



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

**PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI VACCINI
ANTINFLUENZALI CAMPAGNA 2024/2025 DESTINATI AL FABBISOGNO DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

APPALTO N. 14690

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

SOMMARIO

1. PREMESSA.....	3
2. OGGETTO.....	3
3. ANALISI DELLA DOMANDA	4
4. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA.....	4
5. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE.....	5
6. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	5
7. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	5
8. SOGGETTI ADERENTI	5
9. CONTRATTO.....	5
10. DURATA	6
11. CAUZIONE PROVVISORIA.....	6
12. COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA	6
13. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI	6



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

1. PREMESSA

La presente procedura consiste nella fornitura di fornitura annuale di Vaccini antinfluenzali per la campagna 2024-2025 destinati al fabbisogno annuale delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna. L'affidamento avverrà con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 del Codice, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate le cui condizioni sono definite dal mercato.

Tale appalto specifico si inquadra nel seguente contesto normativo:

- DPCM 11/07/2018 "Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89", pubblicato in G.U.R.I. n. 189 del 16 agosto 2018;
- D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici";
- D. L. 16 luglio 2020, n. 76 «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale».

La procedura di gara copre la stima del fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Sardegna per 12 mesi dalla data di stipula della convenzione.

2. OGGETTO

Le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulla composizione dei vaccini, per l'emisfero settentrionale, contro i virus influenzali sono rese disponibili nel mese di febbraio di ogni anno per la stagione successiva.

Nel febbraio 2024, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2024/2025 elencando i ceppi virali da inserire nell'aggiornamento della formulazione quadrivalente e trivalente indicate per la protezione contro l'influenza stagionale con inizio nell'autunno 2024. Poiché dal marzo 2020 nei virus in circolazione a livello globale non è stato riportato alcun caso riconducibile al virus influenzale B/Yamagata, l'OMS ritiene che questo lignaggio non costituisca più un rischio per la sanità pubblica e che la protezione vaccinale contro questo virus non sia più necessaria. Pertanto, recentemente l'Emergency Task Force (ETF), con l'avvallo del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA, ha raccomandato alle Aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di escludere la componente vaccinale correlata a B/Yamagata dalla composizione dei vaccini antiinfluenzali nel prossimo futuro. La transizione dai vaccini quadrivalenti a quelli trivalenti dovrà essere attuata entro la stagione 2025/2026, fatto salvo per il vaccino vivo attenuato trivalente che dovrebbe essere disponibile già dalla stagione 2024/2025.

Per la campagna vaccinale 2024-2025, il Ministero della Salute, con la Circolare del 20/05/2024 "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025", in considerazione della situazione epidemiologica relativa alla circolazione dei virus respiratori nella stagione 2023-2024, raccomanda compatibilmente con la disponibilità di vaccino, di condurre le campagne di vaccinazione antinfluenzale regionali a partire dall'inizio di ottobre (40ma settimana dell'anno) e offrire la vaccinazione alle persone eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione o se riferiscono di aver già avuto uno o più episodi simil-influenzali. Questo può essere particolarmente importante se si tratta di una stagione influenzale tardiva o quando si presentano pazienti a rischio. Pertanto, la decisione di vaccinare dovrebbe tenere conto del livello di incidenza di ILI nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente.

Al fine di ridurre l'impatto stagionale dell'influenza il Ministero della Salute ritiene cruciale che le Regioni e le Province Autonome programmino adeguatamente e per tempo le procedure per l'approvvigionamento dei vaccini considerando

Commentato [ep1]: Nuova formulazione



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

per i fabbisogni, oltre alle dosi somministrate nelle stagioni precedenti, anche gli obiettivi di copertura delle popolazioni target.

Oggetto della presente procedura, suddivisa in 5 lotti è, pertanto, la fornitura annuale di vaccini antinfluenzali per la campagna 2024-2025 destinati al fabbisogno annuale delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna le cui caratteristiche generali e specifiche sono definite nell'Allegato 1 - Capitolato tecnico e nell'Allegato 7 – “Elenco lotti, CIG, base asta, cauzione e valore appalto”.

I sierotipi vaccinali dovranno essere conformi a quelli indicati dalla circolare del Ministero della Salute del 20/05/2024 “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025”.

In particolare, per il vaccino quadrivalente frazionato split, la scheda tecnica deve prevedere la somministrazione dai 6 mesi in su.

3. ANALISI DELLA DOMANDA

Alla stesura del Capitolato tecnico ha partecipato il Gruppo tecnico individuato dalla Direzione generale della Sanità Servizio promozione della salute e osservatorio epidemiologico con nota prot. n. 7662 del 20/03/2018.

Le quantità inserite in gara sono state determinate a seguito degli esiti della raccolta fabbisogni pervenuti dalle Aziende Sanitarie e confermate dalla Direzione generale della Sanità Servizio promozione della salute e osservatorio epidemiologico con nota prot. 14839 del 24/05/2024.

4. CALCOLO DELL'IMPORTO DI GARA

La definizione delle basi d'asta da applicare a ogni singolo lotto è stata effettuata tramite benchmark di mercato in relazione a:

- prezzo massimo praticato al SSN;
- prezzo praticato in precedenti Convenzioni Regione Sardegna;
- (ove disponibili), prezzi unitari a base d'asta/di aggiudicazione delle più recenti iniziative analoghe svolte sul territorio nazionale da altri Soggetti Aggregatori e/o Aziende sanitarie;
- variazioni di prezzo intervenute a seguito di revisione in aumento o diminuzione, ovvero variazioni di prezzo a seguito di rinegoziazioni AIFA.

Il dettaglio delle basi d'asta è riportato nell'Allegato 7 - Elenco Lotti, CIG, base d'asta, cauzione provvisoria, VA.

L'importo complessivo a base d'asta è di € 4.714.004,5 (IVA esclusa).

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo della Convenzione, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione della Convenzione. L'importo massimo della variazione del quinto d'obbligo è pari a € 942.800,90.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad € 5.656.805,40 al netto di Iva.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

5. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

È richiesto il seguente requisito di idoneità professionale:

- iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice.

6. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

La formulazione dell'offerta dovrà essere effettuata dagli operatori economici concorrenti, compilando l'offerta economica a sistema secondo le indicazioni di cui al Capitolato d'oneri.

L'offerta dovrà essere formulata indicando il prezzo unitario con riferimento all'unità di misura richiesta (calcolato sulla base delle scontistiche applicate al prezzo di riferimento al pubblico IVA inclusa) che, moltiplicato per la quantità, determinerà l'importo offerto.

Il valore complessivo dell'offerta non potrà essere superiore a quanto posto a base d'asta, determinato quale espressione del costo unitario moltiplicato per le quantità indicate nell'Allegato 3 –Schema di offerta economica.

7. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del Codice, previa verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato tecnico e la Scheda tecnica del prodotto offerto.

La scelta del criterio del prezzo più basso è motivata dalla presenza di prodotti standardizzati, seppure di elevato livello tecnologico, le cui caratteristiche sono costantemente controllate dall'Autorità Nazionale competente in materia.

8. SOGGETTI ADERENTI

La Convenzione è rivolta a tutte le Aziende sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie della Regione Sardegna.

9. CONTRATTO

All'esito della procedura di affidamento si procederà a stipulare una Convenzione con ciascun aggiudicatario dei lotti con la quale l'aggiudicatario medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di fornitura (i.e. Contratti), emessi dalle Aziende sanitarie contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023.

Per quanto attiene lo schema di convenzione si rimanda alla documentazione di gara.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

10. DURATA

La durata della Convenzione, escluse le eventuali opzioni, è di **dodici (12) mesi** decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa.

Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende Sanitarie della Regione Sardegna avranno durata pari a 12 mesi a decorrere dalla data di emissione dell'Ordinativo stesso.

Resta inteso che per durata della Convenzione, si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare Contratti con il Fornitore.

11. CAUZIONE PROVVISORIA

L'operatore economico deve, pertanto, prestare cauzione provvisoria pari all'uno per cento (**1%**) dell'importo a base di gara, così come calcolato nell'Allegato 7.

12. COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA

Per tutti in lotti in gara, l'offerta economica è formulata al lordo dei costi del lavoro e della sicurezza.

Ai sensi dell'art. 108, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, l'operatore economico non deve indicare nell'offerta economica i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

13. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato. Resta inteso che qualora l'Azienda sanitaria ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura. È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.