

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

decreto n° 000358 del **30 LUG. 2013**

OGGETTO: Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2012-2013. Modifica art. 9 del Protocollo Vaccinazione antinfluenzale allegato al Decreto del Commissario ad Acta n. U00182 del 12.09.2012.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. ii., concernente “Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale”;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e ss. mm. e ii., concernente l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss. mm. e ii., concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e ss. mm. e ii., concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

PRESO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Regione Lazio l’incarico di Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario;

DATO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011 il Dott. Giuseppe Antonino Spata è stato nominato Sub Commissario per l’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010;

DATO ATTO altresì che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012 è stato riformulato il mandato conferito al Presidente pro-tempore della Regione Lazio quale Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario, sono state



DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

segue decreto n° 000358 del 30 LUG. 2013

rimodulate le funzioni del Sub Commissario e ripartite tra il dott. Giuseppe Antonino Spata ed il Sub Commissario Dott. Gianni Giorgi;

PRESO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 il Presidente della Regione Lazio, Nicola Zingaretti, è stato nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario e sono stati confermati i contenuti del mandato commissariale già affidato al Presidente pro-tempore della Regione Lazio con deliberazione del Consiglio dei Ministri 23 aprile 2010 come riformulato con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: "*Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004*";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "*Presa d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro"*";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00182 del 12.09.2012 concernente "Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2012-2013";

VISTA la Determinazione del Direttore del Dipartimento Programmazione Economica e Sociale n. B03472 dell'11 giugno 2012, avente ad oggetto "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione annuale di vaccino antinfluenzale per conto delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Approvazione schemi atti gara e indizione gara";

VISTA la Determinazione del Direttore del Dipartimento Programmazione Economica e Sociale n. B05043 del 6 agosto 2012, avente ad oggetto "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione annuale di vaccino antinfluenzale per conto delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Approvazione graduatoria definitiva condizionata alla verifica del possesso dei requisiti di partecipazione";

CONSIDERATA la lettera pervenuta il 16 ottobre 2012, con la quale la ditta KEDRION BIOPHARMA, aggiudicataria del lotto 4 della succitata gara per complessive n. 125.050 dosi di vaccino virosomale, ha comunicato la decisione del produttore CRUCCELL di sospendere la fornitura del vaccino ISIFLU V per l'intera campagna vaccinale, al fine di consentire lo svolgimento di indagini interne su due lotti di prodotto che avevano riportato risultati inattesi nei test, in considerazione del rischio residuo associato a questi due lotti;



DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

segue decreto n° U00358 del 30 Lug. 2013

CONSIDERATO inoltre il provvedimento prot. AIFA/PQ/117684/P del 24 ottobre 2012, con il quale l'Ufficio qualità dei prodotti dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto il divieto di utilizzo a scopo cautelativo su tutto il territorio nazionale dei vaccini-antinfluenzali FLUAD – AGRIPPAL – INFLUPOZZI ADIUVATO – INFLUPOZZI SUBUNITA' prodotti dalla ditta NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, in conseguenza del fenomeno di aggregazione proteica rilevato in alcuni lotti dei predetti vaccini, rappresentando tali aggregati un difetto di qualità potenzialmente pericoloso per la salute pubblica;

RILEVATO che la ditta NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS risulta aggiudicataria del lotto 2 della succitata gara regionale per complessive n. 350.155 dosi di vaccino adiuvato MF59;

CONSIDERATO altresì il provvedimento prot. AIFA/PQ/123373/P del 9 novembre 2012, con il quale l'Ufficio qualità dei prodotti dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha revocato il provvedimento di divieto di utilizzo dei vaccini-antinfluenzali FLUAD – AGRIPPAL – INFLUPOZZI ADIUVATO – INFLUPOZZI SUBUNITA' prodotti dalla ditta NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, precedentemente adottato, visti la documentazione integrativa presentata e gli esiti delle analisi aggiuntive effettuate dalla ditta, nonché gli ulteriori controlli effettuati dall'Istituto Superiore di Sanità;

VISTA la nota Prot. n. 185853/DB/07/08 del 9 ottobre 2012 del Direttore della Direzione Regionale Programmazione e Risorse del SSR, avente ad oggetto "Forniture vaccini antinfluenzali", che disciplina l'attività di monitoraggio sull'approvvigionamento di vaccini anti-influenzali, condotta dall'Area Politica del Farmaco della Regione Lazio in collaborazione con Laziosanità-ASP;

CONSIDERATO che tale monitoraggio ha rilevato, come conseguenza dell'assoluta indisponibilità dei prodotti della ditta KEDRION BIOPHARMA e dell'indisponibilità protrattasi per circa tre settimane dei prodotti della ditta NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, consistenti ritardi e disomogeneità nella disponibilità del vaccino necessario sugli oltre 5.000 punti di erogazione della vaccinazione presenti nel territorio regionale, rappresentati dai Medici di Medicina Generale, dai Pediatri di Libera scelta e dai Servizi vaccinali aziendali;

VISTO il Protocollo Vaccinazione antinfluenzale allegato al succitato Decreto del Commissario ad Acta n. U00182 del 12.09.2012 ed in particolare il secondo capoverso dell'art. 6, in base al quale "Il MMG/PLS invia, entro il 28/09/2012, il Mod. 1 riportato in Allegato 2, al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, dichiarando la stima del numero di dosi di vaccino di cui chiede di essere approvvigionato, riportando separatamente il numero di dosi previsto per la popolazione degli assistiti di età ≥ 65 anni e il numero di dosi per gli altri assistiti appartenenti alla popolazione bersaglio";

VISTO altresì l'ultimo capoverso dell'art. 9 del summenzionato Protocollo, secondo il quale "L'Azienda calcola il numero di dosi non utilizzate, come differenza fra il numero di dosi consegnate al MMG/PLS e il numero di vaccinazioni che risulta dal suddetto archivio.



DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

segue decreto n° 358 del 30 LUG. 2013

Se tale numero supera il 5% del numero di dosi consegnate, l'Azienda trattiene dalla remunerazione complessiva spettante al MMG/PLS il 50% del costo dei vaccini non utilizzati dallo stesso";

CONSIDERATE le richieste formalmente pervenute dalle OO.SS. con note prot. n.19/2012/DDG del 6/11/2012 a firma del Presidente Regionale SNAMI Lazio, prot. n. 92/12 del 6/11/2012 a firma del segretario regionale SMI e prot. n. MC/612 del 12/11/2012 a firma della segreteria FIMMG Lazio, finalizzate a rimuovere tutti gli ostacoli possibili per il buon andamento della campagna vaccinale, con particolare riferimento alla disapplicazione della disciplina da ultimo richiamata, limitatamente alla campagna in corso;

CONSIDERATO quindi che, in data 19 novembre 2012, si è tenuta presso l'Assessorato alla Salute della Regione Lazio una riunione finalizzata a valutare tali richieste sindacali alla luce dell'andamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale, alla quale hanno partecipato il Sub Commissario Spata e i rappresentanti delle strutture regionali interessate, di Laziosanità-ASP e delle OO. SS. FIMMG, INTESA, SNAMI, SMI, FIMP (per delega), CIPE;

CONSIDERATO inoltre che, in tale sede, sono stati approfonditamente esaminati tre ordini di criticità, tutti dipendenti dalla situazione di carenza vaccinale precedentemente rappresentata: 1) l'impossibilità per il medico partecipante all'intervento di considerare, nella programmazione del fabbisogno individuale di vaccino da comunicare alla propria Azienda Sanitaria entro fine settembre, l'occorrenza degli eventi straordinari ed imprevedibili accaduti nelle settimane successive; 2) l'ampio fenomeno di disorientamento e di disaffezione verso la vaccinazione generato nell'utenza dalle modalità di comunicazione mediatica delle diverse situazioni di indisponibilità vaccinale, confermato peraltro dai Coordinatori aziendali dell'intervento e dai resoconti dei Responsabili delle altre Regioni ascoltati nell'ambito degli incontri del Gruppo Interregionale Sanità Pubblica e Screening del 25 e del 30 ottobre 2012; 3) l'ulteriore difficoltà rappresentata dalla disponibilità ritardata (metà novembre) proprio della tipologia vaccinale adiuvata con MF59, utilizzabile esclusivamente per i soggetti anziani che, come risulta dai dati relativi alle precedenti campagne, rappresentano in condizioni ordinarie la prima categoria target raggiunta dall'intervento, con oltre il 60% dei soggetti complessivamente vaccinati appartenenti a tale categoria già immunizzati entro metà novembre;

CONSIDERATO infine che tutti i partecipanti alla riunione hanno convenuto sull'opportunità di prevedere, limitatamente alla campagna in corso, la non applicabilità della penalizzazione inerente la non utilizzazione dei vaccini ricevuti da parte del medico partecipante all'intervento, quale proficua misura atta a sostenere la ripresa e a promuovere la positiva riuscita dell'intervento stesso;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che vengono integralmente richiamate



DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

segue decreto n° 000358 del **30 LUG. 2013**

1. di non applicare l'ultimo capoverso dell'art. 9 del Protocollo Vaccinazione antinfluenzale allegato al Decreto del Commissario ad Acta n. U00182 del 12.09.2012 in base al quale "L'Azienda calcola il numero di dosi non utilizzate, come differenza fra il numero di dosi consegnate al MMG/PLS e il numero di vaccinazioni che risulta dal suddetto archivio. Se tale numero supera il 5% del numero di dosi consegnate, l'Azienda trattiene dalla remunerazione complessiva spettante al MMG/PLS il 50% del costo dei vaccini non utilizzati dallo stesso".

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Nicola Zingaretti


