



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

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

Assunto il 12/11/2024

Numero Registro Dipartimento 2029

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 15775 DEL 12/11/2024

Oggetto: APPALTO SPECIFICO N. 15 INDETTO DALLA REGIONE CALABRIA PER LA FORNITURA DEL MEDICINALE NIRVESIMAB DESTINATA ALLE AZIENDE DEL SISTEMA SANITARIO DELLA REGIONE CALABRIA NELL'AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. APPROVAZIONE ATTI TECNICI

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.

Cod. Proposta 63515
Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

Cod. Proposta 63515
Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.

IL DIRIGENTE GENERALE

VISTI:

- la Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss.mm.ii., recante norme sul procedimento amministrativo;
- la L.R. 13 maggio 1996 n. 7 e ss.mm.ii., di disciplina dell'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale
- il D.P.G.R. n. 354 del 24 giugno 1999 relativo alla "Separazione dell'attività amministrativa di indirizzo e di controllo da quella gestionale", come modificato ed integrato con D.P.G.R. n. 101/2007; - la L.R. 12 agosto 2002, n. 34, e ss.mm.ii., in materia di riordino delle funzioni amministrative regionali e locali;
- Il d.lgs del 30 marzo 2001 n.165 e s.m.i. recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche ed integrazioni";
- la L.R. 11 agosto 2010 n. 22 ad oggetto "Misure di razionalizzazione e riordino della spesa pubblica regionale";
- la L.R. 7 agosto 2002, n. 31, recante "Misure organizzative di razionalizzazione e di contenimento della spesa per il personale";
- Il D.lgs. n 118/2011 contenente disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro Organismi;
- la L.R. n. 56 del 27/12/2023 avente ad oggetto "Legge di stabilità regionale 2024";
- la L.R. n. 57 del 27/12/2023 avente ad oggetto "Bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2024 – 2026";
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 779 del 28/12/2023 "Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2024– 2026 (artt. 11 e 39, c. 10, d.lgs. 23/06/2011, n. 118)";
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 780 del 28/12/2023 "Bilancio finanziario gestionale della Regione Calabria per gli anni 2024 – 2026 (art. 39, c. 10, d.lgs. 23/06/2011, n. 118)"; previste dall'art. 57 e paragrafo 6 dell'allegato 4/2 del D.Lgs. n.118/2011;
- il D.lgs. n. 36/2023, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2023, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici.»;
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R n. 3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l'incarico di Dirigente del Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco del Dipartimento "Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari" della Giunta della Regione Calabria;
- la D.G.R. n. 572 del 24 ottobre 2024 ed il successivo D.P.G.R. n. 69 del 24 ottobre 2024 con il quale è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l'incarico di Dirigente generale ad interim del Dipartimento "Salute e Welfare" nelle more dell'espletamento delle procedure di legge per l'individuazione del Dirigente titolare, per la durata, ai sensi dell'art. 10 del RR n. 11/2021 e s.m.i., di anni uno, salva l'estinzione anticipata per effetto della nomina del titolare;
- il D.D.G n. 18566 dell'11/12/2023 con cui si è provveduto a nominare quale RUP (Responsabile Unico del Progetto) la Dott.ssa Vittoria Borzumati, dipendente in temporaneo utilizzo ai sensi dell'Art. 20 L.R. 8/2003, assegnata al Settore n. 3 del Dipartimento Salute e Welfare;

DATO ATTO CHE:

- con la Legge Regionale n. 26 del 07/12/2007 la Regione Calabria ha istituito l'Autorità Regionale denominata "Stazione Unica Appaltante", al fine di assicurare la correttezza, la trasparenza e l'efficienza nella gestione dei contratti pubblici, con il compito di svolgere l'attività di preparazione, indizione e di aggiudicazione delle gare concernenti lavori ed opere pubbliche, acquisizioni di beni e forniture di servizi a favore della Regione Calabria e degli Enti, Aziende, Agenzie ed Organismi da essa dipendenti, vigilati o ad essa collegati, per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, cui è fatto obbligo di ricorrere alla SUA nei modi e nei termini stabiliti dalla legge istitutiva, nonché degli altri Enti pubblici della Calabria che

- intendono ricorrere alla SUA in regime di convenzione, esercitando, altresì, le attività di controllo sull'esecuzione delle procedure;
- con D.G.R. del 31 marzo 2009, è stato approvato il Regolamento di organizzazione delle Sezioni ai sensi dell'art. 2, comma 1, della citata legge regionale;
 - con D.C.A. n. 42 del 11.03.2021 si è provveduto alla stipula di una Convenzione, ex art. 3, comma 1, Decreto Legge 10 novembre 2020 n. 150, convertito con modificazioni dalla Legge 30 dicembre 2020, n. 181, tra la Struttura Commissariale per la realizzazione del Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Calabria e la Stazione Unica Appaltante della Regione Calabria, con la quale si regolamentano e disciplinano 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;
 - nella predetta convenzione sono elencate le procedure di gara che la SUA espletterà per conto della Struttura Commissariale per il piano di rientro sanitario della Calabria, tra cui è ricompresa la procedura per la fornitura di farmaci, vaccini, ed emoderivati occorrenti per le Aziende Sanitarie della Regione Calabria;
 - con DCA n. 85 del 27.05.2021 si è provveduto alla modifica della suddetta Convenzione al fine di dare seguito alle attività in essa contenute, e per una migliore definizione delle procedure in essa richiamate;

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*”;

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 dei destinatari del programma di immunizzazione mediante l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale *Nirsevimab*, per come specificato nella suddetta Intesa, al fine di definire

il fabbisogno regionale annuale, per come condiviso anche con il competente Settore n. 4 "Prevenzione e Sanità Pubblica" del Dipartimento Salute e Welfare;

CONSIDERATO CHE, alla luce di quanto di quanto indicato nella suddetta Intesa, la Regione Calabria è intenzionata ad indire un "Appalto Specifico n. 15 per la fornitura annuale del farmaco Nirsevimab da destinare alle Aziende del Sistema Sanitario della Regione Calabria nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione" e che la fornitura in questione è espressamente prevista dalla convenzione già approvata con D.C.A. n. 42 dell'11/03/2021 (art.2, n.11);

DATO ATTO CHE:

- la suddetta gara rientra nella gara "vaccini, farmaci, emoderivati, soluzioni galeniche ed infusionali e mezzi di contrasto" per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Calabria, per cui la dott.ssa Vittoria Borzumati è stata nominata responsabile unico del progetto, giusto D.D.G. n. 18566 dell'11/12/2023;
- i prodotti di cui alla suddetta procedura sono farmaci in commercio, autorizzati da AIFA;
- gli atti di cui alla suddetta procedura sono stati redatti in conformità alla normativa ed alle linee guida nazionali ed internazionali che riguardano la fornitura di farmaci e vaccini per uso umano;

RITENUTO NECESSARIO approvare gli atti tecnici relativamente all'espletamento della gara in oggetto, di seguito elencati ed allegati al presente atto del quale ne fanno parte integrante e sostanziale:

- Allegato 1 - Capitolato Tecnico;
- Allegato 2 - Tabella Elenco Lotti;
- Allegato 3 - Quadro economico.
- Allegato 4 – Relazione art.41. Progetto di Gara.

SU PROPOSTA del Responsabile del procedimento, nominato con D.D.G. n. 18566 dell'11.12.2023, che attesta, sulla scorta dell'istruttoria effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente Provvedimento sotto il profilo istruttorio-procedimentale;

DECRETA

per le ragioni articolate in parte motiva, da intendersi integralmente richiamate:

DI APPROVARE gli atti di gara di seguito indicati ed allegati al presente provvedimento:

- Allegato 1 - Capitolato Tecnico;
- Allegato 2 - Tabella Elenco Lotti;
- Allegato 3 - Quadro economico;
- Allegato 4 – Relazione art.41. Progetto di Gara.

DI NOTIFICARE il presente decreto, a cura del responsabile del procedimento, per gli atti consequenziali alla Struttura Commissariale per il Piano di Rientro dai Disavanzi Sanitari, a cura del responsabile del procedimento;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC, a cura del Dipartimento Salute e Welfare, ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11 art. 20 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 ed ai sensi dell'art. 20 della L.R. 6 aprile 2011 n. 11, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

DI PROVVEDERE agli obblighi di pubblicazione previsti dall'art. 23 del D.lgs n.33/2013 e alle ulteriori pubblicazioni previste dal Piano Triennale di prevenzione della Corruzione ai sensi dell'art. 7 bis comma n. 3 del d.lgs. n.33/ 2013;

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale territorialmente competente entro 60 giorni dalla notifica o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, per soli motivi di legittimità, entro 120 giorni dalla notifica dello stesso.

Sottoscritta dal RUP
Vittoria Borzumati
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente
RITA FRANCESCA SCARPELLI
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale
Tommaso Calabrò
(con firma digitale)