

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.

TRA

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare con sede in Milano, codice fiscale 80050050154 qui rappresentata dal Direttore Generale della Direzione Generale Welfare *pro tempore* domiciliato per la carica presso la sede di Milano, Piazza Città di Lombardia;

E

ASST Fatebenefratelli-Sacco – Direzione Generale, Viale G. B. Grassi n. 74, Cod. Fisc. 09319690963 nella persona del Direttore Generale *pro tempore*;

E

Regione Piemonte - Direzione Sanità, con sede in Torino, Cod. Fisc. 80087670016 qui rappresentata dal Vicedirettore *pro tempore*, ai sensi della DGR 8-673 del 27 dicembre 2024, domiciliato per la carica presso la sede di Torino, Piazza Piemonte n. 1;

E

Azienda Sanitaria Locale ASL NOVARA – Direzione Generale, Viale Roma 7, Partita Iva 01522670031, nella persona del Direttore Generale *pro tempore*,

Regione Lombardia e Regione Piemonte saranno, qui innanzi, indicati singolarmente come "Parte" e collettivamente come "Parti";

PREMESSO che:

- 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;

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;
- in occasione della seduta della Cabina di Regia datata al 14/11/2024 è stato proposto di istituire 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. Per raggiungere questo obiettivo sarà necessario che le regioni coinvolte nei prestiti finalizzino accordi bilaterali. La Regione Lombardia propone di predisporre una proposta di accordo bilaterale ad uso delle altre Regioni;
- 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;
- in occasione della seduta della Cabina di Regia datata al 10/01/2025, Regione Lombardia 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;
- il trasferimento reciproco delle dosi avverrà senza alcun costo aggiuntivo dei prodotti per le Regioni coinvolte.

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 Piemonte – Direzione Sanità:
 - o Regione Piemonte è soggetto avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica;
 - o La Regione Piemonte 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.
- Per quanto attiene l'ASL Novara:
 - 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.

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 Piemonte, 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 Piemonte fino a 500 dosi dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, al fine di soddisfare il loro fabbisogno in quanto al momento sprovviste di anticorpo monoclonale per l'offerta dei nuovi nati dal 1° novembre fino al 31 marzo 2025.

Il quantitativo di dosi può variare in linea con le reciproche necessità, fino ad un massimo di 500.

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

Regione Piemonte si impegna a trasferire alla Regione Lombardia, senza ritardo e in ogni caso entro e non oltre il 15/03/2025, una quantità fino a 500 dosi, in base alle necessità, di anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus in virtù della presente convenzione.

La consegna delle dosi di anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus in favore di Regione Lombardia potrà essere disposta direttamente dalla ditta Sanofi, su mandato di Regione

Piemonte, ovvero per il tramite dell'ASL Novara sulla base delle indicazioni stabilite da Regione Piemonte medesima.

Il trasferimento reciproco delle dosi avverrà senza alcun costo aggiuntivo dei prodotti per le Regioni coinvolte.

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 la Dr.ssa Catia Borriello.

Il referente del progetto per Regione Piemonte è il Dr. Bartolomeo Griglio, Vicedirettore *pro tempore*, ai sensi della DGR 8-673 del 27 dicembre 2024;

Il referente del progetto per l'ASL Novara è il Dr. Angelo Penna.

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.

Art. 6 - Oneri delle parti contraenti

Per la realizzazione delle attività previste dal progetto in questione, 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.

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 Piemonte, in capo al Dr. Bartolomeo Griglio, Vicedirettore *pro tempore* della Direzione Sanità, ai sensi della DGR 8-673 del 27 dicembre 2024.

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 Piemonte, 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 Piemonte
il Vicedirettore della Direzione Sanità *pro tempore*
Dott. _____

Per ASL Novara
Il Direttore Generale *pro tempore*
Dott. _____