

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Oggetto: **Art. 50 comma 1 lett. b) D.lgs 36/2023 – Affidamento diretto del servizio di organizzazione dell’evento formativo regionale di Farmacovigilanza – SMART CIG ZCF3C23ED6**

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTO l’art. 15 della L.R. n. 18 del 30/07/2021 “Disposizioni di organizzazione e di ordinamento del personale della Giunta regionale”

VISTO il Decreto n. 66/ARS del 13/10/2022 “Adozione Bilancio preventivo economico anno 2023 dell’Agenzia Regionale Sanitaria”

DECRETA

1. di affidare, per le motivazioni riportate nel documento istruttorio ed ai sensi dell'art.50 comma 1, lett. b) D.lgs 36/2023, all’operatore GENIUS S.r.l. Soc. Unipersonale con sede legale in Via L.S. Gualtieri, 11 - 06123 Perugia, P.I./C.F. 03652880547, l’esecuzione del servizio di organizzazione dell’evento formativo regionale di Farmacovigilanza del 13/10/2023, per un importo complessivo di € 16.367,00 (IVA esclusa), accettando il preventivo acquisito al prot. 15554/ASF del 25/07/2023;
2. di approvare i seguenti documenti predisposti dal responsabile del progetto che vengono allegati al presente atto e ne costituiscono parte integrante e sostanziale:  
Allegato 1 - lettera contratto  
Allegato 2 - autodichiarazione relativa al possesso dei requisiti  
Allegato 3 - Patto di Integrità
3. di stabilire che l’affidamento avverrà tramite la piattaforma regionale GT SUAM ed è subordinato all’esito positivo della verifica dei requisiti per la stipula dei contratti con le Amministrazioni Pubbliche, dichiarati dal medesimo operatore economico con l’allegato 2);
4. di designare quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, il dott. Luigi Patrignani, Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, ;
5. di dare atto che, ai sensi del Codice degli appalti, per affidamenti di tale importo non sussiste l’obbligo per l’operatore economico di specificare i propri costi della manodopera e i propri costi aziendali per l’ottemperanza agli obblighi in materia di sicurezza;
6. di aver verificato che attualmente non sono attive convenzioni CONSIP di cui all'art. 26, comma 1, della Legge 488/1999 aventi ad oggetto beni e/o servizi comparabili con quelli della presente procedura di approvvisionamento e che non sono utilizzabili strumenti di acquisto attivabili presso SUAM, istituita con L.R. n. 12/2012 quale centrale di committenza regionale di riferimento;
7. che in attuazione della norma di cui all' art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 s.m.i., in



materia di tracciabilità dei flussi finanziari, si è provveduto a richiedere il codice CIG che è il seguente ZCF3C23ED6;

8. che, in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;
9. di dare atto che allo stato attuale, considerata la durata ridotta del servizio, non si rilevano rischi di natura interferenziali di cui al D.Lgs. 81/08 ed alla Determinazione 3/2008 dell'autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture;
10. che gli oneri derivanti dal presente atto pari ad € 19.967,74 (quota imponibile € 16.367,00 e quota IVA € 3.600,74) trovano copertura nel conto 0509010119 (Altri Servizi esternalizzati) del Bilancio ARS di competenza, attraverso i finanziamenti assegnati dall'AIFA per il funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui all'Accordo Stato-Regioni rep. 36/CSR del 30/03/2017;
11. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche, ai sensi della L.R. 17/2003, e sul sito dell'ARS Marche, in attuazione degli obblighi di pubblicità e trasparenza di cui al D.Lgs 36/2023 e D.Lgs. 33/2013.

*Si attesta l'avvenuta verifica della inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della Legge 241/1990 e s.m.i.*

Il Direttore  
(*Prof.ssa Flavia Carle*)  
Documento informatico firmato digitalmente



## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### Normativa di riferimento

- **D.lgs n. 36 del 31/03/2023** “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”

### **Motivazione**

La Regione Marche con DGR n. 1153/2011 e DGR n. 1365/2011, poi integrate dalla DGR n. 1318/2014, ha istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), successivamente rimodulato con il Decreto del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi medici n. 22/ARS del 01/08/2022, in qualità di organizzazione interna all’Agenzia Regionale Sanitaria accreditata presso AIFA con ruolo attivo nell’ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che fa capo ad AIFA e nodo di collegamento fra le strutture centrali e locali.

Attraverso la stipula di convenzioni tra l’Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Marche (rappresentata dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica dell’Agenzia Sanitaria Regionale) vengono erogati i finanziamenti di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 che consentono sia di svolgere progetti di farmacovigilanza attiva di carattere regionale e multiregionale, sia di sostenere economicamente il Centro Regionale di Farmacovigilanza e le attività dettagliate nella Procedura Operativa AIFA per i CRFV:

#### Coordinamento regionale delle attività di Farmacovigilanza

- Rapporti con i RLFV e i relativi Deputy
- Rapporti con i monitor di farmacovigilanza
- Valutazione periodica delle segnalazioni regionali
- Formazione operatori CRFV, RLFV, monitor, e operatori sanitari
- Informazione e divulgazione di argomenti di farmacovigilanza

#### Gestione delle segnalazioni in RNF

- Supporto ai RLFV sulla gestione della segnalazione
- Controllo delle schede di segnalazione in RNF
- Effettuazione del causality assessment

#### Collaborazione con AIFA

- Analisi dei Segnali

#### Attività complementari

- Predisposizione, partecipazione e coordinamento di progetti di farmacovigilanza attiva
- Collaborazioni tra CRFV
- Supporto ai RLFV per il feedback e l’informazione di ritorno al segnalatore
- Supporto ad altre attività di FV dell’AIFA.



In particolare per soddisfare quanto richiesto nei punti “Formazione operatori CRFV, RLFV, monitor, e operatori sanitari” e “Informazione e divulgazione di argomenti di farmacovigilanza”, nonché superare le Non Conformità su tali compiti di cui al verbale dell’audit AIFA del 19-20 aprile 2023, si ritiene necessario organizzare un evento regionale formativo in materia di farmacovigilanza. Il corso scaturisce non solo dalla necessità di sensibilizzare tutti i professionisti della salute sull’importanza della segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse e di un sistema efficiente di farmacovigilanza, ma anche dalla volontà di fornire un’occasione di confronto tra gli operatori sanitari del territorio (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, farmacisti delle farmacie convenzionate) e operatori sanitari del Servizio Sanitario Regionale (medici specialisti, farmacisti ospedalieri/territoriali) operando in un’ottica di sistema nell’interesse del paziente.

L’incontro in programma per il 13 Ottobre 2023 prevederà diverse sessioni e tavole rotonde con stakeholder nazionali e regionali ed esperti del settore, con partecipanti (previsti circa 70) provenienti da: Regione Marche, Agenzia Regionale Sanitaria, Sistema Sanitario regionale, rappresentanti istituzionali nazionali (quali AIFA e Ministero della Salute).

Al tal fine si è rende necessario acquisire una pluralità di servizi volti a garantire la qualità e la buona riuscita dell’evento ed in particolare:

- Individuazione della sede congressuale: Senigallia (o Ancona)
- Fee per relatori e moderatori (15-20 persone)
- Coffee break, light lunch
- Cena pre-evento per 20 persone
- Materiale di cancelleria (locandine, cartelline, penne) per circa 70 partecipanti
- Pernottamento pre-evento per relatori esterni (5 persone).

Al fine di sondare il mercato, individuare un operatore economico in possesso dei requisiti e definire nel dettaglio le caratteristiche del servizio, è stata inviata una richiesta di preventivo ai seguenti soggetti:

- Genius S.r.l., con sede legale Soc. Unipersonale con sede legale in Via L.S. Gualtieri, 11 - 06123 Perugia, P.I./C.F. 03652880547
- Events srl con sede legale in Via Lotto, 9 - 60019 Senigallia, C.F./P.IVA 02264220423;
- Promise Group Srl, con sede legale in Via Valenti Ghino, 2, 60131 Ancona AN C.F./P.IVA 01203720428.

Visti i preventivi presentati da Genius srl (acquisito al prot. 15554/ASF del 25/07/2023), Events Srl (acquisito al prot. 15556/ASF del 25/07/2023) e Promise Srl (acquisito al prot. 15555/ASF del 25/07/2023), la proposta di Genius Srl risulta essere maggiormente rispondente alle esigenze della Stazione Appaltante in quanto la sede congressuale “Hotel Raffaello Senigallia” è più idonea allo svolgimento della giornata formativa in quanto già adoperata in precedenti eventi di carattere regionale e logisticamente ben collocata per i partecipanti fuori regione.

L’agenzia, inoltre, vanta una consolidata esperienza nell’organizzazione di servizi di cui all’oggetto, anche a favore della Regione Marche.

Dal preventivo trasmesso si evincono i seguenti costi, congrui rispetto ai prezzi di mercato per servizi analoghi:

Voce	Importo
Affitto sala MORANDI e segnaletica	780,00 €



Assistenza tecnica	300,00 €
Servizio Hostess e segreteria	500,00 €
Soggiorno relatori	475,00 €
Coffee break per 70 persone	560,00 €
Buffet lunch per 70 persone	2.800,00 €
Cena per 20 relatori	1.300,00 €
Stampa del materiale, spedizioni, sito web	1.882,00 €
Grant moderatori e relatore	4.550,00
Fee agenzia, accreditamento, segreteria organizzativa	3.220,00 €

Si precisa inoltre che:

- l'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 (Codice degli Appalti), prevede che le stazioni appaltanti possono procedere, per acquisti di beni e servizi di importo inferiore a 140.000,00 Euro al netto dell'IVA, mediante affidamento diretto, anche senza la consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- l'Allegato I.1 al Codice definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come *"l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice"*;
- l'art. 17, comma 2, del d.lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta;
- ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 36/2023, l'appalto, peraltro già accessibile dato l'importo non rilevante, non è ulteriormente suddivisibile in lotti in quanto ciò comporterebbe una notevole dilatazione dei tempi e duplicazione di attività amministrativa con evidente violazione del principio del risultato di cui all'art. 1 del citato decreto legislativo;
- in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del Codice, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;
- con riferimento a quanto disposto dall'art. 53, comma 4, del d.lgs. 36/2023, si ritiene di non richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni in parola, in considerazione del ridotto valore economico delle stesse e della remota possibilità che un inadempimento verificatosi in sede di esecuzione contrattuale possa arrecare significative ripercussioni alla stazione appaltante;
- ai sensi dell'art. 1, co. 450, della legge n. 296/2006 e s.m.i., in materia di ricorso al MEPA o al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale di riferimento per lo svolgimento delle procedure per gli acquisti di beni e servizi di importo superiore a 5.000,00 €, il presente affidamento avverrà tramite la piattaforma GT-SUAM;
- in tema di imposta di bollo, si rende applicabile quanto disposto all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023 secondo cui i contratti di importo inferiore a 40.000,00 € ne sono esentati;



Visto quanto sopra, si propone di affidare il servizio di organizzazione dell'evento formativo regionale di Farmacovigilanza del 13/10/2023 all'operatore GENIUS S.r.l. Soc. Unipersonale con sede legale in Via L.S. Gualtieri, 11 - 06123 Perugia, P.I./C.F. 03652880547, ai sensi dell'art. 50 co. 1 lett. b) del D.lgs 36/2023, per un importo di € 16.367,00 (IVA esclusa).

Si propone inoltre l'approvazione della seguente documentazione:

Allegato 1 - lettera contratto

Allegato 2 - autodichiarazione relativa al possesso dei requisiti

Allegato 3 - Patto di Integrità

Agli oneri derivanti dal presente atto si farà fronte con le risorse del conto 0509010119 (Altri Servizi esternalizzati) dei rispettivi Bilanci ARS di competenza.

### **Esito dell'istruttoria**

Per quanto sopra esposto, si propongono le determinazioni indicate nel dispositivo.

*Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.*

Il responsabile del procedimento  
(Dott. Luigi Patregnani)  
Documento informatico firmato digitalmente

### **ALLEGATI**

Allegato 1 - lettera contratto

Allegato 2 - autodichiarazione relativa al possesso dei requisiti

Allegato 3 - Patto di Integrità

