



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

Oggetto: Immunizzazione passiva dei neonati contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) - Presa d'atto dell'Intesa Stato-Regioni, Rep. Atti n. 188/CSR, del 17 ottobre 2024 e della cessione solidale del quinto d'obbligo da parte della Regione Campania. Approvazione dello schema di convenzione da sottoscrivere tra le Regioni nell'ambito dello scambio solidale di prestito dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus

Codice Proposta: 64423

N°. 374 DEL 03/12/2024

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

I Dirigenti responsabili, previo controllo degli atti richiamati, attesta la regolarità amministrativa nonché la legittimità del decreto e la sua conformità alle disposizioni di legge e di regolamento comunitarie, nazionali e regionali

Sottoscritto dal settore 3 - assistenza farmaceutica-assistenza integrativa e protesica - farmacie convenzionate - educazione all'uso consapevole del farmaco

Dott. SCARPELLI RITA FRANCESCA
(con firma digitale)

Sottoscritto dal Direttore di Dipartimento

Dott CALABRÒ TOMMASO
(con firma digitale)

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, 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, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e 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;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del 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., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

VISTO il DCA n. 42 dell'11/03/2021, con il quale la Struttura Commissariale ha stipulato la convenzione ex art. 3, comma 1, Decreto Legge 10 novembre 2020 n. 150, convertito con modificazioni dalla Legge 30 dicembre 2020 n. 181, con la quale ha regolamentato e disciplinato l'ambito di operatività nonché funzioni, attività e servizi resi dalla Stazione Unica Appaltante per lo svolgimento di committenza ausiliaria in favore degli Enti del Servizio Sanitario Regionale Calabrese, fornendo idoneo supporto tecnico amministrativo per la redazione degli atti di gara e la conseguente aggiudicazione.

VISTI il DCA n. 85 del 27/05/2021, il DCA n. 107 del 29/09/2021 ed il DCA n. 50 del 05/05/2022 concernenti integrazioni della Convenzione precedentemente approvata con DCA n. 42/2021.

VISTO l'articolo 3, comma 1, del decreto legge 10.11.2020, n. 150, convertito con modificazioni in legge in data 30.12.2020 n. 181, prescrive che *“Il Commissario ad acta di cui all'articolo 1, provvede in via esclusiva all'espletamento delle procedure di approvvigionamento avvalendosi degli strumenti di acquisto e di negoziazione aventi ad oggetto beni, servizi e lavori di manutenzione messi a disposizione dalla società CONSIP S.p.A. nell'ambito del Programma di razionalizzazione degli acquisti della Pubblica amministrazione, ovvero, previa convenzione, della stazione unica appaltante della regione Calabria o di centrali di committenza delle regioni limitrofe, per l'affidamento di appalti di lavori, servizi e forniture, strumentali all'esercizio delle proprie funzioni, di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Resta ferma, in ogni caso, la facoltà di avvalersi del Provveditorato interregionale per le opere pubbliche per la Sicilia-Calabria. **Nell'espletamento di tale funzione il Commissario ad acta può delegare ai Commissari straordinari degli enti del servizio sanitario regionale le procedure di cui al presente comma, da***

svolgersi nel rispetto delle medesime disposizioni. Agli affidamenti di appalti di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria provvedono i commissari straordinari nominati ai sensi dell'articolo 2, fermo il potere di avocazione e di sostituzione che il commissario ad acta può esercitare in relazione al singolo affidamento.”

PRESO ATTO CHE:

- con Nota prot. n. 0009486 del 27/03/2024 – DGPRES-DGPRES-P del Ministero della Salute – ex Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, recante “*Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)*”, sono state indicate tra le strategie di prevenzione, oltre alle misure di protezione personale non farmacologiche raccomandate dall’ECDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie), anche quelle farmacologiche, tra cui rientra l’anticorpo monoclonale *Nirsevimab*, rivolto a neonati e bambini nella prima infanzia;
- con Determina AIFA n. 77/2024, pubblicata in G.U. n. 39 del 16/02/2024, l’anticorpo monoclonale *Nirsevimab*, indicato nella prevenzione della patologia del tratto respiratorio inferiore causata dal Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nei neonati e nei bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione caratterizzata da VRS, è stato classificato in fascia “C” ai sensi del decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019, recante “Criteri e modalità con cui l’Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale”;
- il farmaco *Nirsevimab-Beyfortus* è un farmaco esclusivo;

CONSIDERATO CHE l’infezione da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) rappresenta la principale causa di bronchiolite e ospedalizzazione nei bambini sotto l’anno di vita;

VISTA l’Intesa Stato-Regioni, Rep. Atti n. 188/CSR, del 17 ottobre 2024, sul documento recante “*Attività per l’accesso universale dei neonati all’immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)*”, con la quale è stata definita una specifica azione programmatica, alla luce dell’esigenza di salute pubblica derivante dall’evoluzione epidemica in corso, volta a garantire ai sensi degli articoli 2 e 32 della Costituzione, equità di accesso alle cure, rimuovendo le disuguaglianze di salute nell’ambito terapeutico in esame, considerando l’accesso alla prestazione sanitaria in argomento finalizzato alla prevenzione di neonati e bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione;

PRESO ATTO CHE nella stessa Intesa viene stabilito che si provvede alle attività previste dalla sopraccitata azione programmatica a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell’articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per l’anno 2024;

PRESO ATTO 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;

VISTA la nota prot. n. 530704 del 15 ottobre 2024 con la quale il Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica comunica 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;

CONSIDERATO CHE tra le Regioni che hanno già concluso le procedure di gara, la Regione Campania risulta disporre n. 6.200 dosi come quinto d’obbligo della gara;

DATO ATTO CHE 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 del quinto d’obbligo della gara 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;

PRESO ATTO CHE:

- 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 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;

DATO ATTO CHE:

- 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. 500 dosi dell'anticorpo monoclonale *Nirsevimab* da 50 mg, che verranno restituite dalle Regioni riceventi non appena saranno rese disponibili;

PRESO ATTO CHE al fine di raggiungere tale obiettivo è necessario che le regioni coinvolte nei prestiti finalizzino accordi bilaterali;

RITENUTO NECESSARIO dover procedere a:

- prendere atto dell'Intesa Stato-Regioni, Rep. Atti n. 188/CSR, del 17 ottobre 2024, sul documento recante "*Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)*", con la quale è stata definita una specifica azione programmatica, alla luce dell'esigenza di salute pubblica derivante dall'evoluzione epidemica in corso, volta a garantire ai sensi degli articoli 2 e 32 della Costituzione, equità di accesso alle cure, rimuovendo le disuguaglianze di salute nell'ambito terapeutico in esame, considerando l'accesso alla prestazione sanitaria in argomento finalizzato alla prevenzione di neonati e bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione;
- prendere atto della disponibilità della cessione solidale come quinto d'obbligo manifestata dalla Regione Campania, pari a n. 6.200 dosi di anticorpo monoclonale *Nirsevimab-Beyfortus*, per poter avviare gli ordinativi di fornitura per i fabbisogni delle Aziende del SSR;
- delegare l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza nell'espletamento della procedura negoziata diretta per le dosi cedute, per un totale di 6.200 dosi;
- approvare lo schema di convenzione (Allegato A), allegato al presente decreto per costituirne parte integrante e sostanziale, per la cessione solidale di n. 500 dosi di anticorpo monoclonale *Nirsevimab-Beyfortus* da sottoscrivere tra la Regione Calabria e le Regioni che non hanno ancora ricevuto dosi, o contrattualizzato l'impegno con la casa farmaceutica, demandando al Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare la successiva sottoscrizione;

STABILITO CHE l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza perfezionerà gli ordinativi di fornitura sulla base di quanto indicato nella ripartizione che verrà demandata ai Settori competenti del Dipartimento Salute e Welfare, provvedendo all'atto dell'ordine a stabilirne la consegna presso il punto individuato da ciascuna Azienda, che verrà successivamente comunicato dal Dipartimento Salute e Welfare;

PRESO ATTO CHE la procedura d'acquisto in questione trova copertura sulle risorse del Fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per l'anno 2024, per come stabilito nell'Intesa Stato-Regioni, Rep. Atti n. 188/CSR, del 17 ottobre 2024, sul documento recante "*Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)*";

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

DECRETA

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI PRENDERE ATTO dell'Intesa Stato-Regioni, Rep. Atti n. 188/CSR, del 17 ottobre 2024, sul documento recante "*Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)*", con la quale è stata definita una specifica azione programmatica, alla luce dell'esigenza di salute pubblica derivante dall'evoluzione epidemica in corso, volta a garantire ai sensi degli articoli 2 e 32 della Costituzione, equità di accesso alle cure, rimuovendo le disuguaglianze di salute nell'ambito terapeutico in esame, considerando l'accesso alla prestazione sanitaria in argomento finalizzato alla prevenzione di neonati e bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione;

DI PRENDERE ATTO della disponibilità della cessione solidale come quinto d'obbligo manifestata dalla Regione Campania, pari a n. 6.200 dosi di anticorpo monoclonale *Nirsevimab-Beyfortus*, per poter avviare gli ordinativi di fornitura per i fabbisogni delle Aziende del SSR;

DI DELEGARE l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza nell'espletamento della procedura negoziata diretta per le dosi cedute alla Regione Calabria come quinto d'obbligo da parte della Regione Campania, per un totale di 6.200 dosi;

DI STABILIRE CHE l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza perfezionerà gli ordinativi di fornitura sulla base di quanto indicato nella ripartizione che verrà demandata ai Settori competenti del Dipartimento Salute e Welfare, provvedendo all'atto dell'ordine a stabilirne la consegna presso il punto individuato da ciascuna Azienda, che verrà successivamente comunicato dal Dipartimento Salute e Welfare;

DI APPROVARE lo schema di convenzione (Allegato A), allegato al presente decreto per costituirne parte integrante e sostanziale, per la cessione solidale di n. 500 dosi di anticorpo monoclonale *Nirsevimab-Beyfortus* da sottoscrivere tra la Regione Calabria e le Regioni che non hanno ancora ricevuto dosi, o contrattualizzato l'impegno con la casa farmaceutica, demandando al Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare la successiva sottoscrizione;

DI PRENDERE ATTO CHE la procedura d'acquisto in questione trova copertura sulle risorse del Fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per l'anno 2024, per come stabilito nell'Intesa Stato-Regioni, Rep. Atti n. 188/CSR, del 17 ottobre 2024, sul documento recante "*Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)*";

DI NOTIFICARE il presente Decreto all'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, al fine di avviare i provvedimenti consequenziali, e alle altre Aziende del SSR;

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

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Salute e Welfare 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.

Avverso il presente provvedimento è possibile presentare ricorso nelle sedi giudiziarie competenti entro il termine previsto dalla legislazione vigente e decorrente dalla data di pubblicazione sul BURC.

**Il Sub Commissario
FANTOZZI IOLE**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)

**Il Sub Commissario
ESPOSITO ERNESTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

**Il Commissario
ROBERTO OCCHIUTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 3 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E PROTESICA -
FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO CONSAPEVOLE DEL FARMACO

Il responsabile del procedimento.)
RITA FRANCESCA SCARPELLI
(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i)

Il Dirigente del settore 3 - assistenza farmaceutica-
assistenza integrativa e protesica - farmacie
convenzionate - educazione all'uso consapevole
del farmaco
SCARPELLI RITA FRANCESCA
(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

Dirigente Congiunto
LUCIA FRANCESCO
(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s

Il Dirigente Generale
CALABRÒ TOMMASO
(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)