

CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA DG WELFARE UO PREVENZIONE E LA REGIONE DEL FRIULI VENEZIA-GIULIA DIREZIONE SALUTE E PREVENZIONE, NELL'AMBITO DELL'ATTIVITÀ DI IMMUNIZZAZIONE PASSIVA DEI NEONATI CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (RSV) – TRASFERIMENTO FINO A 850 DOSI DELL'ANTICORPO MONOCLONALE NIRSEVIMAB-BEYFORTUS, UTILIZZATO PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DI RSV IN ETÀ NEONATALE.

TRA

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare con sede in Milano, codice fiscale 80050050154 qui rappresentata dal Direttore Generale dott. Marco Cozzoli, nato a Milano, il 13/03/1974 domiciliato per la carica presso la sede di Milano, Piazza Città di Lombardia;

ASST Fatebenefratelli-Sacco – Direzione Generale, Viale _____, Codi. Fisc. _____ nella persona del Direttore Generale Dr. _____;

E

Regione Friuli Venezia-Giulia- Direzione Salute e Prevenzione con sede in _____, codice fiscale _____ qui rappresentata dal Direttore Generale dott. _____, nato a _____ il ___/___/___ domiciliato per la carica presso la sede di _____

Regione Lombardia e Regione Friuli Venezia-Giulia saranno, qui innanzi, indicati singolarmente come "Parte" e collettivamente come "Parti";

PREMESSO:

- 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-DGPRE-DGPRE-P "Misure di prevenzione e immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS);
- la Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) e successive modifiche e integrazioni;
- 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 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 di Regione Lombardia e nell'interesse delle ASST coinvolte, procedura già conclusa;

VERTIFICATO che:

- la Cabina di Regia, in occasione della seduta del 15/11/2024 il cui verbale è stato trasmesso con mail datata al 18/11/2024, ha autorizzato la cessione di dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus (dosaggio 50mg) fino a n. 850, da parte di Regione Lombardia e in favore di Regione Friuli Venezia-Giulia Direzione Salute e Prevenzione, al fine di soddisfare il loro fabbisogno in quanto al momento sprovviste di anticorpo monoclonale per l'offerta dei nuovi nati dal mese di ottobre 2024 fino a metà gennaio 2025 per via delle procedure di approvvigionamento ancora in corso;
- il quantitativo di dosi può variare in linea con le reciproche necessità fino ad un massimo di 850;

PREMESSO ALTRESÌ CHE

- Per quanto attiene la Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare:
 - o Regione Lombardia è soggetto avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica;
 - o Regione Lombardia è responsabile degli interventi di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive in Lombardia;
 - o L'attività di prevenzione, nell'ambito della immunizzazione della popolazione, rientra tra le attività cardine di Regione Lombardia, la quale annualmente ne definisce i principi e gli obiettivi tramite la redazione delle Regole;
- Per quanto attiene l'ASST Fatebenefratelli-Sacco:
 - o Ente diritto pubblico dotato di personalità giuridica con autonomia organizzativa, finanziaria e contabile;
 - o Ha tra i suoi fini primari la tutela della salute pubblica nel territorio di competenza
 - o Promuove l'attività di diffusione delle conoscenze scientifiche, tutela e miglioramento della salute dell'uomo.
- Per quanto attiene la Regione Friuli Venezia-Giulia, Direzione Salute e Prevenzione
 - o Regione Friuli Venezia-Giulia è soggetto avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica;
 - o La Regione Friuli Venezia-Giulia è responsabile della gestione degli interventi volti alla sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive nel territorio regionale;
 - o La promozione delle vaccinazioni rientra tra le attività principali della Regione, che ogni anno stabilisce linee guida e obiettivi specifici attraverso la stesura delle Regole.

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 Lombardia e Regione Friuli Venezia-Giulia, 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 Lombardia, in un'ottica solidaristica, si impegna a trasferire a Regione Friuli Venezia-Giulia fino a 850 dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus (dosaggio 50mg), al fine di soddisfare il loro fabbisogno in quanto al momento sprovviste di anticorpo monoclonale per l'offerta dei nuovi nati dal mese di ottobre 2024 fino a metà gennaio 2025.

Il quantitativo di dosi può variare in linea con le reciproche necessità, fino ad un massimo di 850.

La consegna delle dosi di anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus in favore di Regione Friuli Venezia-Giulia 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;.

Regione Friuli Venezia-Giulia si impegna a restituire alla Regione Lombardia, senza ritardo e in ogni caso entro e non oltre il 15/02/2025, una quantità di dosi di anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, in misura equivalente a quella ricevuta in virtù della presente convenzione.

Art. 4 Referenti del Progetto

Il referente del progetto per Regione Lombardia è il Dr. Danilo Cereda, Dirigente della Unità Organizzativa Prevenzione della DG Welfare.

Il referente del progetto per ASST Fatebenefratelli-Sacco è il Dr. _____.

Il referente del progetto per Regione Friuli Venezia-Giulia è il Dr. _____.

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, salvo eventuale proroga, da formalizzare tramite apposito atto deliberativo.

Art. 6 - Oneri delle parti contraenti

Per la realizzazione delle attività previste dal progetto in questione, Regione Friuli Venezia-Giulia non corrisponde alcun importo alla Regione Lombardia e sostiene direttamente il 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 di cui all'art. 6 della presente convenzione.

Art. 8 - Responsabilità

La responsabilità complessiva dell'esecuzione del presente progetto è, per Regione Lombardia, in capo al Dr. Danilo Cereda, Dirigente dell'Unità Organizzativa Prevenzione, Direzione Generale Welfare e per Regione Friuli Venezia-Giulia, Direzione Salute e Prevenzione, in capo al Dott. _____.

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 Lombardia.

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 Friulia Venezia-Giulia, 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.

Milano, data delle firme digitali

Per Regione Lombardia
Il Direttore Generale *pro tempore*
DG Welfare
Dott. _____

Per ASST Fatebenefratelli-Sacco
Il Direttore Generale *pro tempore*
Dr. _____

Per Regione Friuli Venezia-Giulia
Il Direttore Generale *pro tempore*
Dott. _____