



**Regione Lombardia**  
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N. XII/ 3997

SEDUTA DEL 03/03/2025

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*  
ALESSANDRO BEDUSCHI  
GUIDO BERTOLASO  
FRANCESCA CARUSO  
GIANLUCA COMAZZI  
ALESSANDRO FERMI  
PAOLO FRANCO  
GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA  
ELENA LUCCHINI  
FRANCO LUCENTE  
GIORGIO MAIONE  
BARBARA MAZZALI  
MASSIMO SERTORI  
CLAUDIA MARIA TERZI  
SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA DG WELFARE UO PREVENZIONE E LA REGIONE DEL PIEMONTE DIREZIONE SANITÀ, NELL'AMBITO DELL'ATTIVITÀ DI IMMUNIZZAZIONE PASSIVA DEI NEONATI CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (RSV) – TRASFERIMENTO FINO A 500 DOSI DELL'ANTICORPO MONOCLONALE NIRSEVIMAB-BEYFORTUS, UTILIZZATO PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DI RSV IN ETÀ NEONATALE, IN CAMBIO DI EQUIVALENTE QUANTITATIVO

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale     Mario Giovanni Melazzini

Il Dirigente                 Danilo Cereda



## Regione Lombardia

LA GIUNTA

### **VISTI:**

- 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;
- la Circolare Ministeriale n. 0009486-27/03/2024-DGPRES-DGPRES-P "Misure di prevenzione e immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS);
- il D.Lgs. 36/2023 in tema di "Contratti Pubblici";
- la L. 241/1990 art. 15 in tema di "Accordi tra le Pubbliche Amministrazioni";

### **RICHIAMATE** i seguenti provvedimenti regionali:

- la Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) e successive modifiche e integrazioni;
- la DGR 31 gennaio 2024, n. XII/1827 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024";
- la DGR XII/3010 del 09/09/2024 "Prevenzione della patologia dal Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) nella popolazione dei nuovi nati per la stagione 2024/2025";
- la DGR XII/3467 del 25/11/2024 con cui è stata approvata la convenzione con Regione Friuli Venezia-Giulia con cui venivano trasferite a quest'ultima fino a 850 dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus;

### **DATO ATTO** che:

- con nota della Regione Emilia-Romagna - Coordinamento Commissione salute (prot. 20280 del 1° ottobre 2024), è stata delineata la necessità da parte di tutte le Regioni di disporre quanto prima delle dosi necessarie dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, utilizzato per la prevenzione delle infezioni di RSV in età neonatale;
- per il conseguimento del suddetto obiettivo comune, è stato previsto uno stanziamento di 50 milioni di euro 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;
- il Sottosegretario di Stato per la salute ha assicurato la copertura della spesa, utile per l'emergenza in questione, senza oneri a carico dei bilanci regionali;

### **CONSIDERATO** 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



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

copertura possibile dei target previsti, tenendo conto delle disponibilità del farmaco e dell'andamento delle adesioni nelle diverse Regioni;

- con procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D. Lgs. 36/2023 per l'affidamento delle forniture del farmaco Beyfortus e servizi connessi, ex Determinazione n. 719 del 02/07/2024, è stata incaricata la stazione appaltante ARIA S.p.A. di acquistare 66.300 dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus in nome e per conto di Regione Lombardia, procedura già conclusa;

#### **VERTIFICATO che:**

- in occasione della seduta della Cabina di Regia datata al 10/01/2025, Regione Piemonte ha espresso la necessità di acquisire fino a 500 dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, in quanto al momento sprovvisto di anticorpo monoclonale per l'offerta dei nuovi nati dal 1 novembre 2024 fino al 31 marzo 2025;
- il quantitativo di dosi può variare in linea con le reciproche necessità fino ad un massimo di 500 dosi;
- la predetta cessione non comporta alcuno scompenso alla copertura vaccinale e al fabbisogno di Regione Lombardia;

#### **RITENUTO, pertanto, necessario:**

- disciplinare con apposita convenzione tra Regione Lombardia, DG Welfare e la Regione del Piemonte Direzione Sanità, i rispettivi compiti e responsabilità nel trasferimento delle dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus;
- dare atto che Regione Lombardia trasferisce in favore di Regione del Piemonte Direzione Sanità, fino ad un massimo di 500 dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus;
- onerare la Regione Piemonte a trasferire alla Regione Lombardia senza ritardo e in ogni caso entro e non oltre il 15/03/2025, una quantità di 500 dosi di anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, in virtù del presente schema di convenzione;
- dare atto che la consegna delle dosi di anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus in favore di Regione del Piemonte Direzione Sanità, potrà essere disposta direttamente dalla ditta Sanofi, su mandato di Regione Lombardia, ovvero per il tramite dell'ASST Fatebenefratelli-Sacco sulla base delle indicazioni stabilite da Regione Lombardia medesima;

#### **STABILITO quindi di:**

- approvare lo schema di convenzione tra Regione Lombardia, DG Welfare e la Regione del Piemonte Direzione Sanità, nell'ambito dell'attività di immunizzazione passiva dei neonati contro il virus respiratorio sinciziale (RSV)
  - trasferimento fino a 500 dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, utilizzato per la prevenzione delle infezioni di RSV in età neonatale,



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

- quale parte integrante e sostanziale del presente atto (AL01);
- dare atto che il presente accordo ha durata dal momento della sua ultima sottoscrizione fino alla conclusione della campagna di immunizzazione 2024/2025 che spira al 31/03/2025, salvo eventuale proroga, da formalizzare tramite apposito atto deliberativo;
  - demandare al Direttore Generale Welfare *pro tempore* la sottoscrizione della suddetta convenzione;
  - onerare la Regione Piemonte a trasferire alla Regione Lombardia senza ritardo e in ogni caso entro e non oltre il 15/03/2025, una quantità di 500 dosi di anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, in virtù del presente schema di convenzione;

**PRESO ATTO** che per la realizzazione delle attività previste dal progetto in questione, la Regione Piemonte non corrisponde alcun importo alla Regione Lombardia e sostiene direttamente il pagamento degli oneri di trasposto delle dosi di anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus;

**VAGLIATE** e fatte proprie le predette considerazioni;

**A VOTI UNANIMI** espressi nelle forme di legge;

### **DELIBERA**

Recepite le motivazioni esplicitate in premessa e che si intendono integralmente riportate:

1. di approvare lo schema di convenzione tra Regione Lombardia, DG Welfare e la Regione del Piemonte Direzione Sanità, nell'ambito dell'attività di immunizzazione passiva dei neonati contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) – trasferimento fino a 500 dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, utilizzato per la prevenzione delle infezioni di RSV in età neonatale, quale parte integrante e sostanziale del presente atto (AL01);
2. di dare atto che il presente accordo ha durata dal momento della sua ultima sottoscrizione fino alla conclusione della campagna di immunizzazione 2024/2025 che spira al 31/03/2025, salvo eventuale proroga, da formalizzare tramite apposito atto deliberativo;
3. di dare atto che il numero di dosi può variare in linea con le reciproche necessità, fino ad un massimo di 500 dosi;
4. di dare atto che la consegna delle dosi di anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus in favore di Regione Piemonte potrà essere disposta direttamente dalla ditta Sanofi, su mandato di Regione Lombardia, ovvero



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

per il tramite dell'ASST Fatebenefratelli-Sacco sulla base delle indicazioni stabilite da Regione Lombardia medesima;

5. di demandare al Direttore Generale Welfare *pro tempore* la sottoscrizione della suddetta convenzione;
6. di onerare la Regione Piemonte a trasferire alla Regione Lombardia senza ritardo e in ogni caso entro e non oltre il 15/03/2025, una quantità di 500 dosi di anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, in virtù del presente schema di convenzione;
7. di individuare quale responsabile legale del progetto il Direttore Generale della DG Welfare *pro tempore*, e responsabile amministrativo dello stesso il competente Dirigente dell'Unità Organizzativa Prevenzione *pro tempore*;
8. di attestare che il presente atto è soggetto agli obblighi di pubblicazione ex art. 23 del D.Lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO  
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.