Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 141 del 23 OTT. 2019

OGGETTO: **Recepimento Aggiudicazione Negoziata 16 Farmaci A - PHT espletata dalla Regione Lazio per conto della Regione Calabria – Presa atto Determinazioni di aggiudicazione n. G13051 del 2/10/19 e n. G13422 del 8/10/19.**

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8 comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e. in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 Luglio 2019 con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato stabilito:

a) di confermare il Gen. Dott. Saverio Cotticelli quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii;
b) di rinnovare e di rideterminare al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:
1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in

attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
8) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
9) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
10) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
11) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
12) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
16) interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
22) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 201 l/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;

23) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
24) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;
25) puntuale attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal d.l. 35 del 2019;

c) di prendere atto delle dimissioni da Sub Commissario dell'ing. Thomas Schael presentate con nota del 29 giugno 2019 e aventi decorrenza dal 1 luglio 2019;
d) di nominare la dott.ssa Maria Crocco Sub Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;
e) di incaricare il Commissario *ad acta* a relazionare, con cadenza semestrale, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministeri affiancanti in merito all'attività svolta, in esecuzione dei mandato commissariale, ferme restando le verifiche trimestrali ed annuali previste dalla normativa vigente.

VISTI:

- la Deliberazione di Giunta regionale n. 87 del 31 marzo 2015, ad oggetto "Iscrizione dell'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante nell'elenco dei Soggetti Aggregatori ai sensi dell'art. 9, comma 1 del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con Legge 23 giugno 2014, n. 89";
- il Decreto Legge 30 aprile 2019 n.35 "*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*" convertito in legge (L. n. 60 del 25 giugno 2019).

ATTESO che questa Struttura Commissariale ritiene doveroso attenersi alle direttive impartite dai Ministeri affiancanti come peraltro previsto nell'accordo per il piano di rientro.

CONSIDERATO che:

- la Regione Calabria, in attuazione del Piano di Rientro di cui alla delibera di Giunta Regionale n°845 del 16/12/2009, ha attivato la distribuzione dei farmaci del PHT attraverso la DPC, finalizzata al contenimento della spesa farmaceutica;
- Con DPGR n°100 del 05/07/2012, la Regione Calabria ha decretato di centralizzare il coordinamento e la gestione della DPC della Regione Calabria tramite un'unica Azienda Sanitaria Capofila regionale al fine di rafforzare l'azione di contenimento della spesa farmaceutica;
- Con DPGR n°169 del 09/10/2012 è stata individuata l'ASP di Cosenza quale Capofila, affidando la responsabilità dell'Ufficio DPC Regionale alla Dr.ssa Luciana Florio, Direttore di Struttura Complessa Area Farmaceutica Territoriale della stessa ASP;
- Con decreto dirigenziale n°184 del 28/12/2012 è stata approvata la *"Procedura di Gestione" della Distribuzione Per Conto (DPC) tramite un'unica Azienda Capofila Regionale*;

CONSIDERATO che:

- La Regione Calabria aveva registrato un'urgente necessità di espletare procedure di acquisto per farmaci A-PHT, farmaci biologici e farmaci biosimilari, al fine di soddisfare le esigenze terapeutiche dei cittadini residenti sul territorio della Regione Calabria, in base ai fabbisogni espressi dalle AA.SS.PP. e AA.OO. ed acquisiti dalla SUA;

- Da apposite verifiche si era constatato che la DRCA della Regione Lazio, era in procinto di indire una gara farmaci inerenti i principi attivi classificati A-PHT;
- A tal fine, con nota prot n 224749 del 13/06/2019 della Struttura Commissariale e del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute è stato richiesto alla suddetta Regione Lazio di poter esperire la procedura in argomento anche per nome e per conto della Regione Calabria, ai sensi dell'art.1, comma 549, secondo periodo, della legge 208/2015;
- Successivamente, ai fini dell'espletamento della gara farmaci A-PHT è stata stipulata la "Convenzione tra la Regione Lazio e la Regione Calabria concernente l'espletamento su delega di una procedura di acquisto dei farmaci A-PHT", annotata sul registro cronologico con il n. 23079 del 1 luglio 2019, ai sensi del R.R. 1/2002, art. 99 e ss.mm.ii.;
- All'art. 4 di suddetta convenzione si stabilisce che le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti di fornitura che saranno sottoscritti dalle singole Aziende Sanitarie, saranno sostenute dalle Aziende medesime.
- Al medesimo art. 4 si stabilisce che la Regione Calabria procederà alla stipula di autonome convenzioni/accordi quadro in esito alla suddetta procedura di gara, subordinatamente all'acquisizione di comunicazione da parte della Regione Lazio circa la chiusura, con esito positivo, del procedimento di controllo dei requisiti morali e di partecipazione ex art. 86 e 87 del Dlgs 50/2016 relativi agli aggiudicatari dei diversi lotti oggetto di gara;
- Con i provvedimenti dirigenziali della Regione Lazio, n. G13051 del 02.10.19 e n. G13422 del 08/10/2019, sono state recepite le aggiudicazioni in via definitiva dei lotti, ivi indicati, destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Calabria subordinandone l'efficacia all'esito dei controlli di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016, relativamente alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria – **NEGOZIATA 16**;

SU PROPOSTA del Dirigente del Settore / Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute.

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

di

- prendere atto dei contenuti del dettato dei Provvedimenti Dirigenziali n. G13051 del 02.10.19 e n. G13422 del 08/10/2019 della Regione Lazio, e di disporne l'adozione con tutti i conseguenti effetti di legge;
- recepire gli esiti della "Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria – Negoziata 16" nonché i provvedimenti dirigenziali n. G13051 del 02.10.19 e n. G13422 del 08/10/2019 con cui la Regione Lazio ha aggiudicato, per la durata di 36 mesi, i lotti ivi meglio elencati ad oggetto farmaci destinati alla Regione Calabria;
- procedere alla stipula delle relative convenzioni, secondo lo schema allegato, per i quantitativi da destinare alla DPC, alla DD e all'uso interno, nei limiti dei massimali aggiudicati per ciascun lotto;

- subordinare l'efficacia della predetta aggiudicazione al buon esito dei controlli di cui all'art.80 decreto legislativo n. 50/2016 a cura della Regione Lazio (Stazione Appaltante);
- precisare che al fine di scongiurare eventuali situazioni di pericolo per l'igiene e la salute pubblica, nonché per garantire le esigenze terapeutiche della popolazione, con determinazioni dirigenziali n.G13051 del 02.10.19 e n.G13422 del 08/10/2019 della Regione Lazio viene contestualmente autorizzata l'esecuzione anticipata delle forniture ivi previste in via d'urgenza ai sensi dell'art. 32, comma b) del D.Lgs 50/2016;
- trasmettere, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs 50/2016 il presente atto ai soggetti interessati nonché alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Calabria al fine di consentire l'emissione degli ordinativi di fornitura per i farmaci di cui agli elenchi allegati alle determinazioni dirigenziali n.G13051 del 02.10.19 e n.G13422 del 08/10/2019 della Regione Lazio, recepiti con il presente provvedimento;
- autorizzare, quindi, l'Ufficio DPC Regionale, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Calabria all'emissione degli ordinativi di fornitura per i farmaci in argomento, previa acquisizione del CIG derivato e nei limiti dei massimali indicati nei provvedimenti dirigenziali n.G13051 del 02.10.19 e n.G13422 del 08/10/2019 della Regione Lazio;

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati.

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro".

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

VISTO

Il Sub Commissario
Dott.ssa Maria Crocco

Il Commissario *ad acta*
Gen. Dott. Saverio Cotticelli