica

La deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'A.S.L. a partire dal 21 SET. 2010 e resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

SERVIZIO SANITARIO - AZIENDA USL N° 8 CAGLIARI - REGIONE SARDEGNA

Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo : Dr. Gianluca Calabrò
Direttore Sanitario : Dr. Ugo Storelli

SU PROPOSTA del Servizio Acquisti:

«PREMESSO CHE:

- con atto N° 467 del 16.05.2010, l'ASL Cagliari ha formalizzato la costituzione delle Aziende della Macroarea sud della Sardegna, in Unione di Acquisto per l'acquisto di vaccini;

- con deliberazione del Direttore Generale n. D.G. n° 604 del 11.06.2010 l'ASL Cagliari ha indetto la procedura aperta, in modalità telematica, relativamente all'appalto della fornitura di vaccino antinfluenzale per le l'Aziende Sanitarie di Cagliari, Carbonia e Sanluri, l'Azienda Ospedaliera Brotzu e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari costituenti l'Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna, per la durata di un anno;
- con la medesima delibera n. 604 del 11.06.2010 è stato individuato il seggio di gara per l'affidamento della fornitura indicata in oggetto;

- è stata garantita la pubblicità obbligatoria all'avviso di gara mediante:
- pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, 2010/S 117 – 175903-2010 del 18/06/2010;
- pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 5ª Serie Speciale – Parte Prima - Contratti Pubblici, n. 72 del 25/06/2010 – n. 098038;
- sul sito informatico della Regione Sardegna;,
- sul sito informatico del Ministero delle infrastrutture e dei Trasporti;
- pubblicazione in data 05.07.2010, per estratto, sui quotidiani "L'Unione Sarda", "La Nuova Sardegna", "Corriere della Sera" e "Il Sole 24 Ore";
- pubblicazione, in versione integrale, di tutti i documenti di gara, sul sito internet della ASL di Cagliari www.aslcagliari.it dal 16.06.2010 al 26.07.2010;
- che tutta la documentazione di gara, in versione integrale, è stata resa disponibile sul sito internet della ASL di Cagliari www.aslcagliari.it dal 16.06.2010 al 26.07.2010;
- che tutta la documentazione di gara, in versione integrale, è stata resa disponibile sul sito internet dell'Albo Fornitori https://app.albofornitori.it/aslcagliari/scheda_trattativa dal 16.6.2010 al 26.07.2010;

DATO ATTO che nel termine ultimo previsto per le ore 12:00:00 del giorno 26/07/2010 sono pervenute, secondo le procedure previste dal bando, nel sito sul quale si è svolta la procedura:

https://app.albofornitori.it/aslcagliari/scheda_trattativa.php, i documenti amministrativi delle seguenti ditte: CRUCELL-BERNA BIOTECH ITALIA S.r.l., GlaxoSmithKline S.p.A., Kedrion, NOVARTIS VACCINES and DIAGNOSTICS S.r.l., SANOFI PASTEUR MSD S.p.A;

ATTESO che in data 26.07.2010, alle ore 16.00, come da verbale redatto in pari data che si allega per far parte integrante del presente atto (allegato "A"), il Seggio di gara ha proceduto:

- all'apertura, in seduta telematica, dei files depositati sul portale www.albofornitori.it, per la verifica della documentazione presentata dalle ditte partecipanti;
- all'ammissione dei concorrenti che hanno presentato la prescritta documentazione;
- all'espletamento del sorteggio pubblico per la selezione di un 10% degli offerenti ammessi;

VISTI i verbali:

- del 01.09.2010 che si allega al presente atto per farne parte integrante (allegato "B"), dal quale risulta che il Seggio di gara ha controllato positivamente, in seduta riservata, la capacità economica e finanziaria, capacità tecnica e professionale della NOVARTIS VACCINES and DIAGNOSTICS S.r.l., individuata a seguito sorteggio
- di gara telematica del 07.09.2010 che si allega al presente atto per farne parte integrante (allegato "C"), dal quale risulta che attraverso il portale www.albofornitori.it dal 17/06/2010 al 31/08/2010 si è svolta la gara telematica dei vaccino antinfluenzale; il Presidente del Seggio di gara, inoltre:
  - prende atto delle provvisorie aggiudicazioni per i singoli lotti, riferiti ai migliori offerenti elencati nella "*graduatoria di gara*", allegata al verbale e pubblicata nel portale telematico sul quale si è svolta la procedura https://app.albofornitori.it/ aslcagliari/scheda_trattativa.php
  - dichiara che non sussistono elementi specifici di possibile anomalia delle migliori offerte presentate per ciascuno di questi, inferiori a cinque; il Seggio dichiara pertanto la congruità delle offerte stesse;
- del 10.09.2010 che si allega al presente atto per farne parte integrante (allegato "D"), dal quale risulta che i Referenti, medico e farmacista, individuati con delibera n. 604 del 11.06.2010, hanno verificato tutte le offerte tecniche presentate dai concorrenti provvisoriamente aggiudicatari, inviate, a norma di capitolato, al termine della pubblicazione della graduatoria di gara sul portale telematico dell'albo fornitori, dichiarando la conformità dei prodotti offerti;

RILEVATO inoltre che per tale tipologia di fornitura:

- non vi sono specifiche convenzioni attive del CAT - Centro di Acquisto Territoriale della Regione Sardegna;
- non vi è specifica convenzione attiva Consip;

DATO ATTO che si è proceduto:

- alla verifica dei requisiti di ordine generale, dei requisiti di capacità economica e finanziaria e dei requisiti di capacità tecnica e professionale dichiarati dagli aggiudicatari provvisori, nonché alla verifica dei requisiti di capacità economica e finanziaria e dei requisiti di capacità tecnica e professionale, limitatamente ai concorrenti secondi graduati; l'esame della documentazione prodotta dai soggetti interessati ovvero acquisita d'ufficio, agli atti, conferma il possesso dei requisiti oggetto di controllo;

RITIENE pertanto necessaria l'adozione del presente atto con il quale si approvano i verbali di gara e si affida la fornitura di vaccino antinfluenzale a favore dell'Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna, per la durata di un anno, alle ditte come da dettaglio di fornitura riepilogato in allegato al presente atto per farne parte integrante (allegato "E"), per una spesa complessiva, IVA esclusa di euro 804.985,00, con la seguente ripartizione:

Asl 8	Asl 7	Asl 6	A.O Brotzu	A.O.U Cagliari	totale
€ 559.750,00	*€ 127.360,00*	*€ 116.150,00*	*€ 1.725,00*	*€ 0,00*	*€ 804.985,00*

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA - AZIENDA U.S.L. N.° 8 CAGLIARI

RILEVATO che le offerte presentate in gara dalle ditte sostanzialmente coincidono con il valore complessivo presunto della fornitura, messo a base d'asta, in quanto stimato sulla base di quotazioni che riflettevano gli effettivi prezzi di aggiudicazione delle ultime gare concluse a livello nazionale;

VISTI
- la L.R. n. 10/97 e n. 10/06;
- il D.Lgs. 163/06 e s.m.i.;

DATO ATTO che le somme previste rientrano nel bilancio di previsione pluriennale;

SENTITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa:

- i approvare i verbali del 26.07.2010 e del 01.09.2010 del Seggio di gara e del 10.09.2010 dei Rreferenti Tecnici, allegati in copia al presente atto per farne parte integrante, relativamente all'espletamento della gara relativa alla fornitura di vaccino antinfluenzale a favore dell'Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna, per la durata di un anno;

- di affidare la fornitura di vaccino antinfluenzale a favore dell'Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna, per la durata di un anno, agli operatori economici di seguito indicati, aggiudicatari della relativa procedura aperta, per una spesa presunta, IVA esclusa, come di seguito indicato:

progr.	FORNITORE	VALORE COMPLESSIVO FORNITURA, IVA ESCLUSA					
		ASL 8	ASL 7	ASL 6	A.O. Brotzu	A.O.U. Cagliari	TOTALE
1	BERNA BIOTECH ITALIA SRL	€ 230.000,00	€ 34.500,00	€ 115.000,00	€ 1.725,00	€ 0,00	€ 381.225,00
2	kedrion spa	€ 18.000,00	€ 46.800,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 64.800,00
3	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	€ 168.000,00	€ 33.600,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 201.600,00
4	Sanofi Pasteur MSD	€ 143.750,00	€ 12.460,00	€ 1.150,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 157.360,00
	TOTALE	€ 559.750,00	€ 127.360,00	€ 116.150,00	€ 1.725,00	€ 0,00	€ 804.985,00

- di far fronte alla spesa complessiva presunta di pertinenza ASL Cagliari di € 615.725,00 I.V.A. al 10% inclusa, nel pertinente conto di costo dei bilanci di rispettiva competenza;

- di stipulare i relativi contratti di fornitura, unicamente e limitatamente alle forniture di competenza della ASL Cagliari, mediante scrittura privata;

- di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento a favore delle ditte aggiudicatarie, nel rispetto del D.Lgs. n. 231/2002, fatte salve, in deroga, differenti pattuizioni, dalla presentazione delle regolari fatture, sulle quali verrà apposta dal servizio competente l'attestazione della regolarità e conformità delle prestazioni effettuate;

- di comunicare la presente deliberazione
  - entro un termine non superiore a cinque giorni, all'aggiudicatario, al concorrente che segue nella graduatoria, a tutti i candidati che hanno presentato un'offerta ammessa in gara, ai sensi del comma 5 lettera a) dell'art. 79, D.Lgs. n. 163/2006;

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE - AZIENDA U.S.L. N.° 8 CAGLIARI - REGIONE SARDEGNA

- al Commissario Straordinario di ciascuna delle altre Aziende Sanitarie/Ospedaliere della macroarea per le valutazioni e determinazioni in merito alla stipula dei relativi contratti di fornitura con gli operatori economici aggiudicatari, nonché alla gestione dei rapporti scaturenti dai contratti medesimi;

- di comunicare la presente deliberazione alla RAS, Assessorato Igiene e Sanità e Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2, della L.R. N° 10/2006.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DOTT. GIANLUCA CALABRÒ

IL DIRETTORE SANITARIO
DOTT. UGO STORELLI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DOTT. EMILIO SIMEONE

resp. sett.acquisti/gio
resp. serv. acquisti/MADV

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE - REGIONE SARDEGNA - AZIENDA U.S.L. N.° 8 CAGLIARI

La presente copia, composta di n. 22 fogli è conforme all'originale esistente presso questo Ufficio - DPR 28.12.2000 N. 445.

Cagliari, 21 SET. 2010

L'IMPIEGATO DELEGATO
(Silvana Usai)

ASLCagliari

ALL. "A"

VERBALE DI 1ª SEDUTA	PROCEDURA APERTA MEDIANTE ASTA ELETTRONICA PER LA FORNITURA DI VACCINI ANTINFLUENZALI.

L'anno duemilaDIECI, il giorno VENTISEI del mese di LUGLIO alle ore 16.00 nella Sede amministrativa dell'A.S.L. n. 8 in Selargius - via Piero della Francesca n. 1 - si è riunito il Seggio di gara individuato con Delibera D.G. n° 604 del 11/06/2010, per l'avvio della procedura di gara per l'affidamento della fornitura indicata in oggetto, composto da:

- presidente	Dr.ssa M. Alessandra De Virgiliis	Responsabile Servizio Acquisti
- testimone	Dr.ssa Rafaella Casti	Componente del Servizio Acquisti
- testimone	Gavino Angius	Componente del Servizio Acquisti, con funzioni di segretario verbalizzante

PREMESSO

- che con Delibera D.G. n° 604 del 11/06/2010si è inoltre proceduto:
  - all'indizione di gara con procedura aperta (pubblico incanto), ai sensi del decreto legislativo 163 del 12 aprile 2006 e L.R. n. 5 del 07.08.2007, con ricorso all'asta elettronica di cui all'art. 85 del D.Lgs 163/2006,;
  - ad approvare i criteri per l'affidamento in appalto della fornitura, nonché il relativo bando di gara, disciplinare e capitolato d'oneri, e tutta la documentazione allegata, parte integrante dei medesimi atti;
  - a stabilire che l'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del prezzo più basso;

- che è stata garantita la necessaria pubblicità all'avviso di gara mediante:
  - pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, 2010/S 117 - 175903-2010-IT del 18/06/2010;
  - pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 5ª Serie Speciale - Contratti Pubblici n. 72 del 25-6-2010;
  - sul sito informatico della Regione Sardegna;
  - sul sito informatico del Ministero delle infrastrutture e dei Trasporti,
  - pubblicazione in data 05 luglio 2010, per estratto, sui quotidiani "L'Unione Sarda", "La Nuova Sardegna", "Corriere della Sera" e "Il Sole 24 Ore"
  - pubblicazione, in versione integrale, di tutti i documenti di gara e successivi ulteriori chiarimenti, sul sito internet della ASL di Cagliari www.aslcagliari.it dal 16/06/2010 al 26/07/2010;
  - che tutta la documentazione di gara, in versione integrale, è stata resa disponibile sul sito internet della ASL di Cagliari www.aslcagliari.it dal 16/06/2010 al 26/07/2010;

- che entro le ore 12 del giorno 26/07/2010 sono pervenute, secondo le procedure previste dal bando, nel sito sul quale si è svolta la procedura:
  https://app.albofornitori.it/aslcagliari/scheda_trattativa.php

la documentazione amministrativa, analiticamente detagliata nell'elenco che si allega col riferimento "A", per far parte integrante e sostanziale del presente verbale, presentato dalle seguenti Ditte:

1 _____

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE SARDEGNA AZIENDA U.S.L. N° 8 CAGLIARI

RIF	OPERATORE ECONOMICO
1	Berna Biotech Italia Srl
2	GlaxoSmithKline S.p.A.
3	Kedrion S.p.A.
4	Novartis Vaccines And Diagnostics Srl
5	Sanofi Pasteur MSD

Non sono presenti rappresentanti degli Operatori Economici concorrenti.

Il Presidente, constatata la presenza di tutti i componenti il Seggio di gara, procede all'esame dei documenti pervenuti, depositati dai concorrenti, con le modalità e nei termini stabiliti nel bando e disciplinare di gara, direttamente nel sito già indicato.

Il seggio inizia l'esame della documentazione presentata dai seguenti concorrenti:

BERNA BIOTECH ITALIA SRL

Il Seggio procede quindi all'apertura dei files relativi alla documentazione amministrativa, con il seguente esito:

1	Berna Biotech Italia Srl	In esito all'esame condotto il Seggio ammette il concorrente in quanto la documentazione amministrativa presentata risulta completa e conforme alle disposizioni del bando di gara

GlaxoSmithKline S.p.A.

Il Seggio procede quindi all'apertura dei files relativi alla documentazione amministrativa, con il seguente esito:

2	GlaxoSmithKline S.p.A.	In esito all'esame condotto il Seggio ammette il concorrente in quanto la documentazione amministrativa presentata risulta completa e conforme alle disposizioni del bando di gara.

Kedrion spa

Il Seggio procede quindi all'apertura dei files relativi alla documentazione amministrativa, con il seguente esito:

3	Kedrion spa	In esito all'esame condotto il Seggio ammette il concorrente in quanto la documentazione amministrativa presentata risulta completa e conforme alle disposizioni del bando di gara.

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL

Il Seggio procede quindi all'apertura dei files relativi alla documentazione amministrativa, con il seguente esito:

4	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	In esito all'esame condotto il Seggio ammette il concorrente in quanto la documentazione amministrativa presentata risulta completa e conforme alle disposizioni del bando di gara.

ASL 8 Cagliari
Sede legale: Via Logudoro 17 - 09126 Cagliari
sede Amm.va: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

via Piero della Francesca 1
Su Planu - Selargius
T. 0706093223
F. 0706093225

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE SARDEGNA - AZIENDA U.S.L. N.° 8 CAGLIARI

Sanofi Pasteur MSD

Il Seggio procede quindi all'apertura dei files relativi alla documentazione amministrativa, con il seguente esito:

5	Sanofi Pasteur MSD	In esito all'esame condotto il Seggio ammette il concorrente in quanto la documentazione amministrativa presentata risulta completa e conforme alle disposizioni del bando di gara.

A comprova dell'effettiva ammissione, per la necessaria conoscenza dell'esito dell'esame da parte dei concorrenti, nell'apposito spazio, all'indirizzo

https://app.albofornitori.it/aslcagliari/scheda_trattativa.php

il Presidente del Seggio conferma l'abilitazione informatica dei cinque concorrenti, e, contestualmente, procede all'espletamento del sorteggio pubblico per la selezione di un 10% degli offerenti ammessi (arrotondato all'unità superiore), pari pertanto a n. 1, tramite apposito processo informatico.

Pertanto viene effettuato il click sull'apposito comando previsto nella scheda trattativa. L'algoritmo sorteggia il fornitore NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL, ponendo di fianco al suo nome un segno rosso distintivo, come da stampa del documento che si allega col riferimento "B" per far parte integrante e sostanziale del presente verbale.

Al sorteggiato verrà richiesto di esibire, entro i termini prefissati (10 giorni dalla data della richiesta medesima), la documentazione originale definitiva (anche in copia autenticata) attestante il possesso dei requisiti di capacità economica e tecnica indicata nel disciplinare di gara.

Le operazioni di gara procedono senza soluzione di continuità e si concludono, quindi, per la prima seduta pubblica della gara alle ore 16,45.

Di quanto precede è redatto il seguente verbale sottoscritto dal Seggio di gara come segue:

- Presidente	Dr.ssa M. Alessandra De Virgiliis	
- Testimone	Dr.ssa Rafaella Casti	
- Testimone e segretario verbalizzante	Gavino Angius	

ASL 8 Cagliari
Sede legale: Via Logudoro 17 - 09126 Cagliari
sede Amm.va: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

via Piero della Francesca 1
Su Planu - Selargius
T. 0706093223
F. 0706093225

ALL. "A"

Report documentazione amministrativa

Trattativa : n.prot. - Procedura aperta per fornitura di vaccino antinfluenzale

Elenco della documentazione amministrativa caricata dai fornitori nel periodo 22/06/2010 12:00:00 - 26/07/2010 12:00:00.

Scelta del fornitore:

Fornitore	Tipo documento	Data e ora caricamento	Dimensione	Tipo	File	Validità certificato	Subject DN
BERNA BIOTECH ITALIA SRL	B.1) Dichiarazione	20/07/2010 15:05:21	3871127 bytes	application/pkcs7-mime	200710150521_00190430132_dichiarazione.pdf	dal 12/02/2009 al 12/02/2012	CN=Silvana Della Cagnoletta,dnQualifier=20061114351160,serialNum
BERNA BIOTECH ITALIA SRL	B.2) Documento di identità	20/07/2010 15:05:51	448526 bytes	application/pkcs7-mime	200710150551_00190430132_doc_identita.pdf	dal 12/02/2009 al 12/02/2012	CN=Silvana Della Cagnoletta,dnQualifier=20061114351160,serialNum
BERNA BIOTECH ITALIA SRL	B.3) Procura speciale	20/07/2010 15:06:18	522926 bytes	application/pkcs7-mime	200710150617_00190430132_procura.pdf	dal 12/02/2009 al 12/02/2012	CN=Silvana Della Cagnoletta,dnQualifier=20061114351160,serialNum
BERNA BIOTECH ITALIA SRL	B.4) Quietanza di versamento CIG	20/07/2010 15:06:51	492316 bytes	application/pkcs7-mime	200710150651_00190430132_versamento_cig.pdf	dal 12/02/2009 al 12/02/2012	CN=Silvana Della Cagnoletta,dnQualifier=20061114351160,serialNum
BERNA BIOTECH ITALIA SRL	B.5) Versamento garanzia provvisoria	20/07/2010 15:07:32	1217441 bytes	application/pkcs7-mime	200710150732_00190430132_garanzia_provv.pdf	dal 12/02/2009 al 12/02/2012	CN=Silvana Della Cagnoletta,dnQualifier=20061114351160,serialNum
BERNA BIOTECH ITALIA SRL	B.6) Dichiarazione fideiussore	20/07/2010 15:08:00	145663 bytes	application/pkcs7-mime	200710150800_00190430132_fideiussione.pdf	dal 12/02/2009 al 12/02/2012	CN=Silvana Della Cagnoletta,dnQualifier=20061114351160,serialNum
GlaxoSmithKline S.p.A.	B.1) Dichiarazione	01/07/2010 08:31:47	1239886 bytes	application/pkcs7-mime	010710083146_00212840235_dichiarazione.pdf	dal 15/05/2008 al 15/05/2011	CN=Fabrizio Muzio,dnQualifier=20081116451187,serialNumber=IT:MZUFRZ5
GlaxoSmithKline S.p.A.	B.2) Documento di identità	01/07/2010 08:33:22	215695 bytes	application/pkcs7-mime	010710083322_00212840235_doc_identita.pdf	dal 15/05/2008 al 15/05/2011	CN=Fabrizio Muzio,dnQualifier=20081116451187,serialNumber=IT:MZUFRZ5
GlaxoSmithKline S.p.A.	B.3) Procura speciale	01/07/2010 08:34:01	197274 bytes	application/pkcs7-mime	010710083410_00212840235_procura.pdf	dal 15/05/2008 al 15/05/2011	CN=Fabrizio Muzio,dnQualifier=20081116451187,serialNumber=IT:MZUFRZ5

AZIENDA SANITARIA LOCALE N.° 8 CAGLIARI - DIREZIONE DI SERVIZIO - REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

GlaxoSmithKline S.p.A.	B.5) Versamento garanzia provvisoria	01/07/2010 08:35:00	822250 bytes	application/pkcs7-mime	010710083500_00212840235_garanzia_provv.pdf	dal 15/05/2008 al 15/05/2011	CN=Fabrizio Muzio,dnQualifier=20081116451187,serialNumber=IT:MZUFRZ
GlaxoSmithKline S.p.A.	B.6) Dichiarazione fideiussore	01/07/2010 08:36:40	90438 bytes	application/pkcs7-mime	010710083640_00212840235_fideiussione.pdf	dal 15/05/2008 al 15/05/2011	CN=Fabrizio Muzio,dnQualifier=20081116451187,serialNumber=IT:MZUFRZ
kedrion spa	B.1) Dichiarazione	23/07/2010 09:42:51	1513916 bytes	application/pkcs7-mime	230710094250_01779530466_dichiarazione.pdf	dal 12/05/2008 al 12/05/2011	CN=MAURIZIO BARON,dnQualifier=2005111405786,serialNumber=IT:BRNMRZ4
kedrion spa	B.2) Documento di identità	23/07/2010 09:43:15	136128 bytes	application/pkcs7-mime	230710094315_01779530466_doc_identita.pdf	dal 12/05/2008 al 12/05/2011	CN=MAURIZIO BARON,dnQualifier=2005111405786,serialNumber=IT:BRNMRZ4
kedrion spa	B.3) Procura speciale	23/07/2010 09:43:37	323316 bytes	application/pkcs7-mime	230710094337_01779530466_procura.pdf	dal 12/05/2008 al 12/05/2011	CN=MAURIZIO BARON,dnQualifier=2005111405786,serialNumber=IT:BRNMRZ49
kedrion spa	B.4) Quietanza di versamento CIG	23/07/2010 09:43:57	167565 bytes	application/pkcs7-mime	230710094356_01779530466_versamento_cig.pdf	dal 12/05/2008 al 12/05/2011	CN=MAURIZIO BARON,dnQualifier=2005111405786,serialNumber=IT:BRNMRZ49
kedrion spa	B.5) Versamento garanzia provvisoria	23/07/2010 09:44:24	291879 bytes	application/pkcs7-mime	230710094424_01779530466_garanzia_provv.pdf	dal 12/05/2008 al 12/05/2011	CN=MAURIZIO BARON,dnQualifier=2005111405786,serialNumber=IT:BRNMRZ49
kedrion spa	B.6) Dichiarazione fideiussore	23/07/2010 09:45:10	126604 bytes	application/pkcs7-mime	230710094510_01779530466_fideiussione.pdf	dal 12/05/2008 al 12/05/2011	CN=MAURIZIO BARON,dnQualifier=2005111405786,serialNumber=IT:BRNMRZ49
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	B.1) Dichiarazione	06/07/2010 11:36:51	3689888 bytes	application/pkcs7-mime	060710113651_00802020529_dichiarazione.pdf	dal 12/01/2009 al 12/01/2012	CN=Francesco Gulli,dnQualifier=200911157539,serialNumber=IT:GLLFNC63B2
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	B.2) Documento di identità	06/07/2010 11:37:52	413103 bytes	application/pkcs7-mime	060710113752_00802020529_doc_identita.pdf	dal 12/01/2009 al 12/01/2012	CN=Francesco Gulli,dnQualifier=200911157539,serialNumber=IT:GLLFNC63B2
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	B.4) Quietanza di versamento CIG	06/07/2010 11:38:14	477124 bytes	application/pkcs7-mime	060710113814_00802020529_versamento_cig.pdf	dal 12/01/2009 al 12/01/2012	CN=Francesco Gulli,dnQualifier=200911157539,serialNumber=IT:GLLFNC63B2
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	B.5) Versamento garanzia provvisoria	06/07/2010 11:38:40	1066709 bytes	application/pkcs7-mime	060710113840_00802020529_garanzia_provv.pdf	dal 12/01/2009 al 12/01/2012	CN=Francesco Gulli,dnQualifier=200911157539,serialNumber=IT:GLLFNC63B2
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	B.6) Dichiarazione fideiussore	06/07/2010 11:39:24	225755 bytes	application/pkcs7-mime	060710113924_00802020529_fideiussione.pdf	dal 12/01/2009 al 12/01/2012	CN=Francesco Gulli,dnQualifier=200911157539,serialNumber=IT:GLLFNC63B2
Sanofi Pasteur MSD	B.1) Dichiarazione	21/07/2010 14:07:54	1733476 bytes	application/pkcs7-mime	210710140753_01475191001_dichiarazione.pdf	dal 18/12/2008 al 18/12/2010	dnQualifier=0119083,SN=SORMANI,givenName=GIUSEPPE,serialNum GIUSEP

REGIONE SARDEGNA - SERVIZIO SANITARIO AZIENDA U.S.L. N°8 CAGLIARI

Sanofi Pasteur MSD	B.2) Documento di identità	21/07/2010 14:08:36	175928 bytes	application/pkcs7-mime	210710140836_01475191001_doc_identita.pdf	dal 18/12/2008 al 18/12/2010	dnQualifier=0119083,SN=SORMANI,givenName=GIUSEPPE,serialNum GIUSEP
Sanofi Pasteur MSD	B.3) Procura speciale	21/07/2010 14:09:13	422031 bytes	application/pkcs7-mime	210710140913_01475191001_procura.pdf	dal 18/12/2008 al 18/12/2010	dnQualifier=0119083,SN=SORMANI,givenName=GIUSEPPE,serialNum GIUSEP
Sanofi Pasteur MSD	B.5) Versamento garanzia provvisoria	21/07/2010 14:09:48	207231 bytes	application/pkcs7-mime	210710140948_01475191001_garanzia_provv.pdf	dal 18/12/2008 al 18/12/2010	dnQualifier=0119083,SN=SORMANI,givenName=GIUSEPPE,serialNum GIUSEP
Sanofi Pasteur MSD	B.6) Dichiarazione fideiussore	21/07/2010 14:10:06	19527 bytes	application/pkcs7-mime	210710141005_01475191001_fideiussione.pdf	dal 18/12/2008 al 18/12/2010	dnQualifier=0119083,SN=SORMANI,givenName=GIUSEPPE,serialNum GIUSEP

REGIONE SARDEGNA - SERVIZIO S.I. AZIENDA N.° 8 CAGLIARI

ALL. "B"

PROCEDURA APERTA MEDIANTE ASTA ELETTRONICA PER LA FORNITURA DI VACCINI ANTINFLUENZALI.

■Sorteggiato per verifiche (art. 48 D.Lgs. 163/2006) ?

[illegible]	
BERNA BIOTECH ITALIA SRL	Disabilita
GlaxoSmithKline S.p.A.	Disabilita
kedrion spa	Disabilita
■NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	Disabilita
Sanofi Pasteur MSD	Disabilita

Statistiche: **Criteri prequalifica** | **Criteri soggettivi** | **Criteri complessivi**

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 954 DEL 21 SET. 2010

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Gianluca Calabrò)

IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto di n° 7 fogli.

Il Responsabile del Servizio Acquisti

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE - REGIONE SARDEGNA - AZIENDA U.S.L. N.° 8 CAGLIARI

ALL. "B"

VERBALE DI 2ª SEDUTA	PROCEDURA APERTA MEDIANTE ASTA ELETTRONICA PER LA FORNITURA DI VACCINI ANTINFLUENZALI. Controllo della capacità economica e finanziaria, capacità tecnica e professionale dei fornitori e dei prestatori di servizi (artt. 41 e 42 D.Lgs. 163/2006) a seguito sorteggio.

L'anno duemilaDIECI, il giorno PRIMO del mese di SETTEMBRE alle ore 10.00 nella Sede amministrativa dell'A.S.L. n. 8 in Selargius - via Piero della Francesca n. 1 - si è riunito in seduta riservata il Seggio di gara individuato con Delibera D.G. n° 604 del 11/06/2010, per l'esame della documentazione richiesta ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. n. 163/2006, nell'ambito della procedura di gara per l'affidamento della fornitura indicata in oggetto, composto da:

- presidente	Dr.ssa M. Alessandra De Virgiliis	Responsabile Servizio Acquisti
- testimone	Dr.ssa Rafaella Casti	Componente del Servizio Acquisti
- testimone	Gavino Angius	Componente del Servizio Acquisti, con funzioni di segretario verbalizzante

PREMESSO

Che, come da precedente verbale in data 26.07.2010, il Seggio di gara ha provveduto all'apertura dei files relativi alla documentazione amministrativa, presentati per via telematica, al loro esame, all'ammissione degli Operatori Economici candidati alle fasi successive della gara, e al sorteggio telematico per la selezione di un 10% degli offerenti ammessi, da sottoporre agli accertamenti di cui all'art. 48 del D.Lgs. n. 163/2006, a seguito del quale viene individuato l'Operatore Economico NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL;

Che, con nota fax Prot. N. 66833 in data 27/07/2010, l'Operatore Economico NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL è stato invitato a esibire, entro i termini prefissati (10 giorni dalla data della richiesta medesima), la documentazione originale definitiva (anche in copia autenticata) attestante il possesso dei requisiti di capacità economica e tecnica indicata nel disciplinare di gara:

- **fatturato globale dell'ultimo triennio:** producendo copia conforme del conto economico degli ultimi tre bilanci depositati all'Ufficio del Registro delle Imprese;
- **elenco dei principali servizi o delle principali forniture prestate negli ultimi tre anni:** se trattasi di servizi e forniture prestati a favore di amministrazioni o enti pubblici, producendo almeno un certificato rilasciato e vistato dalle amministrazioni o dagli enti medesimi; se trattasi di servizi e forniture prestati a privati, producendo almeno un certificato rilasciato da questo, o, in mancanza, dallo stesso concorrente.

- che con nota datata 29.07.2010, ricevuta al protocollo generale in data 10.08.2010, pertanto entro i termini predeterminati e con le modalità indicate nella nota prot. N. 66833 in data 27/07/2010, NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL ha presentato la documentazione richiesta;

Il Seggio provvede ad esaminare la documentazione così prodotta, prendendo atto che essa è costituita da:

1) lettera datata 29.07.2010 di riscontro, sottoscritta da un procuratore della Società;
2) Dichiarazione datata 29.07.2010, sottoscritta da un procuratore della Società, e corredata di procura legale e documento d'identità del medesimo, attestante la conformità agli ori-

ASL 8 Cagliari
Sede legale: Via Logudoro 17 - 09126 Cagliari
sede Amm.va: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

via Piero della Francesca 1
Su Planu - Selargius
T. 0706093223
F 0706093225

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA - AZIENDA USL N.° 8 CAGLIARI

ginali delle copie di documentazione trasmessa (bilanci e certificazioni di fornitura di Pubbliche amministrazioni);

2) copie conformi agli originali dei conti economici dei bilanci 2006, 2007 e 2008 depositati presso la C.C.I.A.A.;

3) copia conforme all'originale della certificazione di fornitura di vaccini antinfluenzali, con dichiarazione fatturato, rilasciata in data 26.01.09 dalla ASL 3 Genovese – Genova;

4) copia conforme all'originale della certificazione di fornitura di vaccini antinfluenzali, con dichiarazione fatturato, rilasciata in data 26.02.2010 dalla ASP Palermo;

5) copia conforme all'originale della certificazione di fornitura di vaccini antinfluenzali, con dichiarazione fatturato, rilasciata in data 03.05.2010 dalla ASL Milano;

6) copia conforme all'originale della certificazione di fornitura di vaccini antinfluenzali, con dichiarazione fatturato, rilasciata in data 22.01.08 dalla ASL Provincia Bergamo;

7) copia conforme all'originale della certificazione di fornitura di vaccini antinfluenzali, con dichiarazione fatturato, rilasciata in data 19.02.09 dalla Regione Basilicata ;

Rilevato che gli stessi costituiscono documentazione probante, nei termini della richiesta, il cui contenuto conferma il possesso dei requisiti oggetto di controllo a seguito del sorteggio, il concorrente NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL viene ammesso alle fasi successive della gara.

Le operazioni di gara procedono senza soluzione di continuità e si concludono, quindi, per la seconda seduta, riservata, della gara, alle ore 11,00.

Di quanto precede è redatto il seguente verbale sottoscritto dal Seggio di gara come segue:

- Presidente	Dr.ssa M. Alessandra De Virgiliis	
- Testimone	Dr.ssa Rafaella Casti	
- Testimone e segretario verbalizzante	Gavino Angius	

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 954 DEL 21 SET. 2010

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Gianluca Calabrò) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto di n° 2 fogli.

Il Responsabile del Servizio Acquisti

SERVIZIO SANITARIO - AZIENDA U.S.L. N. 8 CAGLIARI - REGIONE SARDEGNA

ASL 8 Cagliari
Sede legale: Via Logudoro 17 - 09126 Cagliari
sede Amm.va: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

via Piero della Francesca 1
Su Planu - Selargius
T. 0706093223
F. 0706093225

/

ALL. "D"

Procedura Aperta mediante Asta Elettronica per la fornitura di vaccino antinfluenzale per le l'Aziende Sanitarie di Cagliari, Carbonia e Sanluri, l'Azienda Ospedaliera Brotzu e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari costituenti l'Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna

L'anno duemilaDIECI, il giorno DIECI del mese di SETTEMBRE alle ore 13,00 nella Sede dell'A.S.L. Cagliari in via Piero della Francesca n. 1 Selargius – si è riunita la Commissione di esperti, individuata con Delibera D.G. n° 604 del 11 giu. 2010, per la verifica di conformità delle offerte tecniche della procedura aperta per l'affidamento della fornitura indicata in oggetto, composta da:

referente medico:
- dott. Gabriele Mereu, Dirigente Medico Dipartimento Di Prevenzione, Igiene Sanità Pubblica;

referente farmacista:
- dr.ssa Alessandra Peis, Dirigente Farmacista Servizio Farmaceutico;

Premesso:
- che i concorrenti provvisoriamente aggiudicatari hanno inviato, nel termine di 10 gg dalla pubblicazione telematica dell'esito della gara, la documentazione prescritta e, tra questa, la documentazione tecnica dei prodotti;
- che per i concorrenti provvisoriamente aggiudicatari deve quindi procedersi in seduta riservata alla verifica delle offerte tecniche dalle medesime presentate e messe a disposizione della Commissione di esperti

Tutto ciò premesso e ritenuto parte integrante e sostanziale del presente Verbale, i referenti procedono, in seduta riservata, alla verifica di conformità tecnica del lotti per i quali è stata presentata valida miglior offerta, con il seguente esito:

Lotto	Fornitore	ATC	Forma dosaggio	AIC	Nome commerciale	Codice ordini	Giudizio di CONFORMITÀ al capitolato	Confez.
1-VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON "VIROSOMA"	BERNA BIOTECH ITALIA SRL	J07BB02	Siringa preriempita	033658055M	INFLEXAL V	22707	conforme	1 sir. /10 sir.
2-VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON "MF 59"	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	J07BB02	Siringa preriempita	031840034/M	FLUAD	RFLF00001	conforme	1 Fiala-siringa pronto-uso da 0,5 ml

REGIONE SARDEGNA - SERVIZIO SANITARIO - AZIENDA U.S.L. N. 8 CAGLIARI

Lotto	Fornitore	ATC	Forma dosaggio	AIC	Nome commerciale	Codice ordini	Giudizio di CONFORMITÀ al capitolato	Confez.
3-VACCINO ANTI INFLUENZALE "SPLIT" intradermico dosaggio 15 microgrammi	Sanofi Pasteur MSD	J07BB02	Siringa preriempita	039425044/E	INTANZA 15mcg	510949	conforme	Confezione Singola
4-VACCINO ANTI INFLUENZALE "SPLIT" intradermico dosaggio 9 microgrammi	Sanofi Pasteur MSD	J07BB02	Siringa preriempita	039425018/E	INTANZA 9mcg	511211	conforme	Confezione Singola
5-VACCINO ANTI INFLUENZALE "SPLIT" intramuscolo	kedrion spa	J07BB02	Siringa preriempita	028722167	ISIGRIP ZONALE SPLIT	1085322	conforme	1 FIALA SIRINGA
6-VACCINO ANTI INFLUENZALE TIPO SUB-UNITA' O "SPLIT"	kedrion spa	J07BB02	Siringa preriempita	028722167	ISIGRIP ZONALE SPLIT	1085322	conforme	1 FIALA SIRINGA
7-VACCINO ANTI INFLUENZALE TIPO SUB-UNITÀ' O "SPLIT" - PEDIATRICO	Sanofi Pasteur MSD	J07BB02	Siringa preriempita	026032348/M	VAXIGRIP Bambini	509575	conforme	Confezione Singola

I vaccini antinfluenzali, conformi al capitolato, all'atto della fornitura dovranno risultare aggiornati, con relativa pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale, in relazione ai ceppi della stagione vaccinale 2010-2011.

Dr. Gabriele Mereu _____

dr.ssa Alessandra Peis _____

REGIONE SARDEGNA - SERVIZIO SANITARIO - AZIENDA U.S.L. N° 8 CAGLIARI

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 954 DEL 21 SET. 2010

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Gianluca Calabrò)

IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto di n° 2 fogli.

Il Responsabile del Servizio Acquisti

ASLCagliari: DELLA GARA VACCINO ANTINFLUENZALE PER LA MACROAREA SUD SARDEGNA

ALL. "D"

LOTTO	ATC	VACCINO	CONF. VENDITA	U.d.M. VENDITA	q.tà effettiva da acquistare per UNITA' MINIMA DI VENDITA (sir, ecc.)						Prezzo al pubblico in data offerta	Sconto % fisso offerto in gara	Prezzo netto di aggiudicazione per UNITA' MINIMA DI VENDITA
					Asl 8	Asl 7	Asl 6	A.O Brotzu	A.O.U Cagliari	Q.tà TOTALE			
1	J07BB02	INFLEXAL V	1 sir. /10 sir.	dose	40.000	6.000	20.000	300	0	66.300	€ 11,20000	€ 48,66071	€ 5,75000
										TOTALE	BERNA BIOTECH ITALIA SRL		
		kedrion spa											
5	J07BB02	ISIGRIP ZONALE SPLIT	1 FIALA SIRINGA	dose	5.000	0	0	0	0	5.000	€ 8,09000	€ 55,50062	€ 3,60000
6	J07BB02	ISIGRIP ZONALE SPLIT	1 FIALA SIRINGA	dose	0	13.000	0	0	0	13.000	€ 8,09000	€ 55,50062	€ 3,60000
										TOTALE	kedrion spa		
		NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL											
2	J07BB02	FLUAD	1 Fiala-siringa pronto-uso da 0,5 ml	dose	30.000	6.000	0	0	0	36.000	€ 9,91000	€ 43,49142	€ 5,60000
										TOTALE	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC		
		Sanofi Pasteur MSD											
3	J07BB02	INTANZA 15mcg	Confezione Singola	dose	15.000	2.000	200	0	0	17.200	€ 10,49000	€ 45,18589	€ 5,75000
4	J07BB02	INTANAZA 9mcg	Confezione Singola	dose	10.000	0	0	0	0	10.000	€ 10,49000	€ 45,18589	€ 5,75000
7	J07BB02	VAXIGRIP Bambini	Confezione Singola	dose	0	200	0	0	0	200	€ 8,09000	€ 40,66749	€ 4,80000
										TOTALE	Sanofi Pasteur MSD		

AZIENDA U.L.S. N.° 8 CAGLIARI - SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 954 DEL 21 SET. 2010

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Gianluca Calabrò)

IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Sorelli)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto di n° 2 fogli

Il Responsabile del Servizio Acquisti

LOTTO	VALORE COMPLESSIVO FORNITURA, IVA ESCLUSA					
	ASL 8	ASL 7	ASL 6	A.O. Brotzu	A.O.U. Cagliari	TOTALE
1	€ 230.000,00000	€ 34.500,00000	€ 115.000,00000	€ 1.725,00000	€ 0,00000	€ 381.225,00000
	€ 230.000,00	**€ 34.500,00**	**€ 115.000,00**	**€ 1.725,00**	**€ 0,00**	**€ 381.225,00**
5	€ 18.000,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 18.000,00000
6	€ 0,00000	€ 46.800,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 46.800,00000
	€ 18.000,00	**€ 46.800,00**	**€ 0,00**	**€ 0,00**	**€ 0,00**	**€ 64.800,00**
2	€ 168.000,00000	€ 33.600,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 201.600,00000
	€ 168.000,00	**€ 33.600,00**	**€ 0,00**	**€ 0,00**	**€ 0,00**	**€ 201.600,00**
3	€ 86.250,00000	€ 11.500,00000	€ 1.150,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 98.900,00000
4	€ 57.500,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 57.500,00000
7	€ 0,00000	€ 960,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 0,00000	€ 960,00000
	€ 143.750,00	**€ 12.460,00**	**€ 1.150,00**	**€ 0,00**	**€ 0,00**	**€ 157.360,00**

REGIONE SARDEGNA - SERVIZIO SANITARIO - AZIENDA U.S.L. N. 8 CAGLIARI

ALL. "C"

Azienda Sanitaria Locale 8 di Cagliari

Verbale di gara telematica

Attraverso il portale www.albofornitori.it dal 17/06/2010 al 31/08/2010 si è svolta la seguente gara telematica:

Oggetto: **Procedura aperta per fornitura di vaccino antinfluenzale**

Modalità di svolgimento:
- 1° round: invio file secondo la procedura di gara telematica a busta chiusa
- round successivo/i: n. 2 aste a rilancio dinamico

Seggio di gara individuato con Delibera D.G. n° 604 del 11.06.2010, per la procedura di gara per l'affidamento della fornitura indicata in oggetto, composto da:

- presidente	dr.ssa M. Alessandra de Virgiliis	Responsabile Unico di Procedimento
- testimone	dr.ssa Rafaella Casti	Componente del Servizio Acquisti
- testimone	Gavino Angius	Componente del Servizio Acquisti con funzioni di segretario verbalizzante

Il giorno 26 luglio 2010 il Seggio ha proceduto, in riunione assimilata a seduta pubblica, all'apertura dei documenti (files) depositati dai concorrenti sul portale telematico di gara, contenenti la documentazione amministrativa. Nella medesima seduta ha inoltre sorteggiato la Novartis per i controlli ex art.48 D.Lgs. 163/2006.

Hanno chiesto l'abilitazione al sistema informatico le seguenti Ditte:

Fornitore	Riscontro	
BERNA BIOTECH ITALIA SRL	richiesta di abilitazione il giorno 07/07/2010 alle ore 09:24	
GlaxoSmithKline S.p.A.	richiesta di abilitazione il giorno 23/06/2010 alle ore 14:35	
kedrion spa	richiesta di abilitazione il giorno 21/06/2010 alle ore 14:59	
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	richiesta di abilitazione il giorno 21/06/2010 alle ore 09:03	Sorteggiato per controlli secondo art.48 D.Lgs. 163/2006
Sanofi Pasteur MSD	richiesta di abilitazione il giorno 18/06/2010 alle ore 17:52	

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE - REGIONE SARDEGNA - AZIENDA U.S.L. N.8 CAGLIARI

- I files relativi al 1° round sono stati marcati entro le ore 12:00 del giorno 25/08/2010.
- L'upload delle prime offerte ha avuto luogo dal giorno 26/08/2010 ore 13:00 al giorno 26/08/2010 ore 17:00.
- Le offerte del 1° round sono state aperte alle ore 12:00 del giorno 27/08/2010, con le risultanze di cui all'allegato "Prospetto prime offerte".
- Al termine delle operazioni risulta la graduatoria di cui all'allegato "Graduatoria di gara".

In dettaglio lotti e migliori offerenti delle 2 aste a rilancio dinamico:

Asta a rilancio dinamico: lotto n° 1 - 2° round - VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON "VIROSOMA"
Rilanci asta: Apertura 31/08/2010 09:00 - Chiusura: 31/08/2010 09:10
Ribassi: Minimo € 0,00001 - Massimo € 0,00000
Prezzi: Base d'asta: € 5,75000

L'asta si è regolarmente aperta il giorno **31/08/2010** alle ore **09:00**. Sono pervenuti i seguenti rilanci:

Fornitore	Data	Offerta
BERNA BIOTECH ITALIA SRL	31/08/2010 - 09:00:00	5,75000 €

Per cui è risultata al miglior prezzo l'offerta della ditta **BERNA BIOTECH ITALIA SRL** con le seguenti percentuali di sconto:
- Percentuale di sconto applicata sul **prezzo a base d'asta: 0,00000 %**

L'asta a rilancio dinamico si è svolta regolarmente.

Asta a rilancio dinamico: lotto n° 2 - 2° round - VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON "MF 59"
Rilanci asta: Apertura 31/08/2010 09:20 - Chiusura: 31/08/2010 09:30
Ribassi: Minimo € 0,00001 - Massimo € 0,00000
Prezzi: Base d'asta: € 5,60000

L'asta si è regolarmente aperta il giorno **31/08/2010** alle ore **09:20**. Sono pervenuti i seguenti rilanci:

Fornitore	Data	Offerta
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	31/08/2010 - 09:20:00	5,60000 €

Per cui è risultata al miglior prezzo l'offerta della ditta **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL** con le seguenti percentuali di sconto:
- Percentuale di sconto applicata sul **prezzo a base d'asta: 0,00000 %**

L'asta a rilancio dinamico si è svolta regolarmente.

L'anno duemilaDIECI, il giorno SETTE del mese di SETTEMBRE alle ore 9,00 nella Sede dell'A.S.L. n. 8 in Selargius - via Piero della Francesca n. 1 – si è riunito il Seggio di gara individuato con Delibera D.G. n° 604 del 11.06.2010, per la procedura di gara telematica descritta nel presente verbale,

Il Seggio dà atto, preliminarmente, che:

- in data 01/09/2010 il Seggio di Gara ha espletato, in seduta riservata, il controllo della capacità economica e finanziaria, capacità tecnica e professionale della ditta Novartis, individuata a seguito di sorteggio del 26/07/2010, con esito positivo;
- in esito a tale seduta riservata il concorrente Novartis è stato ammesso alla fase successiva della gara;

In relazione alle migliori offerte pervenute per ciascun lotto, elencate nel presente verbale di gara telematica, il seggio, preso atto che i lotti hanno ricevuto meno di cinque offerte, ai sensi dell'art. 86 del D.Lgs. n. 163/2006, dichiara che non sussistono elementi specifici di possibile anomalia delle migliori offerte presentate per ciascuno di questi; il Seggio dichiara pertanto la congruità delle offerte stesse.

Tutti i lotti in gara sono stati regolarmente aggiudicati.

- presidente	dr.ssa M. Alessandra de Virgiliis	
- testimone	dr.ssa Rafaella Casti	
- testimone e segretario verbalizzante	Gavino Angius	

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA - AZIENDA U.S.L. N.° 8 CAGLIARI

ALLEGATO

Graduatoria di gara - 1° ROUND

Trattativa : n.prot. - Procedura aperta per fornitura di vaccino antinfluenzale

Note interpretative:
- I lotti non presenti nel riepilogo non hanno ricevuto alcuna offerta idonea;
- Per i lotti composti viene riportato il valore complessivo (sommatoria dei prodotti prezzo * quantità)
- Nel caso in cui sia stato effettuato il sorteggio telematico degli aggiudicatari per le migliori offerte paritarie, il fornitore sorteggiato viene contrassegnato con la dicitura "Agg. sorteggiato".

Lotto 1 VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON "VIROSOMA"
Prezzo base: **5,80000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
BERNA BIOTECH ITALIA SRL	5,75000 (1° round)	25/08/2010 08:49:31

Lotto 2 VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON "MF 59"
Prezzo base: **5,60000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	5,60000 (1° round)	06/08/2010 09:58:32

Lotto 3 VACCINO ANTI INFLUENZALE "SPLIT" intradermico dosaggio 15 microgrammi
Prezzo base: **5,80000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
Sanofi Pasteur MSD	5,75000 (1° round)	30/07/2010 16:47:46

Lotto 4 VACCINO ANTI INFLUENZALE "SPLIT" intradermico dosaggio 9 microgrammi
Prezzo base: **5,80000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
Sanofi Pasteur MSD	5,75000 (1° round)	30/07/2010 16:47:46

Lotto 5 VACCINO ANTI INFLUENZALE "SPLIT" intramuscolo
Prezzo base: **3,80000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
kedrion spa	3,60000 (1° round)	24/08/2010 10:40:16
GlaxoSmithKline S.p.A.	3,79000 (1° round)	24/08/2010 11:29:14
Sanofi Pasteur MSD	3,80000 (1° round)	30/07/2010 16:47:46

Lotto 6 VACCINO ANTI INFLUENZALE TIPO SUB-UNITA' O "SPLIT"
Prezzo base: **3,80000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
kedrion spa	3,60000 (1° round)	24/08/2010 10:40:16
GlaxoSmithKline S.p.A.	3,79000 (1° round)	24/08/2010 11:29:14
Sanofi Pasteur MSD	3,80000 (1° round)	30/07/2010 16:47:46
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	Offerta non congrua (1° round)	

Lotto 7 VACCINO ANTI INFLUENZALE TIPO SUB-UNITA' O "SPLIT" - PEDIATRICO
Prezzo base: **4,80000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
Sanofi Pasteur MSD	4,80000 (1° round)	30/07/2010 16:47:46

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA - AZIENDA U.S.L. CAGLIARI

ALLEGATO

Graduatoria di gara

Trattativa : n.prot. - Procedura aperta per fornitura di vaccino antinfluenzale

Note interpretative:
- I lotti non presenti nel riepilogo non hanno ricevuto alcuna offerta idonea;
- Per i lotti composti viene riportato il valore complessivo (sommatoria dei prodotti prezzo * quantità)
- Nel caso in cui sia stato effettuato il sorteggio telematico degli aggiudicatari per le migliori offerte paritarie, il fornitore sorteggiato viene contrassegnato con la dicitura "Agg. sorteggiato".

Lotto 1 VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON "VIROSOMA"
Prezzo base: **5,80000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
BERNA BIOTECH ITALIA SRL	5,75000 (1° round)	25/08/2010 08:49:31

Lotto 2 VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON "MF 59"
Prezzo base: **5,60000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	5,60000 (1° round)	06/08/2010 09:58:32

Lotto 3 VACCINO ANTI INFLUENZALE "SPLIT" intradermico dosaggio 15 microgrammi
Prezzo base: **5,80000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
Sanofi Pasteur MSD	5,75000 (1° round)	30/07/2010 16:47:46

Lotto 4 VACCINO ANTI INFLUENZALE "SPLIT" intradermico dosaggio 9 microgrammi
Prezzo base: **5,80000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
Sanofi Pasteur MSD	5,75000 (1° round)	30/07/2010 16:47:46

Lotto 5 VACCINO ANTI INFLUENZALE "SPLIT" intramuscolo
Prezzo base: **3,80000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
kedrion spa	3,60000 (1° round)	24/08/2010 10:40:16
GlaxoSmithKline S.p.A.	3,79000 (1° round)	24/08/2010 11:29:14
Sanofi Pasteur MSD	3,80000 (1° round)	30/07/2010 16:47:46

Lotto 6 VACCINO ANTI INFLUENZALE TIPO SUB-UNITA' O "SPLIT"
Prezzo base: **3,80000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
kedrion spa	3,60000 (1° round)	24/08/2010 10:40:16
GlaxoSmithKline S.p.A.	3,79000 (1° round)	24/08/2010 11:29:14
Sanofi Pasteur MSD	3,80000 (1° round)	30/07/2010 16:47:46
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL	Offerta non congrua (1° round)	

Lotto 7 VACCINO ANTI INFLUENZALE TIPO SUB-UNITA' O "SPLIT" - PEDIATRICO
Prezzo base: **4,80000 €**

Fornitore	Offerta € (n° round)	Data ora marcatura offerte
Sanofi Pasteur MSD	4,80000 (1° round)	30/07/2010 16:47:46

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA - AZIENDA U.S.L. N.° 8 CAGLIARI

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 954 DEL 21 SET. 2010

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Gianluca Calabrò) — IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto di n° 4 fogli.

Il Responsabile del Servizio Acquisti

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA – CCM
Ufficio V – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale

Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2010-2011

Indice

1. Premessa
   1.1. L'influenza nel Mondo e in Italia durante la stagione influenzale 2009-10
   1.2. Sorveglianza virologica
2. La prevenzione dell'influenza
   2.1. Misure di igiene e protezione individuale
   2.2. La vaccinazione
      2.2.1. I vaccini disponibili
      2.2.2. Raccomandazioni sull'impiego dei vaccini influenzali
      2.2.3. Tipologia dei vaccini
      2.2.4. Dosaggio e modalità di somministrazione
      2.2.5. Mantenimento del vaccino, temperatura e stabilità
      2.2.6. Controindicazioni e precauzioni
      2.2.7. False controindicazioni
      2.2.8. Somministrazione simultanea di più vaccini
      2.2.9. Reazioni indesiderate al vaccino influenzale
3. Somministrazione simultanea del vaccino antinfluenzale e antipneumococcico in anziani e soggetti a rischio
4. Gli antivirali
5. Interventi
   5.1. Sorvegliare le sindromi simil-influenzali
   5.2. Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione
   5.3. Raccomandazione per l'incremento della copertura vaccinale
   5.4. Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale
   5.5. Sorvegliare gli eventi avversi alla vaccinazione

1.Premessa

Le raccomandazioni per la campagna vaccinale contro l'influenza per la stagione 2010-2011 non possono non tener conto di quanto occorso in seguito al riscontro dell'emergenza di un nuovo tipo di virus influenzale, denominato AH1N1v, in Messico e negli Stati Uniti, a partire dalla fine di aprile 2009. La rapida diffusione di tale virus ha portato l'Organizzazione Mondiale della Sanità a dichiarare, l'11 giugno 2009, il passaggio alla Fase 6 del Livello di allerta pandemica, ovvero la pandemia conclamata, fase tuttora in atto, che ha comportato, inizialmente, l'implementazione di misure di controllo e, in corso di epidemia, di mitigazione, per contenerne gli effetti.

Al momento in cui vengono redatte le presenti raccomandazioni, nei paesi dell'emisfero Sud (Australia, Cile, Nuova Zelanda e Sud Africa), entrati nella stagione invernale e per i quali sono disponibili dati relativi alla sorveglianza delle ILI, l'andamento di tali sindromi simil-influenzali appare stabile o in lieve incremento, con solo una piccola porzione di queste sindromi causata dal virus pandemico AH1N1v. Non si evidenziano segnali di anticipazione della stagione influenzale rispetto alle stagioni interpandemiche precedenti (1970-2008). Tuttavia va sottolineato che in questo periodo l'Emisfero Sud è appena entrato nella stagione invernale e che l'evoluzione della situazione dovrà essere monitorata attentamente. Dal momento che non sono disponibili dati sulle caratteristiche clinico-epidemiologiche dei casi gravi di influenza da virus A/H1N1v e che non è possibile stabilire quale sarà l'impatto dei virus influenzali stagionali (B ed A/H3N2) in base ai dati disponibili, in questo momento non è possibile fare ipotesi su come la situazione evolverà nei prossimi mesi.

In Italia l'evoluzione della situazione dipenderà da una serie di fattori legati principalmente alla proporzione di soggetti ancora suscettibili all'influenza pandemica. Sulla base dei dati epidemiologici e siero-epidemiologici (pre-pandemici) raccolti, si stima che circa il 20% della popolazione italiana di età ≤64 anni ed il 25% di quella ≥ 65 anni sia entrata in contatto con il virus o sia stata vaccinata. Tuttavia, non essendo disponibili dati di siero-epidemiologia alla fine della stagione 2009/2010 non è possibile confermare i dati sopra descritti in quanto non tengono conto della quota di infezioni asintomatiche o pauci-sintomatiche che possono essersi verificate durante la pandemia.

Di fatto, la pandemia ha completamente modificato il quadro epidemiologico dell'influenza nel nostro Paese, osservato negli ultimi 10 anni di sorveglianza Influnet, in quanto ha visto l'insorgenza di un picco epidemico, di casi e di decessi, nel mese ottobre-novembre, in un periodo dell'anno in cui normalmente non si osserva la circolazione sostenuta dei virus dell'influenza stagionale. Si rammenta, inoltre, che una caratteristica comune delle pandemie di influenza è quella di presentarsi in ondate successive, che nei Paesi a clima temperato si sviluppano prevalentemente nelle stagioni autunno-invernali successive alla comparsa del nuovo virus (Potter C.W., 1998). Infine, la scarsa circolazione di altri virus influenzali stagionali (virus B e A/H3N2) nei mesi successivi, pone alcune importanti questioni relative a cosa potrebbe verificarsi durante la prossima stagione e nelle successive.

1.1 L'influenza nel mondo e in Italia durante la stagione influenzale 2009-2010

Analizzando quanto accaduto durante il 2009 e nel primo trimestre del 2010, alla data del 27 giugno 2010, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato che più di 214 paesi e territori di oltremare hanno riportato casi confermati di influenza A/H1N1v e che, sia nell'emisfero sud che in quello nord, il virus pandemico continua a circolare in comunità causando sporadiche infezioni. Al momento, le aree in cui la trasmissione del virus pandemico è maggiormente attiva sono l'Africa occidentale, i Caraibi ed il Sud-Est Asiatico.

Inoltre è stata segnalata in numerosi paesi (Europa inclusa) la co-circolazione del virus pandemico con virus stagionali di tipo B e A/H3N2.

In Italia, l'andamento stagionale dell'influenza monitorato dalla rete INFLUNET si è dimostrato nel corso degli ultimi anni seguire variazioni prevedibili in cui la massima frequenza dei casi di ILI osservati dai medici sentinella si è sempre concentrata nella prime settimane dell'anno con una durata del picco di frequenza di circa quattro settimane.

Tale situazione ha permesso, insieme alla descrizione qualitativa dei virus circolanti, di formulare previsioni circa l'entità dell'incidenza attesa, la popolazione a rischio e il periodo di massima circolazione dei virus influenzali. Su tali osservazioni sono state basate alcune raccomandazioni circa la profilassi vaccinale da adottare.

Complessivamente l'incidenza totale osservata durante la stagione 2009/2010 è stata pari a 97 casi per 1000 assistiti. Tale valore è di poco inferiore a quello osservato nella stagione 2004-2005 in cui l'incidenza ha raggiunto il massimo livello (116 casi per 1000 assistiti), tuttavia durante la scorsa stagione il numero di soggetti con ILI di età compresa fra 0 e 14 anni è risultato essere il più elevato (270 casi per 1000) dall'avvio della sorveglianza (stagione 1999-2000).

Le fasce di età più colpite sono risultate quelle dei bambini di età compresa tra 0 e 4 anni (incidenza: 232 per 1000 assistiti), e tra 5 e 14 anni (271 casi per 1000); l'incidenza decresce all'aumentare dell'età, e raggiunge il valore minimo negli anziani (da 64 per 1000 assistiti tra 15 e 64 anni, a 26 per 1000 tra gli individui di età pari o superiore a 65 anni).

Tuttavia, considerando che i dati sopra riportati sono sottostimati, sia per la sottonotifica che per la presenza di casi asintomatici all'interno della popolazione, e che le coperture vaccinali dei soggetti sani di età compresa fra 6 mesi e 17 anni sono state irrisorie (0,3%), rimane comunque una ampia proporzione di soggetti suscettibili di contrarre la malattia nella prossima stagione in questa fascia di età.

Lo stesso vale per la fascia di età 15-64 anni che, nonostante la presenza di un 15% di soggetti con anticorpi cross-protettivi al virus pandemico, rimane a rischio di contrarre la malattia (Rizzo C. et al; Vaccine 2010).

Pertanto sulla base dell'andamento della scorsa stagione influenzale si può ritenere che esista una parte consistente di popolazione ancora suscettibile all'infezione da virus pandemico (A/H1N1 California) che potrebbe sostenere la prossima epidemia stagionale.

Gli isolati del virus pandemico a livello internazionale non hanno mostrato l'emergenza frequente di ceppi virali differenti per cui è plausibile attendersi una ulteriore circolazione dello stesso virus pandemico. Inoltre, sono stati isolati a livello internazionale e nel nostro paese virus di tipo B, antigenicamente simili a quello incluso nelle raccomandazioni per la formulazione del vaccino stagionale della prossima stagione influenzale.

In base a quanto fino ad oggi osservato le raccomandazioni per la prossima stagione influenzale includono l'offerta attiva di vaccinazione alle fasce di popolazione a rischio (vedi Tabella 1) con il vaccino stagionale. Inoltre si ricorda la disponibilità di vaccino monovalente adiuvato secondo le raccomandazioni riportate di seguito (vedi sezione 2.3).

1.2 Sorveglianza Virologica

In Italia, l'attività di monitoraggio virologico viene svolta dal Centro Nazionale OMS per l'Influenza (NIC) dell'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive), in collaborazione con una rete di laboratori di riferimento regionale (Rete Influnet), sistematicamente validati dal NIC attraverso lo svolgimento di controlli di qualità (QCA).

L'elenco dei Laboratori Influnet accreditati per la diagnostica dei virus influenzali (epidemici/pandemici) è riportato nell'Allegato 4.
Nei periodi interpandemici, la sorveglianza virologica è finalizzata prioritariamente alla caratterizzazione dei virus circolanti ed al conseguente aggiornamento della formulazione vaccinale. Dall'aprile 2009 (inizio dell'emergenza pandemica), sono state messe in atto attività laboratoristiche aggiuntive, finalizzate alla identificazione rapida dei virus responsabili dei primi casi di infezione da A/H1N1v sul territorio nazionale. Ciò ha permesso, fino alla fine di luglio (Circolare del 27/07/2009), di mettere in atto tutte le misure di contenimento dell'infezione e rallentamento della diffusione virale nella popolazione italiana. Successivamente, l'attività laboratoristica è stata finalizzata allo studio dell'evoluzione del virus pandemico, con particolare riferimento alla possibile emergenza di ceppi resistenti ai farmaci antinfluenzali o dotati di aumentata patogenicità.

Dalla settimana 46/2009 è iniziata anche la sorveglianza stagionale, basata su campioni clinici prelevati da medici sentinella. Tale sorveglianza è stata inoltre proseguita oltre la settimana 17/2010. Il periodo di massima raccolta dei campioni e di positività (71%) è stato osservato nella settimana 46 del 2009 (Figura 1).

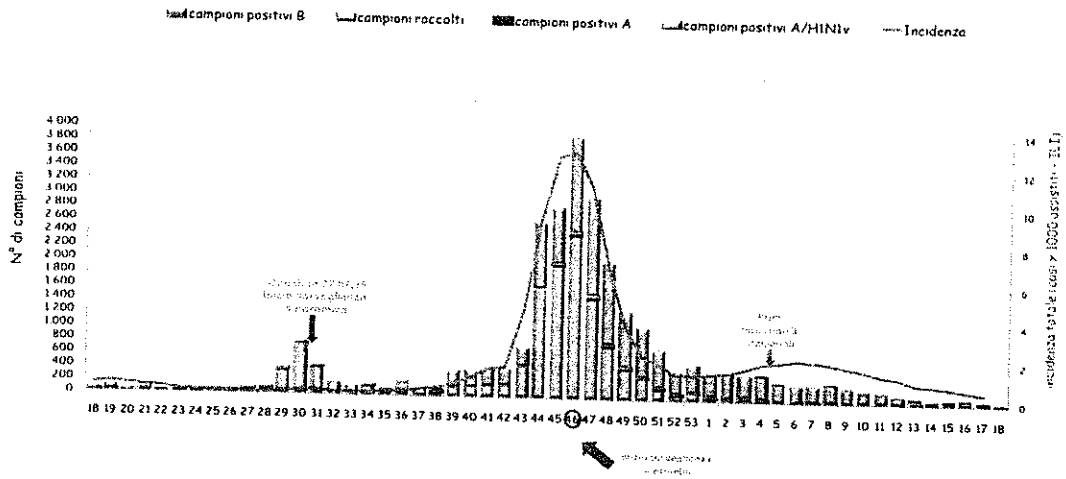
I risultati del monitoraggio virologico (aprile 2009 - maggio 2010), hanno evidenziato una circolazione largamente predominante del nuovo ceppo pandemico A/H1N1v, rispetto ai virus epidemici (A/H3N2, A/H1N1 stagionale e B). Sono stati raccolti ed analizzati in totale 16.399 campioni clinici, di cui 6.271 (38.2%) sono risultati positivi per influenza. I virus di tipo A sono risultati complessivamente predominanti (99.2%), rispetto a quelli di tipo B (0.8%). Nell'ambito del tipo A, il ceppo H1N1v è stato diagnosticato nel 96.4% dei casi. Nessun H1N1 stagionale è stato invece identificato.

Modestissima la circolazione di virus A/H3N2, che hanno mostrato tuttavia un cambiamento antigenico rispetto al precedente ceppo vaccinale 2009/2010 (A/Brisbane/10/2007), che è stato pertanto sostituito dalla nuova variante vaccinale A/Perth/16/2009.

I virus di tipo B hanno cominciato a circolare soltanto a partire dalla 4° settimana del 2010. Le analisi effettuate hanno evidenziato una co-circolazione di ceppi appartenenti ai due lineaggi Victoria- e Yamagata-like, con una netta prevalenza del primo rispetto al secondo, come peraltro osservato nella passata stagione. Le analisi di caratterizzazione sui virus B isolati non hanno evidenziato cambiamenti antigenici significativi e pertanto la variante B/Brisbane/60/2008, già presente nel vaccino 2009/2010, è stata confermata anche per la prossima stagione 2010/2011.

Il quadro della circolazione virale in Italia è risultato del tutto sovrapponibile a quanto riportato in ambito europeo.

Circolazione virus influenzali epidemici e pandemici in Italia
(rete Influnet)



2. La prevenzione dell'influenza

2.1 Misure di igiene e protezione individuale

La trasmissione interumana del virus dell'influenza si può verificare per via aerea attraverso le gocce di saliva di chi tossisce o starnutisce, ma anche attraverso il contatto con mani contaminate dalle secrezioni respiratorie. Per questo, una buona igiene delle mani e delle secrezioni respiratorie può giocare un ruolo importante nel limitare la diffusione dell'influenza. Recentemente l'ECDC ha valutato le evidenze sulle misure di protezione personali (misure non farmacologiche) utili per ridurre la trasmissione del virus dell'influenza, ed ha raccomandato le seguenti azioni:

1. Lavaggio delle mani (in assenza di acqua, uso di gel alcolici) **Fortemente raccomandato**
2. Buona igiene respiratoria (coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, trattare i fazzoletti e lavarsi le mani) **Raccomandato**
3. Isolamento volontario a casa di delle persone con malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale **Raccomandato**
4. Uso di mascherine da parte delle persone con sintomatologia influenzale quando si trovano in ambienti sanitari (ospedali) **Raccomandato**.

Tali misure si aggiungono a quelle basate sui presidi farmaceutici (vaccinazioni e uso di antivirali).

Una campagna di comunicazione sulla prevenzione dell'influenza dovrà quindi includere informazioni sulle misure non farmaceutiche.

Tra i messaggi da privilegiare vi sono: l'igiene respiratoria (contenimento della diffusione derivante dagli starnuti, dai colpi di tosse, con la protezione della mano o di un fazzoletto, evitando contatti ravvicinati se ci si sente influenzati); l'evidenziazione che un gesto semplice ed economico, come il lavarsi spesso le mani, in particolare dopo essersi soffiati il naso o aver tossito o starnutito, costituisce un rimedio utile per ridurre la diffusione dei virus influenzali, così come di altri agenti infettivi.

Sebbene tale gesto sia sottovalutato, esso rappresenta sicuramente l'intervento preventivo di prima scelta, ed è pratica riconosciuta, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, tra le più efficaci per il controllo della diffusione delle infezioni anche negli ospedali.

2.2. La vaccinazione

La vaccinazione antinfluenzale rappresenta un mezzo efficace e sicuro per prevenire la malattia e le sue complicanze.
L'Organizzazione Mondiale della Sanità indica quale obiettivo primario della vaccinazione antinfluenzale la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave: una strategia vaccinale basata su questi presupposti presenta un favorevole rapporto costo-beneficio e costo-efficacia.
Per ciò che concerne l'individuazione dei gruppi a rischio rispetto alle epidemie di influenza stagionale, ai quali la vaccinazione va offerta in via preferenziale, esiste una sostanziale concordanza, in ambito europeo, sul fatto che principali destinatari dell'offerta di vaccino antinfluenzale stagionale debbano essere le persone di età pari o superiore a 65 anni, nonché le persone di tutte le età con alcune patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza.

Pertanto, gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza sono:

- **riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte**
- **riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità**

In presenza di una buona corrispondenza fra la composizione del vaccino e i virus influenzali circolanti, l'efficacia stimata, in adulti sani, varia dal 70 al 90%. Nei bambini e ragazzi fino a 16 anni è stimata un'efficacia pari al 60-70%.
Negli anziani che vivono in comunità, l'efficacia stimata della vaccinazione, nel ridurre la mortalità legata all'influenza, varia dal 23 al 75%. Se si considerano gli anziani che vivono in strutture di lungo-degenza, la stima di efficacia nel ridurre i decessi è del 23-79%.

2.2.1 Vaccini influenzali disponibili

a) Vaccino trivalente stagionale.

La sua composizione si basa sulle informazioni sui ceppi virali circolanti ed il trend epidemiologico raccolti dal Global Influenza Surveillance Network dell'OMS, che si avvale della collaborazione dei National Influenza Centres (NIC) presenti in 83 Paesi. Per l'Italia il NIC è sito presso l'Istituto Superiore di Sanità che coordina 18 Laboratori Regionali.
Dai dati raccolti da tale newtwork risulta che il virius pandemico A/H1N1v, emerso nel marzo-aprile 2009, è rimasto predominante nel mondo durante la scorsa stagione influenzale, mentre i virus delle precedenti stagioni (A/H1N1, A/H3N2 e B) hanno circolato a livelli molto bassi.
Tuttavia, non potendo prevedere con certezza l'impatto che avranno i virus A/H1N1v, A/H3N2 e B nell'emisfero settentrionale, durante la stagione 2010-11, l'OMS ha pertanto deciso che la composizione del vaccino per la prossima stagione 2010-11 per l'emisfero settentrionale sia la seguente:

- antigene analogo al ceppo **A/California/7/2009 (H1N1), cosiddetto ceppo "Pandemico";**
- antigene analogo al A/Perth/16/2009 (H3N2)#;
- antigene analogo al ceppo B/Brisbane/60/2008.

 # A/Wisconsin/15/2009 è un virus simile a A/Perth/16/2009 (H3N2) ed è presente nel vaccino attualmente utilizzato nell'emisfero meridionale.

La prevalente circolazione nel mondo del virus A/H1N1v , durante il 2009 e nel primo trimestre 2010, suggerisce la possibilità che esso continui a circolare anche il prossimo inverno e, pertanto, è stato incluso nella composizione del vaccino per la prossima stagione influenzale.
Le quantità antigeniche standardizzate per ciascun ceppo vaccinale contengono, come stabilito dal Gruppo ad hoc sulla Biotecnologia e Farmacologia della Commissione dell'Unione Europea, una quantità di emoagglutinina pari a 15 μg per ceppo e per dose di vaccino antinfluenzale.

2.2.2 Raccomandazioni sull'impiego dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2010-11
Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutti i soggetti che desiderano evitare la malattia influenzale e che non abbiano specifiche controindicazioni (vedi avanti)..
Tuttavia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, tale vaccinazione viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrano un maggior rischio di andare incontro a complicanze nel caso contraggano l'influenza.
Ciò premesso, poichè non è al momento possibile prevedere quando inizierà la stagione influenzale 2010-11, e tenendo presente che nella scorsa stagione il picco di morbosità è occorso anticipatamente (tra la seconda metà di ottobre e fine novembre 2009), sulla base della disponibilità dei vaccini antinfluenzali, **si raccomanda:**

- **di iniziare la campagna di vaccinazione stagionale (con vaccino trivalente per la stagione 2010-2011) a partire preferibilmente dal 1 ottobre 2010 e comunque non oltre il 31 ottobre 2010 e, in ogni modo, appena i vaccini stagionali saranno disponibili, e di completarla il più rapidamente possibile, con l'intento di precedere l'eventuale periodo di maggior diffusione del virus pandemico.**
  A tale proposito, si rammenta che il livello degli anticorpi si mantiene a livello protettivo per molti mesi nella maggior parte dei soggetti vaccinati, anche anziani. Il breve anticipo della campagna vaccinale, rispetto agli anni precedenti, non comporta quindi rischi in caso di diffusione tardiva dei virus.

La campagna di vaccinazione stagionale, promossa ed economicamente sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale, è rivolta principalmente ai soggetti classificati e individuati a rischio di complicanze severe e a volte letali, in caso contraggano l'influenza (Tab. 1).
L'offerta gratuita attiva è rivolta anche alle persone non a rischio che svolgono attività di particolare valenza sociale (Tab. 1).

L'inserimento dei bambini sani di età compresa tra 6 mesi e 24 mesi (o fino a 5 anni) nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza stagionale è un argomento attualmente al centro di discussione da parte della comunità scientifica internazionale.
Questa scelta è già stata fatta dalla Sanità Americana e Canadese e da alcuni paesi della Comunità Europea ma i dati di copertura vaccinale finora raggiunti non consentono di valutare l'impatto di tale intervento. Pertanto non si ritiene necessario promuovere programmi di offerta attiva gratuita del vaccino influenzale stagionale ai bambini che non presentino fattori individuali di rischio.
Ciò non significa che vi siano controindicazioni alla vaccinazione dei bambini "sani" di età superiore a 6 mesi, qualora il loro pediatra optasse per tale scelta. Valgono per loro le stesse regole (dosaggio, n° di dosi) indicate per i bambini appartenenti ai gruppi di rischio.
Per tutti i soggetti della popolazione generale che decidano di vaccinarsi contro l'influenza stagionale, per varie motivazioni (timore della malattia, viaggi, lavoro, etc.), il vaccino stagionale è disponibile presso le farmacie.

Tabella 1. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione stagionale è raccomandata.

	Categoria	Dettaglio
1	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	
2	Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da	a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO) b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30 e gravi patologie concomitanti) d) malattie renali con insufficienza renale e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie f) tumori g) malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici j) patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
3	Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.	
4	Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.	
5	Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.	
6	Medici e personale sanitario di assistenza.	
7	Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio.	
8	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori	a) Forze di polizia b) Vigili del fuoco c) Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione per specifici motivi o, comunque, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie. d) Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.
9	Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani	a) allevatori b) addetti all'attività di allevamento c) addetti al trasporto di animali vivi d) macellatori e vaccinatori e) veterinari pubblici e libero-professionisti

2.2.3 Tipologia di vaccini

I vaccini disponibili in Italia sono tutti inattivati e quindi non contengono particelle virali intere attive e sono classificabili nei seguenti tipi:

- vaccino split, contenente virus influenzali frammentati
- vaccino a subunità, contenente solo gli antigeni di superficie, emoagglutinina e neuraminidasi
- vaccino virosomiale, contenente gli antigeni di superficie emoagglutinine e neuroaminidasi legati a virosomi come sistema carrier/adiuvante
- vaccino adiuvato, contenente gli antigeni di superficie emulsionati ad adiuvante oleoso metabolizzabile (MF59).
- vaccino intradermico, è un vaccino split, confezionato in una siringa particolare che consente di inoculare nel derma la dose desiderata (concentrata in 0,1 ml di volume).

- I vaccini a subunità, sono in genere meno reattogenici rispetto agli altri e pertanto sono particolarmente indicati per l'immunizzazione dei bambini e di adulti che abbiano presentato episodi reattivi a precedenti vaccinazioni.
- I vaccini virosomiali vanno considerati come vaccini adiuvati; sono autorizzati per l'immunizzazione dei soggetti di età superiore a 6 mesi.
- I vaccini stagionali adiuvati con MF59 sono autorizzati, al momento, per l'immunizzazione dei soggetti di età ≥64 anni. La funzione degli adiuvanti è quella di potenziare la risposta immunitaria alla vaccinazione; per questo trovano particolare indicazione per l'immunizzazione dei soggetti anziani e di quelli poco rispondenti.
  A tale proposito, si precisa che il vaccino monovalente pandemico, adiuvato con MF59, è stato autorizzato per l'immunizzazione di soggetti di età superiore a 6 mesi, sulla base di studi di efficacia e sicurezza, per tale vaccino, condotti su tutte le fasce d'età.
- Il vaccino intradermico sfrutta i particolari meccanismi immunitari che si attivano nel derma e potenziano la risposta immunitaria anche nei pauci-rispondenti alla somministrazione intramuscolare.

2.2.4 Dosaggio e modalità di somministrazione

Ferme restando le indicazioni riportate su RCP di ciascun vaccino registrato, si riporta di seguito la tabella contenente indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione:

Tab. 2 - Vaccini trivalenti stagionali

Età	Vaccino	Dosi e modalità di somministrazione
6-36Esi	- sub-unità, split o virosomiale	- 2 dosi ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml) - 1 dose, se già vaccinati negli anni precedenti, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml)
3 - 9 anni	- sub-unità, split o virosomiale	- 2 dosi (0,50 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti.
10-17anni	- sub-unità, split o virosomiale	- 1 dose (0,50 ml)
18-59 anni	- split, virosomiale * intradermico	- 1 dose (0.50 ml) * 1 dose (9 µg/ceppo in 0.1 ml)
60-64 anni	- split, virosomiale * intradermico	- 1 dose (0.50 ml) * 1 dose (15 µg/ceppo in 0.1 ml)
≥ 65 anni	- split, virosomiale, subunità/virosomiale o adiuvato con MF59 * intradermico	- 1 dose (0,50 ml) * 1 dose (15 µg/ceppo in 0.1 ml)

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, **mai vaccinati in precedenza**, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in tabella).
Il vaccino antinfluenzale, con l'eccezione del trivalente intradermico, va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 9 anni; nei bambini e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia.
Il vaccino influenzale trivalente intradermico (0,1 ml) è preconfezionato in siringa speciale per inoculazione intradermica. Il sito di somministrazione raccomandato è la regione del deltoide. Questo vaccino è indicato nella profilassi dell'influenza negli adulti (> 18 anni) e negli anziani., Non sono disponibili dati sull'efficacia nei bambini.

N.B. La precedente vaccinazione con vaccino pandemico monovalente (1 o 2 dosi) non costituisce una controindicazione alla vaccinazione con vaccino trivalente stagionale.

2.2.5 Mantenimento del vaccino, temperatura e stabilità.

Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2°C e + 8°C, e **non** deve essere congelato.
I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati ad una temperatura corretta, tra 2 e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno.
Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero; deve essere anche evitato il congelamento. Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.

2.2.6 Controindicazioni e precauzioni

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- Lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età).
- Soggetti che abbiano manifestato reazioni di tipo anafilattico ad una precedente somministrazione di vaccino o ad uno dei suoi componenti.
- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barrè costituisce motivo di precauzione riguardo alla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

Non vi è controindicazione a vaccinare le persone asintomatiche, pur se infette, nel periodo epidemico.

2.2.7 False controindicazioni

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche.
- Malattie acute di lieve entità.
- Infezione da HIV ed altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una

adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

2.2.8 Somministrazione simultanea di più vaccini

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati.

I soggetti che rientrano nelle categorie sopra indicate possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini, in sedi corporee e con siringhe diverse.

Negli adulti ad alto rischio di complicazioni e negli anziani, la vaccinazione antinfluenzale è l'occasione opportuna per somministrare contemporaneamente altri vaccini, quali l'antipneumococcico, per prevenire le complicanze dell'influenza o di altre infezioni virali dell'apparato respiratorio, e l'antitetanico, per prevenire i rischi di tale infezione.

2.2.9 Reazioni indesiderate al vaccino antinfluenzale

I vaccini antinfluenzali contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali.

Le persone vaccinate dovrebbero essere ragguagliate sul fatto che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologie simili a quelle dell'influenza possono essere provocate da molteplici altri agenti batterici e virali, nei cui confronti il vaccino antinfluenzale non può avere alcuna efficacia protettiva.

Gli effetti collaterali comuni dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali, quali dolore, eritema, gonfiore nel sito di iniezione.

Le reazioni sistemiche comuni includono malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni.

Vengono raramente segnalate anche reazioni allergiche.

Sono stati riferiti, dopo vaccinazione antinfluenzale, eventi rari quali trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici.

La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi avversi non è stata dimostrata.

In particolare, non è stata dimostrata l'associazione tra vaccinazione e sindrome di Guillain Barrè, mentre allo stato attuale ci sono evidenze di una correlazione tra sindrome di Guillain Barrè e diverse infezioni, inclusa l'influenza ,

La identificazione di eventi avversi osservati in soggetti vaccinati è da segnalare nell'ambito del corrente sistema di farmacovigilanza che fa capo all'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA).

2.2.10 Somministrazione simultanea del vaccino antinfluenzale ed antipneumococcico in anziani e soggetti a rischio

Una revisione delle evidenze disponibili in letteratura, commissionata dal Ministero della Salute, e i cui risultati sono disponibili su sito **www.epicentro.iss.it/epb**, conclude che non vi è consenso unanime, tra i revisori, delle evidenze circa l'efficacia della vaccinazione antipneumococcica universale tra gli anziani. Inoltre non sono ancora disponibili osservazioni circa l'effetto aggiuntivo, in termini di guadagno di salute, ottenuto da tale vaccinazione.

Tuttavia, ove indicata, è possibile effettuare la vaccinazione antipneumococcica contemporaneamente con quella antinfluenzale, nei soggetti ad alto rischio di complicazioni e negli anziani. Negli ultimi anni, numerosi studi pubblicati in letteratura hanno dimostrato che la simultanea somministrazione del vaccino antipneumococcico e antinfluenzale elicita

una risposta immunitaria soddisfacente, senza aumentare l'incidenza o la severità degli eventi avversi.

Vanno favoriti i programmi di offerta attiva di vaccinazione con i vaccini antipneumocco disponibili a seconda dell'età a soggetti di età uguale o superiore a 64 anni, ai soggetti istituzionalizzati, ai soggetti ad alto rischio, in occasione della vaccinazione annuale contro l'influenza. Vanno previsti, contemporaneamente, programmi di sorveglianza per la valutazione dell'efficacia dell'intervento vaccinale. In Italia alcune regioni e PA hanno deliberato l'offerta di vaccinazione antipneumococcica durante le campagne di vaccinazione antinfluenzale; per la stagione 2009-2010 risulta vaccinato contro le infezioni da pneumococco il 2,6% degli ultrasessantacinquenni.
Va comunque tenuto presente che, mentre la vaccinazione antinfluenzale va effettuata annualmente, la vaccinazione antipneumococcica richiede un richiamo dopo 5 anni e quindi la quantità di soggetti vaccinati in un anno non rappresenta il numero di tutti i vaccinati; alla luce delle attuali conoscenze in merito si consiglia di effettuare non più di un richiamo dalla prima dose.

3. Gli antivirali

Indicazioni sul trattamento dell'influenza stagionale con antivirali sono contenute nelle Linee Guida su "La gestione della sindrome influenzale – 2008", consultabili al sito: **http://www.snlg-iss.it/lgn_influenza_2008**.

Dall'inizio dell'emergenza pandemica, il NIC-ISS ha proseguito le attività di monitoraggio sulla sensibilità agli antivirali (in particolare gli Inibitori della Neuraminidasi) dei virus influenzali epidemici, già condotta nelle stagioni precedenti, estendendola al nuovo virus A/H1N1v pandemico. Le analisi fin qui condotte hanno mostrato che, su un totale di 194 virus analizzati in Italia, soltanto 3 ceppi A/H1N1v (1,5%) sono risultati resistenti all'Oseltamivir (Tamiflu), pur mantenendosi sensibili allo Zanamivir (Relenza). I tre ceppi virali sono stati isolati da soggetti ospedalizzati e sottoposti a trattamento prolungato con Tamiflu. La resistenza di tali ceppi è stata confermata dall'analisi di sequenza del gene della Neuraminidasi (mutazione H274Y).
Analoghe percentuali di resistenza sono state riportate a livello mondiale (WHO weekly virological update – 14 Maggio 2010). Nessuna evidenza di resistenza allo Zanamivir è stata segnalata finora a livello internazionale.

4. Interventi

4.1 Sorvegliare le sindromi simil-influenzali

Le attività di monitoraggio epidemiologico e virologico sono determinanti, non solo ai fini delle decisioni relative alla composizione che dovrà avere il vaccino antinfluenzale nelle successive stagioni epidemiche, ma anche per indirizzare le scelte in materia di programmazione sanitaria e per migliorare le conoscenze sulle complicanze attribuibili all'influenza (quali decessi e ricoveri).
La sorveglianza epidemiologica viene sistematicamente attivata ogni anno, in base ad un protocollo inviato a tutte gli Assessorati Regionali alla Sanità che individuano i referenti ed i medici sentinella per la sorveglianza. Le regioni sono, pertanto, invitate a sensibilizzare la partecipazione dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta alla sorveglianza epidemiologica.
Le Regioni sono altresì invitate a potenziare la sorveglianza virologica dell'influenza e delle altre virosi respiratorie, identificando e sostenendo adeguatamente i laboratori afferenti alla rete nazionale.

4.2 Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

Per ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché l'eccesso di mortalità, è necessario raggiungere coperture elevate nei gruppi di popolazione target della vaccinazione, **in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età.**
D'altra parte, per quanto detto a proposito delle ricadute della vaccinazione antinfluenzale e del razionale per la sua implementazione, e' necessario riconfermare gli obiettivi di copertura già stabiliti dalla pianificazione nazionale (Piano Nazionale Vaccini) ed individuare tutte le modalità necessarie per il raggiungimento di tali obiettivi, soprattutto quelle utili per il raggiungimento dei gruppi a rischio.

Gli obiettivi di copertura, per tutti i gruppi target, sono i seguenti:

- **il 75% come obiettivo minimo perseguibile**
- **il 95% come obiettivo ottimale.**

4.3. Raccomandazioni per l'incremento della copertura vaccinale

Per incrementare la copertura vaccinale nei gruppi a rischio è necessario predisporre registri di soggetti a rischio ai quali offrire attivamente la vaccinazione antinfluenzale.

Al fine di identificare in maniera uniforme sul territorio nazionale questi soggetti si raccomanda di creare una lista di soggetti estratti sulla base degli elenchi di esenzione per patologia, presenti al livello di ASL/Regione, utilizzando i codici già selezionati durante la scorsa stagione influenzale 2009-2010 (vedi Allegato 1).

In tale modo sarà possibile sia effettuare una chiamata attiva di tali soggetti, sia costruire il denominatore necessario per il calcolo della copertura vaccinale nei soggetti a rischio e sia individuare i contatti/conviventi cui offrire la vaccinazione antinfluenzale per i soggetti a rischio che non possono essere vaccinati (ad esempio pazienti oncologici in trattamento chemioterapico).

Per le donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza si raccomanda di informare in maniera esaustiva sia i medici di medicina generale che i ginecologi/ostetrici sull'opportunità di offrire gratuitamente la vaccinazione a questa categoria.

4.4. Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale

Considerata l'esperienza maturata durante la pandemia, nella stagione 2009/2010, ed in attesa che venga implementata su tutto il territorio nazionale l'anagrafe vaccinale, è stato predisposto un sistema informatizzato di registrazione della vaccinazione stagionale 2010-2011 per ottenere dati di copertura, per fascia di età, categoria target e tipo di vaccino somministrato. I dati della campagna stagionale devono comprendere anche quelli sull'utilizzazione del vaccino antinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta).

Per permettere di uniformare la rilevazione della copertura vaccinale con la rilevazione degli eventi avversi ai vaccini e con i dati del sistema di sorveglianza sentinella Influnet secondo le fasce di età e le categorie di rischio richieste dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) sono state rimodulate le classi di età ed introdotte le categorie di rischio per cui raccogliere il dato di copertura vaccinale.

La registrazione tempestiva delle vaccinazioni effettuate è cruciale per permettere sia il monitoraggio della campagna vaccinale che i denominatori per il calcolo dell'incidenza degli eventi avversi che si verificano in seguito alla somministrazione del vaccino antinfluenzale stagionale. Pertanto è stata predisposta un'apposita tabella on-line dove sarà previsto l'inserimento della popolazione regionale per le categorie per cui è prevista la vaccinazione stagionale suddivisa per fascia di età (Allegato 2). Essendo il sistema di invio dei dati informatizzato, le singole regioni potranno aggiornare la rilevazione delle categorie eleggibili di popolazione per la vaccinazione stagionale man mano che avranno a disposizione dati più precisi.

Per la rilevazione del numero di vaccinazioni antinfluenzali stagionali, essendo la situazione nazionale in termini di informatizzazione delle anagrafi vaccinali diversa da regione a regione, è stata predisposta una scheda ad hoc (Allegato 3) on-line, il cui link sarà presente all'indirizzo web **https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx**.

I dati informatizzati saranno inviati dalle regioni **in via provvisoria entro e non oltre il 31 gennaio 2011** ed **in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2011.**

Tale sistema di rilevazione sostituisce, di fatto, l'invio dei dati statistici relativi all'andamento della vaccinazione antinfluenzale stagionale che, entro il 15 aprile di ogni anno, venivano inviati a questo Ministero.

4.5. Sorvegliare gli eventi avversi a vaccino

Si raccomanda un'attenta sorveglianza delle eventuali reazioni avverse a vaccinazione, per la segnalazione delle quali devono essere seguite le disposizioni fornite dal Decreto del Ministro della Salute del 12 dicembre 2003 (cfr. G.U. n° 36 del 13 febbraio 2004 e lettera circolare DGPREV.V/2062 del 30 gennaio 2004).

AC

MGP

FO

IL MINISTRO

CLASSIFICAZIONE INTERNAZIONALE DELLE MALATTIE ICD-9-CM		MALATTIE E CONDIZIONI CHE DANNO DIRITTO ALL'ESENZIONE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO	
Codice	**Definizione di malattia**	**Codice esenzione**	**Malattia o Condizione**
394	Malattie Della Valvola Mitrale	002.394	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
395	Malattie Della Valvola Aortica	002.395	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
396	Malattie Delle Valvole Mitrale E Aortica	002.396	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
397	Malattie Di Altre Strutture Endocardiche	002.397	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
414	Altre Forme Di Cardiopatia Ischemica Cronica	002.414	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
416	Malattia Cardiopolmonare Cronica	002.416	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
417	Altre Malattie Del Circolo Polmonare	002.417	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
424	Altre Malattie Dell'endocardio	002.424	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
426	Disturbi Della Conduzione	002.426	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
427	Aritmie Cardiache	002.427	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
429.4	Disturbi Funzionali Conseguenti a Chirurgia Cardiaca	002.429.4	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
433	Occlusione E Stenosi Delle Arterie Precerebrali	002.433	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
434	Occlusione Delle Arterie Cerebrali	002.434	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
437	Altre E Mal Definite Vasculopatie Cerebrali	002.437	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
440	Aterosclerosi	002.440	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)

441.2	Aneurisma Toracico Senza Menzione Di Rottura	002.441.2	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
441.4	Aneurisma Addominale Senza Menzione Di Rottura	002.441.4	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
441.7	Aneurisma Toracoaddominale Senza Menzione Di Rottura	002.441.7	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
441.9	Aneurisma Aortico Di Sede Non Specificata Senza Menzione Di Rottura	002.441.9	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
442	Altri Aneurismi	002.442	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
444	Embolia E Trombosi Arteriose	002.444	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
447.0	Fistola Arterovenosa Acquisita	002.447.0	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
447.1	Stenosi Di Arteria	002.447.1	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
447.6	Arterite Non Specificata	002.447.6	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
452	Trombosi Della Vena Porta	002.452	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
453	Embolia E Trombosi Di Altre Vene	002.453	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
459.1	Sindrome Postflebitica	002.459.1	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
557.1	Insufficienza Vascolare Cronica Dell'intestino	002.557.1	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
745	Anomalie Del Bulbo Cardiaco E Anomalie Del Setto Cardiaco	002.745	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
746	Altre Malformazioni Del Cuore	002.746	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
747	Altre Anomalie Congenite Del Sistema Circolatorio	002.747	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
V42.2	Valvola Cardiaca Sostituita Da Trapianto	002.V42.2	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)

V43.3	Valvola Cardiaca Sostituita Con Altri Mezzi	002.V43.3	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
V43.4	Vaso Sanguigno Sostituito Con Altri Mezzi	002.V43.4	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
V45.0	Dispositivo Cardiaco Postchirurgico In Situ	002.V45.0	Affezioni Del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome Di Budd-Chiari)
493	Asma	007.493	Asma
571.2	Cirrosi Epatica Alcolica	008.571.2	Cirrosi Epatica, Cirrosi Biliare
571.5	Cirrosi Epatica Senza Menzione Di Alcol	008.571.5	Cirrosi Epatica, Cirrosi Biliare
571.6	Cirrosi Biliare	008.571.6	Cirrosi Epatica, Cirrosi Biliare
555	Enterite Regionale	009.555	Colite Ulcerosa E Malattia Di Crohn
556	Colite Ulcerosa	009.556	Colite Ulcerosa E Malattia Di Crohn
250	Diabete Mellito	013.250	Diabete Mellito
571.4	Epatite Cronica	016.571.4	Epatite Cronica (Attiva)
070.32	Epatite Virale B Cronica, Senza Menzione Di Coma Epatico, Senza Menzione Di Epatite Delta	016.070.32	Epatite Cronica (Attiva)
070.33	Epatite Virale B Cronica, Senza Menzione Di Coma Epatico, Con Epatite Delta	016.070.33	Epatite Cronica (Attiva)
070.54	Epatite C Cronica Senza Menzione Di Coma Epatico	016.070.54	Epatite Cronica (Attiva)
070.9	Epatite Virale Non Specificata Senza Menzione Di Coma Epatico	016.070.9	Epatite Cronica (Attiva)
277.0	Fibrosi Cistica	018.277.0	Fibrosi Cistica
042	Infezione Da Virus Della Immunodeficienza Umana (Hiv)	020.042	Infezione Da Hiv

042 + 079.53	Infezione Da Virus Della Immunodeficienza Umana, Tipo 2 [Hiv2]	020.042 + 079.53	Infezione Da Hiv
V08	Stato Infettivo Asintomatico Da Virus Della Immunodeficienza Umana (Hiv)	020.V08	Infezione Da Hiv
428	Insufficienza Cardiaca (Scompenso Cardiaco)	021.428	INSUFFICIENZA CARDIACA (N.Y.H.A. Classe III E IV)
255.4	Insufficienza Corticosurrenale Cronica (Morbo Di Addison)	022.255.4	Insufficienza Corticosurrenale Cronica (Morbo Di Addison)
585	Insufficienza Renale Cronica	023.585	Insufficienza Renale Cronica
518.81	Insufficienza Respiratoria (Cronica)	024.518.81	Insufficienza Respiratoria Cronica
402	Cardiopatia Ipertensiva	031.402	Ipertensione Arteriosa
403	Nefropatia Ipertensiva	031.403	Ipertensione Arteriosa
404	Cardionefropatia Ipertensiva	031.404	Ipertensione Arteriosa
		040	Neonati Prematuri, Immaturi, A Termine Con Ricovero In Terapia Intensiva Neonatale
		048	Soggetti Affetti Da Patologie Neoplastiche Maligne E Da Tumori Di Comportamento Incerto
		049	Soggetti Affetti Da Pluripatologie Che Abbiano Determinato Grave Ed Irreversibile Compromissione Di Piu' Organi E/O Apparati E Riduzione Dell'autonomia Personale Correlata All'eta' Risultante Dall'applicazione Di Convalidate Scale Di Valutazione Delle ....
		050	Soggetti In Attesa Di Trapianto (Rene, Cuore, Polmone, Fegato, Pancreas, Cornea, Midollo)
		051	Soggetti Nati Con Condizioni Di Gravi Deficit Fisici, Sensoriali E Neuropsichici
V42.0	RENE SOSTITUITO DA TRAPIANTO	052.V42.0	Soggetti Sottoposti A Trapianto (Rene, Cuore, Polmone, Fegato, Pancreas, Midollo)
V42.1	CUORE SOSTITUITO DA TRAPIANTO	052.V42.1	Soggetti Sottoposti A Trapianto (Rene, Cuore, Polmone, Fegato, Pancreas, Midollo)

V42.6	POLMONE SOSTITUITO DA TRAPIANTO	052.V42.6	Soggetti Sottoposti A Trapianto (Rene, Cuore, Polmone, Fegato, Pancreas, Midollo)
V42.7	FEGATO SOSTITUITO DA TRAPIANTO	052.V42.7	Soggetti Sottoposti A Trapianto (Rene, Cuore, Polmone, Fegato, Pancreas, Midollo)
V42.8	ALTRO ORGANO O TESSUTO SPECIFICATO SOSTITUITO DA TRAPIANTO: PANCREAS	052.V42.8	Soggetti Sottoposti A Trapianto (Rene, Cuore, Polmone, Fegato, Pancreas, Midollo)
V42.9	ORGANO O TESSUTO NON SPECIFICATO SOSTITUITO DA TRAPIANTO	052.V42.9	Soggetti Sottoposti A Trapianto (Rene, Cuore, Polmone, Fegato, Pancreas, Midollo)
V42.5	CORNEA SOSTITUITA DA TRAPIANTO	053.V42.5	Soggetti Sottoposti A Trapianto Di Cornea

RILEVAZIONE DELLA POPOLAZIONE ELEGIBILE ALLA VACCINAZIONE

Allegato 2

REGIONE :

Categorie			**Fasce di età**					
	6-23 mesi	2 -4 anni	5-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-64 anni	≥ 65 anni
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni								
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 65 anni con condizioni di rischio (vedi paragrafo 3.2.2)								
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico								
Donne nel secondo e terzo trimestre di gravidanza								
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti								
Medici e personale sanitario di assistenza								
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio								
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori								
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani								
Bambini non compresi nelle categorie a rischio								
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)								
Totale								

Le celle che non vanno considerate sono nere.

Rilevazione del numero di vaccinazioni antinfluenzali stagionali

REGIONE : _____

Allegato 3

Tipologia di vaccino (per ogni tipologia di vaccino compilare una tabella diversa):

- ☐ Intero
- ☐ Split o sub-unità/virosomiale
- ☐ Split o sub-unità/adiuvato con MF59
- ☐ Split o sub-unità/adiuvato con virosomi (virosomiale)
- ☐ Intradermico

Categorie			**Fasce di età**					
	6 – 23 mesi (2 dosi)*	2 -4 anni (2 dosi)*	5-8 anni (2 dosi)*	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-64 anni	≥65 anni
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni								
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 65 anni con condizioni di rischio (vedi paragrafo 3.2.2)								
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico								
Donne nel secondo e terzo trimestre di gravidanza								
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti								
Medici e personale sanitario di assistenza								
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio								
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori								
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.								
Bambini non compresi nelle categorie a rischio								
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)								
Totale								

Le celle che non vanno considerate sono nere.
** se vaccinato per la prima volta*

LABORATORI DELLA RETE NAZIONALE INFLUNET

REGIONE	LABORATORI ACCREDITATI
ALTO ADIGE	**Bolzano** ASL Centro Sud, Lab. di Microbiologia e Virologia, (C. Larcher)
PIEMONTE	**Torino** Laboratorio di Virologia, Ospedale Amedeo di Savoia, (V. Ghisetti)
LOMBARDIA	• Ü■-ôs'rt-ťa degli Studi di **Milano** Istituto di Virologia, (A. Zanetti) • **Pavia** Fondazione IRCCS, Policlinico ¤{Ă■ a ĂĆŝ¤ Servizio di Virologia (F. Baldanti)
VENETO	Ü■-ôs'rt-ťa degli Studi di **Padova** Microbiologia e Biotecnologie Mediche, (G. t Ă■)
FRIULI VENEZIA GIULIA	Ü■-ôs'rt-ťa degli Studi di **Trieste** Dipartimento di Scienze di Medicina Pubblica, (C. Campello)
LIGURIA	Ü■-ôs'rt-ťa di **Genova**, Dipartimento di Scienze della Salute, (F. Ansaldi)
EMILIA ROMAGNA	• **Bologna** Policlinico {Ă■Ćh'rt¤■Ă Malpighi, (V. Sambri) • Ü■-ôs'rt-ťa degli Studi di **Parma**, Dipartimento di {Ă■-ťa Pubblica, (M.L. Tanzi)
TOSCANA	• Ü■-ôs'rt-ťa degli Studi di **Firenze** Dipartimento di Igiene e {Ă■-ťa Pubblica, Lab. di Virologia, (A. Azzi) • Ü■-ôs'rt-ťa degli Studi di **Pisa** Dipartimento di patologia Sperimentale, Ü■-ťa complessa di Virologia (L. Ceccherini Nelli)
MARCHE	**Ancona** Azienda Ospedaliera ¤h'ť♫ŝ'r Ă■w} ■-ťa Umberto I Laboratorio di Virologia (P. Bagnarelli)
UMBRIA	Ü■-ôs'rt-ťa degli Studi di **Perugia** Dipartimento Igiene e {Ă■-ťa Pubblica, (A.M. Iorio)
ABRUZZO	• **Pescara** Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia, PO ¤{♫h'ť¤ {Ă■ťa (L. Cosentino) • **Teramo**, Laboratorio analisi di PO Teramo (G. Sciarra)
MOLISE	**Larino** (CB) Laboratorio Analisi, PO ¤D ë-ŝĆh'rt (M. Bucci)
LAZIO	• **Roma** Istituto di Microbiologia, Ü■-ôs'rt-ťa Cattolica ¤{ť / ĵ ¤'ns (G. Fadda) • **Roma** UOC Laboratorio Virologia, IRCCS ¤{ĂŪĂ¤ {♫Ă■Ă■ŪĂ■-ťa (M. Capobianchi)
CAMPANIA	**Napoli** Azienda Ospedaliera, UOC Virologia, A.O. ¤/ ¤Ć-┤■¤ (C. Esposito)
PUGLIA	UOC policlinico di **Bari** (M. Chironna)
CALABRIA	**Cosenza** UOC Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera ¤! ■■j ■ŪĂĆ (C. Giraldi)
SARDEGNA	Ü■-ôs'rt-ťa degli Studi di **Sassari** Dipartimento di Scienze Biomediche, (A. Dolei)
SICILIA	Ü■-ôs'rt-ťa degli Studi di **Palermo** Dipartimento di Igiene e Microbiologia, Sezione Igiene, (F. Vitale)

Centro di Riferimento Nazionale (NIC) per l'OMS

Il NIC (presso il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità) fa parte, su designazione del Ministero della Salute, della Rete mondiale dei laboratori coordinati dall'OMS, per lo svolgimento delle attività di sorveglianza del Global Influenza Programme (GIP).
Tutti i laboratori del Network OMS vengono regolarmente validati, attraverso lo svolgimento di External Quality Assessment Projects (WHO-EQAP), svolti semestralmente. Essi sono notificati e registrati presso il Centro Europeo di Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

attesta che la deliberazione

n. 1279/C del 07 OTT. 2010

è stata pubblicata

nell'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 7

a partire dal 08 OTT. 2010 al 22 OTT. 2010

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

REGIONE SARDEGNA • SERVIZIO SANITARIO • AZIENDA USL N°7 CARBONIA

Il Responsabile del Servizio

Affari Generali

Destinatari:

Collegio dei Sindaci;

Servizio Bilancio;

Servizio Acquisti;

Controllo di Gestione;

Resp.le Servizio di Igiene e Sanità Pubblica;

Resp.le Servizio di Assistenza Farmaceutica Territoriale.