

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA,
DISPOSITIVI MEDICI - ARS

Oggetto: Avviso di selezione con procedura comparativa per il conferimento di 2 incarichi libero professionali per 2 farmacisti da destinare al Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Marche per il coordinamento delle attività di formazione del WP7 del progetto di farmacovigilanza nazionale “Cittadini e Operatori Sanitari sempre informati sul Farmaco (COSIsiFA)” - CUP H74D23001410001.

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 settembre 2021 ad oggetto “*Disposizioni di organizzazione e di ordinamento del personale della Giunta regionale*”

VISTO il comma 2. dell'art.8 del “Disciplinare in materia di conferimento di incarichi di collaborazione esterna” allegato A del Decreto dell'Ars n.96 del 29 novembre 2023 “*D. Lgs. 165/2001, articolo 7, comma 6 - Approvazione procedura per il conferimento degli incarichi di lavoro autonomo nell'ambito dell'Agenzia Regionale Sanitaria*”

VISTO il Decreto del Direttore dell'ARS n. 85 del 17 ottobre 2023 “*Adozione Bilancio preventivo economico anno 2024 dell'Agenzia Regionale Sanitaria*”.

DECRETA

1. di approvare lo schema di avviso di selezione pubblica per il conferimento di n. 2 incarichi libero professionali per n. 2 farmacisti da destinare al Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Marche per il coordinamento delle attività di formazione del WP7 del progetto di farmacovigilanza nazionale “*Cittadini e Operatori Sanitari sempre informati sul Farmaco (COSIsiFA)*” incluso lo schema di domanda di partecipazione, di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente decreto;
2. di precisare che il predetto incarico rientra nella fattispecie dei contratti d'opera regolati dall'art. 2222 e segg. e dal l'art. 2229 e segg. del Codice Civile;
3. di stabilire che ciascun incarico, di cui al punto 1, avrà durata pari a 36 mesi, in relazione alla durata del progetto, per un compenso complessivo di € 44.600,86 per ciascun collaboratore, comprensivo degli oneri a carico dell'Ente;
4. di provvedere alla copertura della spesa derivante dal presente atto, pari all'importo complessivo di € 89.201,72 con la disponibilità a carico del Bilancio dell'Agenzia Regionale Sanitaria - voce B 4) “Costi del personale” che presenta la necessaria disponibilità;



5. di stabilire che l'avviso è pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente", alla sottosezione "Bandi di Concorso del sito istituzionale ARS Marche;
6. di pubblicare il presente atto sul BUR della Regione Marche ai sensi dell'art.4 della L.R. 28 luglio 2003 n. 17.

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

Il Dirigente
(Luigi Patregnani)
Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- D.Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001, “*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*” e ss.mm. ii;
- Legge n. 296 del 27 dicembre 2006, “*Accordo Stato-Regioni – Indirizzi per la realizzazione di un programma di Farmacovigilanza attiva*”;
- DGR n. 1153 del 01 agosto 2011 “*Legge n. 449/1997 Utilizzo dei fondi regionali 2008 e 2009 per la farmacovigilanza attiva, secondo le Linee di indirizzo definite dalla Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome in data 28/10/2010. Approvazione progetto regionale "Centro regionale di farmacovigilanza Marche: monitoraggio patologia iatrogena" Approvazione progetto multiregionale "Monitoraggio epidemiologico di reazioni ed eventi avversi in pronto soccorso"*;
- DGR n. 1318 del 24 novembre 2014 “*Recepimento "Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010-2011. Prot. n. 138/CSR del 26 settembre 2013"*;
- Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sulla proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia italiana del farmaco e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017. Rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019;
- DGR n. 640 del 03 giugno 2020 avente ad oggetto: “*Recepimento accordo farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia italiana del farmaco e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2015, 2016 e 2017*”;
- Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 96/ARS del 29 novembre 2023, avente ad oggetto: “*D. Lgs. 165/2001, articolo 7, comma 6 - Approvazione procedura per il*



- conferimento degli incarichi di lavoro autonomo nell'ambito dell'Agenzia Regionale Sanitaria";*
- DGR n. 2054 del 28 dicembre 2023 *"Approvazione schema di convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni del 6 giugno 2019 (quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale "Cittadini e Operatori Sanitari sempre informati sul Farmaco (COSIsiFA)", punto 7.4)";*
 - DGR n. 719 del 13 maggio 2024 avente ad oggetto: *"Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) dell'Agenzia Regionale Sanitaria - Art. 6, Decreto-Legge 9 giugno 2021, n. 80, come convertito dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113 e s.m.i. Aggiornamento per il triennio 2024 – 2026".*

Motivazione ed esito dell'istruttoria

La legge n. 296 del 27 dicembre 2006 all'art. 1 , comma 819, dispone che con accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, sono definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA.

Ai sensi della sopracitata legge n. 296/2006, il 06 giugno 2019 è stato sancito l'Accordo n. 94/CSR tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano con cui sono stati definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva a valere sulle risorse per gli anni 2015, 2016 e 2017. Tale Accordo, recepito con DGR n. 640 del 03 giugno 2020, ha stabilito di destinare il 30% dei fondi di Farmacovigilanza per gli anni 2015, 2016, 2017 al finanziamento di progetti a valenza nazionale, sulla base di specifica convenzione.

L'AIFA con determina n. 26 del 12 maggio 2022, ha approvato il "Bando AIFA Informazione Scientifica Indipendente sui medicinali" (Accordo Stato-Regioni 6 giugno 2019) - Definizione dell'iter per la selezione di iniziative di informazione scientifica indipendente sui medicinali da realizzarsi a livello nazionale nell'ambito dell'Accordo sancito in data 6 giugno 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, attraverso la stipula di apposite convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzo dei fondi di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017"

Tra i progetti presentati, l'AIFA. ha ritenuto idoneo al finanziamento il progetto "Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul FARMACO (COSIsiFA)" e nel medesimo progetto è stato individuato come Centro di Riferimento il Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto – Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, il quale è chiamato a svolgere le funzioni di



coordinamento del progetto a livello nazionale.

Come previsto dall'Accordo Stato-Regioni, l'AIFA ha invitato le singole Regioni a partecipare attivamente alla realizzazione della sopra citata progettualità.

La Regione Marche ha presentato domanda di adesione al progetto COSIsiFA ed i relativi modelli di budget economico.

In data 17 maggio 2023, L'AIFA ha approvato il nuovo disciplinare tecnico presentato dal Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto quale Centro di Riferimento del progetto ed i modelli di budget economici presentati dalle Regioni e dal suddetto Centro di riferimento. Con successiva determina n. 384 del 4 ottobre 2023 L'AIFA ha approvato lo schema di convenzione con le Regioni concernente l'erogazione della quota parte della quota del 30% dei fondi residui disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 destinata alla partecipazione al progetto nazionale COSIsiFA ed è stata autorizzata l'erogazione del relativo finanziamento.

Con DGR n. 2054 del 28 dicembre 2023 è stato approvato lo schema di convenzione tra la Regione Marche e l'AIFA concernente la partecipazione al progetto nazionale "Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)", che sarà realizzato dal Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) istituito dalla Regione Marche con DGR n. 1153/2011, integrata dalla DGR n. 1318/2014 presso l'Agenzia Regionale Sanitaria e coordinato dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici.

Il CRFV è accreditato presso AIFA ed ha ruolo attivo nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Per la realizzazione delle attività progettuali l'AIFA erogherà alla Regione Marche, ai sensi dell'art. 3 della convenzione, € 116.890,80, secondo le seguenti modalità:

- una I tranche, pari al 40% del finanziamento, all'atto della stipula della convenzione tra AIFA e Regioni;
- una II tranche, pari al 50% del finanziamento, all'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA sulle rendicontazioni tecnico - scientifiche e economiche intermedie;
- una III tranche (10%) a seguito di verifica positiva sulle rendicontazioni tecnico-scientifiche ed economiche finali.

Il progetto "COSIsiFA" ha una durata triennale e prevede la costituzione di un network tra gruppi di lavoro regionali dedicati sia alla produzione dei contenuti scientifici di informazione scientifica indipendente sul farmaco sia allo sviluppo di metodologie e strumenti che ne consentano una rapida e ampia diffusione.

Il Centro di Farmacovigilanza della Regione Marche partecipa al "*Work Package 7: Formazione*", che garantisce l'accesso degli operatori sanitari e dei cittadini ai materiali informativi realizzati dalla struttura di coordinamento del WP7 e da quella di coordinamento della rispettiva area tematica (pediatria, oncologia, antibiotico resistenza, cronicità/politerapia).



Per lo svolgimento delle attività sono previsti n. 2 contratti libero professionali per esperti del settore farmaceutico e della farmacovigilanza, della durata di 36 mesi e del valore complessivo di 44.600,86 euro cadauno, per un totale di 89.201,72 euro, da destinare al Centro Regionale di Farmacovigilanza.

Al fine di reclutare n. 2 farmacisti previsti dal progetto "COSIsiFA", il Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici, con nota n. 32505869|21/03/2024|ASF, ha chiesto al Dirigente del Settore Affari Generali dell'ARS di verificare la presenza o meno di dipendenti in possesso delle competenze e dei requisiti richiesti per lo svolgimento della prestazione in oggetto all'interno delle risorse umane assegnate ai Settori dell'Agenzia Regionale Sanitaria, secondo quanto previsto dal comma 3 dell'art. 4 del disciplinare in materia di conferimento di incarichi di collaborazione esterna ex. art 7 comma 6 del D.lgs. 165/2001- Decreto Ars n. 96/2023.

Con nota n. 34485944 del 24 settembre 2024 il Dirigente del Settore Affari Generali ha comunicato l'esito negativo dell'accertamento preliminare.

L'art. 7 comma 6 del D.lgs. 165/2001 stabilisce che per specifiche esigenze cui non possono far fronte con personale in servizio, le amministrazioni pubbliche possono conferire esclusivamente incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione.

Pertanto, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del disciplinare in materia di conferimento di incarichi di collaborazione esterna, allegato A del Decreto n.96/ARS del 29 novembre 2023, con il presente atto si approva lo schema di avviso di selezione pubblica per il conferimento di n. 2 incarichi libero professionali per n. 2 farmacisti da destinare al Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Marche per il coordinamento delle attività di formazione del WP7 del progetto di farmacovigilanza nazionale "Cittadini e Operatori Sanitari sempre informati sul Farmaco (COSIsiFA)" incluso lo schema di domanda di partecipazione, di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente decreto.

L'avviso è pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente", alla sottosezione "Bandi di Concorso del sito istituzionale ARS Marche e sul BUR della Regione Marche.

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto si propone l'adozione del presente provvedimento.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 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
(*Luigi Patregnani*)

Documento informatico firmato digitalmente



ALLEGATI

Allegato A - Avviso di selezione comparativa per il conferimento n. 2 incarichi di collaborazione esterna;

