



All. A

Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 111 del 25/08/2020

OGGETTO: Aggiudicazione ESTARFAPR39 - Fornitura in Somministrazione di Farmaci (Specialità Medicinali, Mezzi Di Contrasto, Soluzioni Infusionali, Stupefacenti), Vaccini e Radiofarmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana e alle Regioni Lazio, Calabria, Puglia limitatamente al P.A. Bevacizumab, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. 50/2016. Riferimento Programmazione Farmaci Cui 2020-031-0022. Determinazione del Direttore di Area ESTAR Area Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici n. 846 del 07/07/2020 – Recepimento.

IL COMMISSARIO AD ACTA

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

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 dicembre 2018, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 luglio 2019 con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato stabilito:

- a) di confermare il Gen. Dott. Saverio Cotticelli quale Commissario per l'attuazione del vigente 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.;
- b) di rinnovare e di rideterminare al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
- 2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 11) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
- 12) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
- 13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i.;
- 14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
- 17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;

- 19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
 - 20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
 - 21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
 - 22) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
 - 23) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
 - 24) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;
 - 25) puntuale attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal d.l. 35 del 2019;
- c) di prendere atto delle dimissioni da Sub Commissario dell'ing. Thomas Schael presentate con nota del 29 giugno 2019 e aventi decorrenza dal 1 luglio 2019;
- d) di nominare la dott.ssa Maria Crocco Sub Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;
- e) di incaricare il Commissario ad acta a relazionare, con cadenza semestrale, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministeri affiancanti in merito all'attività svolta, in esecuzione del mandato commissariale, ferme restando le verifiche trimestrali ed annuali previste dalla normativa vigente;

ATTESO che questa Struttura Commissariale ritiene doveroso attenersi alle direttive impartite dai Ministeri affiancanti come peraltro previsto nell'accordo per il piano di rientro;

COSIDERATO che i farmaci oncologici sono tra le categorie farmacologiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica regionale per acquisto diretto dei medicinali, e che nel Programma Operativo 2019-21 costituisce obiettivo prioritario promuovere l'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto (biologici/biosimilari), con il miglior rapporto costo/indicazione autorizzata, all'interno della stessa classe terapeutica d'utilizzo, ai fini di un'efficienza allocativa delle risorse disponibili;

DATO ATTO che:

- l'utilizzo di medicinali biosimilari costituisce un'importante risorsa per il Servizio Sanitario Regionale in quanto consente di garantire l'accesso ai farmaci biologici per i pazienti che ne necessitano contribuendo, nel contempo, alla sostenibilità economica del Servizio Sanitario;
- i medicinali biosimilari possono ritenersi di pari efficacia, qualità e sicurezza rispetto ai biologici di riferimento, come evidenziato nel Secondo *Position Paper* AIFA sui farmaci biosimilari;

CONSIDERATA la scadenza brevettuale del principio attivo Bevacizumab, l'autorizzazione alla commercializzazione da parte di AIFA di biosimilari della suddetta molecola e la conseguente necessità attivare le procedure di approvvigionamento per la Regione Calabria;

RICHIAMATO il DPCM 24 dicembre 2015 con cui, in attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, per gli anni 2016 e 2017, sono state individuate le categorie merceologiche nonché le soglie di superamento

che impongono alle Amministrazioni statali centrali e periferiche nonché alle regioni, enti regionali ed enti del SSN di ricorrere a Consip o altri Soggetti Aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

VISTI:

- il Decreto Legge 30 aprile 2019 n.35 "Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria" convertito in legge n. 60 del 25 giugno 2019;
- l'art. 6 del suddetto Decreto che indica le procedure da mettere in atto per l'acquisto dei beni e servizi e a cui la Regione Calabria deve attenersi attraverso apposite convenzioni a stazioni appaltanti fuori regione;
- la Convenzione tra la Regione Lazio e la Regione Calabria concernente l'espletamento su delega per procedure di acquisto di medicinali, annotata sul registro cronologico con il n. 23079 del 1 luglio 2019, ai sensi del R.R. 1/2002, art. 99 e ss.mm.ii.;
- l'art. 4 della Convenzione che stabilisce che le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti di fornitura che saranno sottoscritti dalle singole Aziende Sanitarie e saranno sostenute dalle Aziende medesime;

DATO ATTO che:

- la Regione Calabria ha richiesto alla Stazione Appaltante ESTAR, Ente avvalso del Soggetto Aggregatore Regione Toscana, di poter aderire alla procedura da quest'ultima indetta, limitatamente alla fornitura del principio attivo BEVACIZUMAB;
- con nota prot. n. 34129 del 07/07/2020 l'ESTAR ha comunicato l'esito della procedura di gara e ha trasmesso la determina n. 846 del 07/07/2020, inerente alla procedura di aggiudicazione per la Regione Calabria, limitatamente alla fornitura del p.a. Bevacizumab, di cui al lotto n. 3503 (dosaggio da 100 mg) e n. 3504 (dosaggio da 400 mg) per un importo pari ad euro 2.068.000,00;
- la fornitura dei suddetti lotti, con decorrenza 09/07/2020, avrà durata contrattuale fino al 31/03/2021;
- che è necessario procedere al formale recepimento della predetta Determinazione n. 846/2020 dell'ESTAR - Regione Toscana al fine di poter consentire alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Calabria di procedere alla stipula dei contratti/ordinativi relativi alla procedura oggetto del presente provvedimento;

SU PROPOSTA del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari sulla base dell'istruttoria compiuta dal Settore competente

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale

DI PRENDERE ATTO dei contenuti della Determina n.846 del 07/07/2020 di ESTAR, ente di supporto tecnico e amministrativo della Regione Toscana;

DI RECEPIRE gli esiti della procedura "Fornitura in Somministrazione di Farmaci (Specialità Medicinali, Mezzi Di Contrasto, Soluzioni Infusionali, Stupefacenti), Vaccini e Radiofarmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana e alle Regioni Lazio, Calabria, Puglia limitatamente al p.a. Bevacizumab, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. 50/2016. Riferimento Programmazione Farmaci Cui 2020-031-0022", Determinazione del Direttore di Area ESTAR Area Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici n. 846 del 07/07/2020, quale *Allegato 1* al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

DI TRASMETTERE, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. 50/2016, il presente atto alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Calabria;

DI AUTORIZZARE le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Calabria all'emissione degli ordinativi di fornitura del p.a. Bevacizumab, di cui ai lotti n. 3503 (dosaggio da 100 mg) e n. 3504 (dosaggio da 400 mg), riportati nell'*Allegato 1*, previa acquisizione del CIG derivato e nei limiti dei massimali indicati nella Determina n.846 del 07/07/2020 ESTAR;

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati;

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

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari 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.

VISTO

Il Sub Commissario
Dott.ssa Maria Crocco

Il Commissario *ad acta*
Gen. Dott. Saverio Cotticelli

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"

L'estensore

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

Firma



Il Dirigente Vicario del Settore

Dott. Vincenzo Ferrari

Firma



Il Dirigente Generale

Dott. Francesco Bevere

Firma


