

**CONVENZIONE TRA REGIONE CALABRIA E REGIONE \_\_\_\_\_ NELL'AMBITO DELL'ATTIVITÀ DI IMMUNIZZAZIONE PASSIVA DEI NEONATI CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (RSV) – TRASFERIMENTO di n. \_\_\_\_\_ DOSI DELL'ANTICORPO MONOCLONALE NIRSEVIMAB-BEYFORTUS \_\_\_\_\_, UTILIZZATO PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DI RSV IN ETÀ NEONATALE.**

**TRA**

**Regione Calabria**, P.IVA n. 02205340793, rappresentata dal Dott. Tommaso Calabrò, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, in qualità di Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare, il quale interviene nella presente convenzione in virtù del DCA n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede della Cittadella Regionale, Viale Europa, Germaneto di Catanzaro;

**Regione \_\_\_\_\_**, P.IVA n. \_\_\_\_\_, rappresentata da \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_, il quale/la quale interviene nella presente convenzione in virtù del \_\_\_\_\_, domiciliato/a per la carica presso \_\_\_\_\_;

Regione Calabria e Regione \_\_\_\_\_ saranno, qui innanzi, indicati singolarmente come “Parte” e collettivamente come “Parti”;

**PREMESSO:**

- La Circolare Ministeriale n. 0009486-27/03/2024-DGPRES-DGPRES-P “*Misure di prevenzione e immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)*”;
- l’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Attività per l’accesso universale dei neonati all’immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (RSV)”, Rep. atti n. 188 /CSR del 17 ottobre 2024;
- il D. Lgs. 36/2023 in tema di Contratti Pubblici;
- la L. 241/1990 art. 15 in tema di Accordi tra le Pubbliche Amministrazioni;

**Premesso, altresì, che:**

- con la richiamata Intesa Rep. atti n. 188 /CSR del 17 ottobre 2024, è stata istituita una cabina di regia volta a raccogliere i fabbisogni in base alle specifiche riportate nel protocollo d’intesa e a coordinare l’ottimale distribuzione delle dosi fornite dai produttori, assicurando la maggiore copertura possibile dei target previsti, tenendo conto delle disponibilità del farmaco e dell’andamento delle adesioni nelle diverse Regioni;
- con nota prot. n. 530704 del 15 ottobre 2024 il Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica ha comunicato l’accordo su una cessione solidale da parte delle Regioni e delle PP.AA. che hanno già concluso la gara relativa all’anticorpo monoclonale *Nirsevimab*, alla luce dell’impossibilità manifestata da parte della Ditta produttrice del farmaco di coprire il fabbisogno nazionale;
- tra le Regioni che hanno già concluso le procedure di gara, la Regione Campania risulta poter cedere n. 6.200 dosi come quinto d’obbligo;
- con nota prot. n. 678890 del 29.10.2024 il Dipartimento Salute e Welfare della Regione Calabria ha richiesto alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania la cessione solidale di n. 6.200 dosi dell’anticorpo monoclonale *Nirsevimab-Beyfortus*,

al fine di soddisfare il fabbisogno regionale per la stagione 2024/2025 e garantire l'accesso all'immunizzazione passiva dei neonati contro il virus respiratorio sinciziale;

- con nota prot. n. PG/2024/0527424 dell'08/11/2024, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania ha manifestato la disponibilità a cedere n. 6.200 dosi di anticorpo monoclonale (quinto d'obbligo della gara della Regione Campania) alla Regione Calabria al fine di garantire l'avvio della campagna di immunizzazione passiva dei neonati contro il virus sinciziale respiratorio;
- con nota prot. n. 0018117-2024 del 14/11/2024, la centrale di committenza della Regione Campania SORESA ha manifestato il suo assenso alla cessione del quinto d'obbligo, pari a 6.200 dosi, ricompreso nel valore stimato dell'appalto ai sensi dell'art. 14 comma 4, D.lgs 36/2023, alla Regione Calabria;
- nell'ultima riunione della Cabina di Regia Virus Respiratorio Sinciziale del 14.11.2024, istituita su indicazione della Commissione Salute e coordinata dalla Regione Lombardia, è stato proposto di definire un meccanismo di scambio solidale che preveda un prestito di dosi da parte delle Regioni che hanno già ricevuto l'anticorpo monoclonale verso le Regioni che non hanno ancora ricevuto dosi, o contrattualizzato l'impegno con la casa farmaceutica, garantendo la restituzione delle dosi non appena possibile;
- la Regione Calabria ha manifestato la propria disponibilità alla cessione solidale di n. \_\_\_\_ dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab da \_\_\_\_ mg, che verranno restituite dalle Regioni riceventi non appena saranno rese disponibili;

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

### **Art. 1 – Premesse**

Le premesse sopra indicate costituiscono parte integrante del presente provvedimento.

### **Art. 2 - Finalità e oggetto della convenzione**

Regione Calabria, Regione \_\_\_\_\_, in un rapporto di mutuo sostegno e spirito solidaristico, si impegnano ad attuare forme di cooperazione, nell'ambito dell'attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il virus respiratorio sinciziale (RSV).

### **Art. 3 - Impegni delle parti**

Regione Calabria, in un'ottica solidaristica, si impegna a trasferire n. \_\_\_\_ dosi dell'anticorpo monoclonale *Nirsevimab-Beyfortus* (dosaggio \_\_\_\_ mg), in favore della Regione \_\_\_\_\_ al fine di soddisfare il proprio fabbisogno in quanto al momento sprovvista di anticorpo monoclonale per l'offerta dei nuovi nati dal mese di ottobre 2024 fino a metà gennaio 2025.

La Regione \_\_\_\_\_ si impegna a restituire alla Regione Calabria, senza ritardo e in ogni caso entro e non oltre 15 giorni dalla ricezione delle rispettive dosi di anticorpo monoclonale *Nirsevimab-Beyfortus*, all'esito della gara indetta a cura di \_\_\_\_\_, una quantità equivalente a quella ricevuta in conformità alla presente convenzione.

### **Art. 4 Referenti del Progetto**

Il referente del progetto per Regione Calabria è la Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli, Dirigente del Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" del Dipartimento Salute e Welfare.

Il referente del progetto per Regione \_\_\_\_\_ è il Dott/la Dott.ssa \_\_\_\_\_.

#### **Art. 5 – Durata della convenzione**

La presente convenzione ha validità dall'ultima sottoscrizione del presente atto fino alla conclusione della campagna di immunizzazione 2024/2025 che spira al 31/03/2025.

#### **Art. 6 - Oneri delle parti contraenti**

Per la realizzazione delle attività previste dal progetto in questione, la Regione \_\_\_\_\_ non corrisponde alcun importo alla Regione Calabria, salvo l'eventuale pagamento degli oneri di trasporto delle dosi di anticorpo monoclonale *Nirsevimab-Beyfortus*.

#### **Art. 7 - Copertura assicurativa delle merci**

Avverso la perdita e le avarie delle merci trasportate, ai sensi dell'art. 1693 c.c., risponde unicamente il vettore incaricato mediante contratto di trasporto.

#### **Art. 8 - Responsabilità**

La responsabilità complessiva dell'esecuzione del presente progetto è, per Regione Calabria, in capo al Dott. Tommaso Calabrò, Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare, per Regione \_\_\_\_\_, in capo al Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_.

#### **Art. 9 – Gestione delle controversie**

Le Parti si impegnano reciprocamente a definire amichevolmente ogni controversia che dovesse derivare dalla interpretazione, validità, efficacia, esecuzione e risoluzione del presente accordo. Solo nel caso in cui non si dovesse raggiungere una composizione amichevole, le controversie sono riservate alla competenza esclusiva del Tribunale Amministrativo Regionale Calabria.

#### **Art. 10 – Riservatezza e privacy**

Nel corso dell'esecuzione delle attività oggetto della presente convenzione, ciascuna delle Parti può trovarsi nella condizione di dover trattare dati personali riferibili a dipendenti e/o collaboratori dell'altra Parte, motivo per cui le stesse si impegnano sin d'ora a procedere al trattamento di tali dati personali in conformità alle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR) e successive norme nazionali di adeguamento.

Le Parti si impegnano a condurre le suddette attività di trattamento sulla base dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza dei soggetti interessati e per il solo ed esclusivo fine di perseguire le finalità di cui alla presente convenzione, nonché degli eventuali obblighi di legge allo stesso connessi. Tali dati saranno trattati dalle Parti con sistemi cartacei e/o automatizzati - ad opera di propri dipendenti e/o collaboratori che, in ragione della propria funzione e/o attività, hanno la necessità di trattarli, per le sole finalità suindicate e limitatamente al periodo di tempo necessario al loro conseguimento.

#### **Art. 11 – Registrazione, spese e firma**

Il presente atto è sottoscritto in unico originale ai sensi dell'art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrato in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

La presente convenzione è soggetta ad imposta di bollo a cura e spese di Regione \_\_\_\_\_, che verrà

assolta in modo virtuale (art. 15 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 e art. 6 del DM 17 giugno 2014) dalla stessa, che effettua il pagamento sulla base dell'Autorizzazione Ministeriale.

**Art. 12 - Rinvio**

Le Parti riconoscono e si danno reciprocamente atto che il contenuto di ogni singola clausola dell'Accordo è stato oggetto di specifica discussione e negoziazione ed è stato interamente concordato tra le medesime. Per tutto quanto non espressamente stabilito si rinvia a quanto previsto dalla L. 241/90 e dai principi del Codice civile in materia di obbligazioni e contratti in quanto compatibili.

*Letto, confermato e sottoscritto digitalmente*

Per Regione Calabria

Il Direttore Generale

Dipartimento Salute e Welfare

Dott. Tommaso Calabrò

Per Regione \_\_\_\_\_

Il Direttore Generale

Dott. \_\_\_\_\_