



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

REGIONE CALABRIA

DCA n. 47 del 04 FEB. 2020

**OGGETTO: Integrazione e Parziale rettifica DCA n. 177/2019 -Recepimento "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria. Provvedimento di aggiudicazione e autorizzazione all'esecuzione in via d'urgenza ex art.32, comma 8 D.Lgs. 50/2016"-**

#### 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 *ad acta* 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;

*MB*  
17

- 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 sm.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.

**VISTO** 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 (L. n. 60 del 25 giugno 2019).

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

**PREMESSO** che in ossequio al D.l n. 35 del 2019, approvato dal Consiglio dei Ministri in data 18 aprile 2019 ed in vigore dal 3 maggio 2019, convertito in legge in data 25 giugno 2019 n. 60 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1 luglio 2019, la Regione Calabria ha sottoscritto una Convenzione con la Regione Lazio, Reg. Cron. n.23079 del 01.07.19, in virtù della quale la Regione Lazio si impegna in nome e per conto della Regione Calabria, su delega di quest'ultima espressamente contenuta nella suddetta Convenzione, ad espletare procedure di acquisto di farmaci;

**DATO ATTO** che con DCA 177 del 11 dicembre 2019 sono stati recepiti gli esiti della "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria. Provvedimento di aggiudicazione e autorizzazione all'esecuzione in via d'urgenza ex art.32, comma 8 D.Lgs. 50/2016"; nonché il provvedimento dirigenziale n. G 15251 del 07.11.19, aggiudicata dalla regione Lazio;

**CONSIDERATO CHE** nel suddetto DCA per mero errore materiale viene indicata una durata dell'aggiudicazione di 36 (trentasei) mesi anziché, per come riportato nel provvedimento Dirigenziale della Regione Lazio n 15251 del 07.11.2019, di 48 (quarantotto) mesi;

**RITENUTO NECESSARIO** meglio precisare i lotti aggiudicati dalla regione Lazio per conto della Regione Calabria nonché evidenziare che gli acquisti da parte dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della regione non potranno prescindere da attività di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva per come previsto dalle azioni per il contenimento della spesa farmaceutica riportate nel Programma Operativo Regionale;

**TENUTO CONTO CHE** nel provvedimento dirigenziale della Regione Lazio n 15251 del 07.11.19 è espressamente riportato che la "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria", tramite piattaforma SATER di "Intercenter" è stato indetta con Determinazione a contrarre n. G10767 del 06.08.19 come di seguito articolata:

- Numero lotti: 25, dei quali da 1 a 13 occorrenti alle esigenze terapeutiche della Regione Lazio e da 14 a 25 occorrenti alle esigenze terapeutiche della Regione Calabria;
- Valore complessivo della procedura: 126.376.734,00 €, senza iva;
- Forma contrattuale: Convenzione/Accordo Quadro;
- Durata Convenzione/Accordo Quadro/ordinativi di fornitura: 48 mesi ;

**DATO ATTO** che dei lotti occorrenti alle esigenze terapeutiche della regione Calabria è stata presentata offerta esclusivamente per i lotti 14 e 15;

**PRESO ATTO** che il provvedimento dirigenziale della Regione Lazio n 15251 del 07.11.19 stabilisce di procedere, nei tempi e nei modi di cui al Dlgs 50/2016 alla stipula degli Accordi Quadro con gli operatori "vincitori" e "aggiudicatari" del lotti 1, 2, 3, 14 e 15, così come disposto dal Disciplinare di gara e regolamentato nello Schema di Accordo Quadro, e segnatamente per i lotti 14 e 15 destinati alla Regione Calabria:

- Relativamente ai principi attivi (eritropoietina) di cui **al lotto 14** :
  - Con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie e Ospedaliere potranno liberamente approvvigionarsi tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;
- Relativamente ai principi attivi (somatropina) di cui **al lotto 15**:
  - Con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie e Ospedaliere potranno liberamente approvvigionarsi tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;
  - Con i concorrenti posizionati dopo i primi tre posti in graduatoria ("aggiudicatari"), presso i quali le Aziende Sanitarie e Ospedaliere potranno approvvigionarsi sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti;

**TENUTO CONTO** che la Regione Calabria ha adottato nell'ambito del Piano di Rientro 2015-2018 specifici provvedimenti in merito all'appropriatezza prescrittiva per farmaci Biologici e Biosimilari in ottemperanza alle indicazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco cui i clinici devono attenersi;

**TENUTO CONTO** altresì che nel Programma Operativo 2019-2021 costituisce obiettivo per il management delle Aziende SSR il contenimento della spesa farmaceutica per "Acquisti Diretti" che fa riferimento ai farmaci per uso ospedaliero, in Distribuzione Diretta(DD) e in Distribuzione per Conto(DPC) e tra cui rientrano i farmaci della presente aggiudicazione;

**DATO ATTO** che il contenimento della spesa si concretizza nell'ottimizzare la governance dell'acquisizione dei farmaci dall'approvvigionamento alla prescrizione, con l'obiettivo di garantire l'appropriatezza terapeutica e il tendenziale allineamento del consumo regionale alla media nazionale anche attraverso lo spostamento da parte dei clinici, cui è demandata la scelta del trattamento, verso la prescrizione a parità di indicazioni di molecole, a parità di indicazioni, a più basso costo e/o scadute di brevetto, sempre in linea con la media nazionale riportata sull'ultimo aggiornamento del Rapporto OsMed sull'uso dei farmaci in Italia pubblicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco ;

## VISTI:

- la D.G.R. n. 63 del 15.02.2019 ad oggetto "Struttura Organizzativa della G.R. - Approvazione - Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i.";
- il D.D.G. n. 3122 del 13.03.2019 ad oggetto "Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie – Adempimenti di cui alla DGR n. 63 del 15 febbraio 2019 di approvazione della Struttura Organizzativa della Giunta Regionale";
- la D.G.R. n. 186 del 21.05.2019 ad oggetto "DGR n. 63 del 15 febbraio 2019: Struttura Organizzativa della G.R. - Approvazione. Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i. - Pesatura delle posizioni dirigenziali e determinazioni delle relative fasce di rischio";
- la D.G.R. n. 512 del 31 ottobre 2019 ad oggetto "Nuova struttura organizzativa della Giunta Regionale approvata con DGR n. 63/2019 e s.m.i. - Assegnazione dirigenti";
- il D.D.G. n. 14248 del 19/11/2019 ad oggetto "Conferimento incarichi di Dirigente di Settore Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie D.G.R. 512 Del 31.10.2019" con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente del Settore n.6 "Politiche del Farmaco - HTA" al Dott. Giacomino Brancati;
- la D.G.R. n. 642 del 18 dicembre 2018 con la quale è stato individuato il Dott. Antonio Belcastro quale Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" ed il D.P.G.R. n. 140 del 19 dicembre 2018 di conferimento dell'incarico;

**SU PROPOSTA** del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute.

## DECRETA

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

**RETTIFICARE** la durata dell'aggiudicazione da 36 (trentasei)mesi a 48(quarantotto) mesi per come riportato nel provvedimento Dirigenziale della Regione Lazio n 15251 del 07.11.2019

**PRECISARE** che il provvedimento dirigenziale della Regione Lazio n 15251 del 07.11.19 stabilisce di procedere, nei tempi e nei modi di cui al Dlgs 50/2016 alla stipula degli Accordi Quadro con gli operatori "vincitori" e "aggiudicatari" dei lotti 14 e 15, di cui all' allegato al presente provvedimento, destinati alla Regione Calabria, così come disposto dal Disciplinare di gara e regolamentato nello Schema di Accordo Quadro, e segnatamente :

- Relativamente ai principi attivi (eritropoietina) di cui **al lotto 14** :
  - Con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie e Ospedaliere potranno liberamente approvvigionarsi tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;
- Relativamente ai principi attivi (somatropina) di cui **al lotto 15**:
  - Con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie e Ospedaliere potranno liberamente approvvigionarsi tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;
  - Con i concorrenti posizionati dopo i primi tre posti in graduatoria ("aggiudicatari"), presso i quali le Aziende Sanitarie e Ospedaliere potranno approvvigionarsi sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti;

**TRASMETTERE**, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto agli operatori economici e alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere e Ospedaliero Universitaria affinché procedano alla sottoscrizione degli Accordi Quadro, alla nomina del Responsabile del procedimento e del Direttore dell'esecuzione per la gestione del contratto e all'emissione degli ordinativi di fornitura ;

**AUTORIZZARE** l'esecuzione in via d'urgenza degli Accordi Quadro e dei relativi ordinativi di fornitura che saranno stipulati dalle ASL e Aziende Ospedaliere con gli operatori, sussistendo le condizioni di cui all'ultimo capoverso del comma 8 dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., trattandosi di fornitura essenziale finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario Regionale;

**DISPORRE** che il management delle Aziende SSR adotti ogni iniziativa utile a consentire il contenimento della spesa farmaceutica per "Acquisti Diretti" che fa riferimento ai farmaci per uso ospedaliero, in Distribuzione Diretta (DD) e in Distribuzione per Conto (DPC) e tra cui rientrano i farmaci della presente aggiudicazione;

**PRECISARE** che il contenimento della spesa farmaceutica deve concretizzarsi nell'ottimizzare la governance dell'acquisizione dei farmaci dall'approvvigionamento alla prescrizione, con l'obiettivo di garantire l'appropriatezza terapeutica e il tendenziale allineamento del consumo regionale alla media nazionale anche attraverso lo spostamento da parte dei clinici cui è demandata la scelta del trattamento, verso la prescrizione, a parità di indicazioni, di molecole a più basso costo e/o scadute di brevetto, sempre in linea con la media nazionale riportata sull'ultimo aggiornamento del Rapporto OsMed sull'uso dei farmaci in Italia pubblicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco

**DI TRASMETTERE**, da parte del Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute, 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 regionale Tutela della Salute 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*  


Pfizer Italia S.r.l.	1	14	B03XA01 - Eritropoietina	Eritropoietina	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	ev sc	UI	8.310.595,12 €	RETACRIT 1.000 UI/0,3 1 sir Protetta NT	0,00101 €
Sandoz S.p.A.	2	14	B03XA01 - Eritropoietina	Eritropoietina	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	ev sc	UI	9.297.992,56 €	BINOCRIT 1000 UI/0,5 6LUSY SD IT	0,00113 €
Janssen cilag s.pa.	3	14	B03XA01 - Eritropoietina	Eritropoietina	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	ev sc	UI	16.456.624,00 €	EPREX 100 UI/0,5 ml 1 siringa	0,00200 €
NOVO NORDISK SpA	1	15	H01AC01 - Somatropina	Somatropina	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	7.361.227,07 €	NORDITROPIN NORDIFLEX 5mg	13.30057 €
Sandoz S.p.A.	2	15	H01AC01 - Somatropina	Somatropina	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	7.407.595,28 €	OMNITROPE*SUREPA CART10MG/1,5	13.38435 €
Ipsen	3	15	H01AC01 - Somatropina	Somatropina	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	7.748.660,07 €	NUTROPINAQ - 10mg/2ml cartuccia	14.00060 €
Ferring	4	15	H01AC01 - Somatropina	Somatropina	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	8.855.912,75 €	ZOMACTON 4*1FL.4MG + 1FL.3,5 ML	16.00123 €
Merck Serono	5	15	H01AC01 - Somatropina	Somatropina	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	9.103.488,43 €	SAIZEN 8mg/ml soluzione iniettabile - cartuccia vetro da 12MG/1,50 ml di soluzione	16.44856 €
Pfizer Italia S.r.l.	6	15	H01AC01 - Somatropina	Somatropina	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	9.126.213,17 €	GENOTROPIN GQ.12MG PTCC IT 1 penna GQ preimpiata	16.48962 €
Elililly Italia	7	15	H01AC01 - Somatropina	Somatropina	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	9.131.271,72 €	HUMATROPE*1 cart. 12 MG + 1 SIR	16.49876 €