REGIONE MOLISE

GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 7 DEL 13-05-2024

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO PER LA PROCEDURA COMPARATIVA FINALIZZATA AL CONFERIMENTO DI COMPLESSIVI N. 4 INCARICHI INDIVIDUALI DI LAVORO AUTONOMO AI SENSI DELL'ART. 7, COMMA 6, DEL D.LGS. N. 165/2001 E SS.MM.II., DI CUI N. 3 FIGURE PROFESSIONALI CON COMPETENZE FARMACOLOGICHE, SCIENTIFICHE, EPIDEMIOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE E N. 1 FIGURA PROFESSIONALE DI SUPPORTO AMMINISTRATIVO, PER LE ATTIVITÀ CONNESSE AL CENTRO REGIONALE DI FARMACO-VIGILANZA. PROVVEDIMENTI.

La sottoestesa proposta di determinazione n. 19 del 09-05-2024 è stata istruita e redatta dalla Struttura Regionale SERVIZIO RISORSE UMANE E ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art.50, comma 1 della L.R. n.4/2002; dell'art. 14 della L.R. 10/2010 e dell'art. 56 comma 6 del D.Lgs.118/2011 e dell'art.14.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
ALESSANDRA BRUNETTI

Il Direttore del Servizio Proponente
DOMENICO NUCCI

Allegati: 1

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del Direttore del Servizio Risorse umane e organizzazione del lavoro, che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa;

VISTE:

- la L.R. 4 maggio 2015 n. 8 recante *"Disposizioni collegate alla manovra di bilancio 2015 in materia di entrate e di spese. Modificazioni e integrazioni di leggi regionali"* e, in particolare, l'articolo 44 che introduce rilevanti modificazioni ed integrazioni alla L.R. 23 marzo 2010, n. 10;

- la L.R. 15 dicembre 2023, n. 7, recante "Legge di stabilità regionale 2023" e, in particolare, l'articolo 15 che introduce rilevanti modificazioni ed integrazioni alla L.R. 23 marzo 2010, n. 10;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 9 del 9 gennaio 2024, recante il nuovo Atto di Organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta regionale e ss.mm.ii.;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 89 del 19 febbraio 2024 di conferimento dell'incarico di Direttore generale della Giunta regionale;

TENUTO CONTO che la farmacovigilanza attiva è quel complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. In attuazione della normativa di settore, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) stanzia periodicamente fondi vincolati da destinare ad attività di farmacovigilanza attiva;

EVIDENZIATO sulla questione che i farmaci, pur svolgendo un ruolo essenziale nel trattamento e nella prevenzione di molte patologie, non sono privi di effetti collaterali, a volte anche significativi, non rilevabili prima della commercializzazione;

TENUTO CONTO che la sperimentazione di un farmaco è un percorso complesso condotto in un dato tempo su un consistente campione di pazienti;

CONSIDERATO che le informazioni derivanti dalle sperimentazioni non sono sufficienti a delineare un quadro completo del rischio: le sperimentazioni cliniche sono disegnate per dimostrare l'efficacia di un medicinale su un campione selezionato che, per quanto composito, non è pienamente rappresentativo della popolazione generale che sarà esposta al trattamento dopo la sua commercializzazione;

RILEVATO dunque che non solo il numero di persone coinvolte nelle sperimentazioni non è sufficiente a rilevare tutte le possibili reazioni avverse che potranno, invece, essere identificate soltanto dopo la commercializzazione e cioè quando il farmaco verrà utilizzato da un numero di pazienti di gran lunga più ampio; ma anche la durata delle sperimentazioni cliniche potrebbe non essere sufficiente a evidenziare reazioni avverse legate ad un'assunzione ripetuta del farmaco;

CONSIDERATO che gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso,

- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale;

EVIDENZIATO conseguentemente che la farmacovigilanza, che costituisce un'attività essenziale a tutela della salute pubblica, richiede per funzionare al meglio la collaborazione di diversi "operatori del settore": autorità sanitarie nazionali e sovranazionali, case farmaceutiche, medici e farmacisti, mondo della ricerca scientifica;

RILEVATO che l'AIFA promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento, stanziando specifici fondi;

EVIDENZIATO in particolare che le funzioni del Centro regionale di farmacovigilanza rientrano le attività di:
- controllo delle codifiche e qualità dei dati;
- supporto alle strutture sanitarie per la codifica ed informazione di ritorno;
- inserimenti in rete delle segnalazioni su richiesta in caso di difficoltà della struttura locale dove ha sede il responsabile di farmacovigilanza;
- casuality assessment;
- analisi dei segnali;

- attività di formazione e supporto ad altre attività di FV dell'AIFA;

PRESO ATTO della comunicazione prot. n. 182212/2023, conservata agli atti d'ufficio, del Direttore del Servizio Politica del farmaco, protesica, integrativa, cure all'estero, indennizzi, registro BLSD, e del Direttore generale per la Salute, con la quale è stata richiesta l'attivazione di una procedura comparativa finalizzata al conferimento di complessivi n. 4 incarichi individuali di lavoro autonomo ai sensi dell'art. 7, comma 6, del D.Lgs. n. 165/2001 a supporto del medesimo servizio per le attività tipiche del Centro regionale di farmacovigilanza;

TENUTO CONTO sulla questione che:

- per effettuare una corretta valutazione del profilo di sicurezza ed efficacia dei farmaci è necessario segnalare e raccogliere in un unico database tutte le eventuali informazioni inerenti le reazioni avverse a farmaci (ADR) osservate nel territorio;

- risulta necessario tutelare la salute dei cittadini nei confronti di possibili reazioni avverse o abuso di farmaci anche attraverso un miglioramento delle conoscenze e l'attivazione di coordinamento e di sinergie in modo da avviare una sperimentazione per applicare la valutazione di impatto alla salute;

- i risultati attesi sono strettamente correlati al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, in termini di efficacia e di efficienza, cui conseguono anche un risparmio di spesa sanitaria con una contemporanea ottimizzazione e razionalizzazione della spesa sanitaria stessa;

CONSIDERATO poi che il mancato raggiungimento degli obiettivi comporterebbe un danno per l'Amministrazione regionale sia in termini di mancata concessione delle premialità finanziarie previste, sia e soprattutto in termini, appunto, di possibilità di ottimizzazione e razionalizzazione alcune procedure sanitarie;

PRESO ATTO di quanto evidenziato nella richiamata nota del Direttore generale della Salute circa la necessità di offrire un supporto qualificato e tecnico – specialistico, per assicurare uno specifico affiancamento "tecnico" per l'esercizio delle funzioni e delle attività professionali da svolgere, per la definizione di metodi e di analisi dei dati rilevati, anche in ragione dell'oggettivo potenziamento delle attività di programmazione sanitaria regionale, con un conseguente, significativo incremento di carico di lavoro;

ESAMINATI i fascicoli professionali dei dipendenti regionali in possesso di adeguata qualificazione culturale, in comparazione con le specifiche esperienze professionali e lavorative finora maturate, e accertato che allo stato – tenuto anche conto del complesso degli incarichi di funzione attualmente esercitati – l'esiguo numero dei dipendenti regionali potenzialmente utilizzabili per le finalità di cui alla presente iniziativa risulta incardinato in processi di lavoro parimenti strategici per l'Amministrazione regionale e non suscettibili di depauperamento in termini di risorse umane a essi dedicate;

EVIDENZIATO altresì che le richieste competenze professionali, caratterizzate da alto grado di conoscenze specialistiche e di metodiche operative di analisi e valutazione di dati immediatamente esigibili, non sono comunque allo stato di fatto esigibili all'interno dell'Amministrazione regionale, trattandosi di materie per più aspetti non standardizzate in termini ordinamentali e procedurali, finora esclusivamente trattate solo dal personale interno assegnato al predetto Servizio;

CONSIDERATO che, in ragione di quanto rappresentato in precedenza dal nominato Direttore del Servizio Politica del farmaco, risulta necessario dare continuità, rispetto alle attività ricomprese nei programmi richiamati, garantendo l'implementazione delle diverse attività attraverso l'utilizzo di tutte le risorse necessarie ad assolvere con puntualità agli adempimenti urgenti ed indifferibili, nel rispetto della tempistica prevista dalla normativa di riferimento;

RITENUTO dunque che per l'implementazione delle attività previste è necessario prevedere il conferimento di appositi incarichi individuali di lavoro autonomo, fino alla conclusione del progetto, anche al fine di scongiurare discontinuità operative e funzionali;

DATO ATTO conseguentemente che risulta necessario attivare un'apposita procedura comparativa, ai sensi della vigente normativa di legge in materia nonché della direttiva regionale in merito all'utilizzo delle forme di lavoro flessibile e delle forme di lavoro autonome di cui alla deliberazione giuntale n. 267/2013;

TENUTO CONTO che in data 18 aprile 2024 è stato sottoscritto il nuovo Accordo tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute riguardante 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'utilizzo delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della L. n. 449/1997 e ss.mm.ii. relative ad un quinquennio;

PRESO ATTO della sussistenza di adeguata disponibilità di risorse finanziarie per l'attivazione della cennata iniziativa, a valere sui capitoli n. 34113, n. 34178, n. 34179 e n. 34213 del bilancio regionale, giusta comunicazione prot. n. 161003/2024 del Direttore del Servizio Politica del farmaco, dalla quale risulta che l'onere

connesso alla presente iniziativa ricade nell'ambito delle premialità previste da finanziamenti statali vincolati per il raggiungimento degli obiettivi del PNP e che pertanto tale spesa non grava su risorse regionali;

EVIDENZIATO in particolare che gli incarichi individuali di lavoro autonomo di cui trattasi risultano essere collegati a un progetto specifico, finanziato con risorse nazionali vincolate, per cui le limitazioni della capacità di impegno finanziario previste dall'articolo 2 della legge regionale 20 agosto 2010, n. 16 non risultano essere applicabili al caso in oggetto;

RITENUTO OPPORTUNO quindi attivare una procedura di valutazione comparativa mediante avviso pubblico per il conferimento di complessivi n. 4 incarichi professionali, come da espressa indicazione del Direttore generale per la Salute con nota 182212/2023, conservata agli atti d'ufficio;

DATO ATTO che i relativi contratti individuali di lavoro autonomo saranno sottoscritti solo a seguito della verifica di tutti i presupposti finanziari autorizzatori;

EVIDENZIATO dal punto di vista procedurale che l'art. 35 ter del D.Lgs. n. 165/2001, modificato e integrato dal D.L. n. 36/2022, ha previsto per tutte le pubbliche amministrazioni l'utilizzo del portale unico del reclutamento (InPA) come una delle azioni di modernizzazione e di crescita digitale della P.A. nonché della capacità amministrativa del settore pubblico;

RILEVATO dunque, che ai sensi della normativa sopra richiamata, l'unica modalità di presentazione della domanda di ammissione ad una procedura di reclutamento, a pena di esclusione, è l'iscrizione on line, compilando il format di candidatura sul Portale "inPA" all'indirizzo https://www.inpa.gov.it. e che dunque le candidature per il presente avviso pubblico devono essere presentate attraverso il Portale unico del reclutamento InPA (www.inpa.gov.it), entro e non oltre il termine individuato dall'avviso ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. c) del DPR n. 82/2023;

CONSIDERATO che la presentazione della domanda di partecipazione alla selezione implica l'accettazione di tutte le condizioni previste dall'avviso, nonché di tutte le norme regolamentari vigenti e che dunque:

- la formale compilazione del modulo di domanda costituirà, per gli elementi ivi contenuti, dichiarazione sostitutiva di certificazione e/o di atto notorio ai sensi del D.P.R. n. 445/2000;
- le dichiarazioni sostitutive, così come previsto dagli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, devono essere rese nella consapevolezza che saranno applicate sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e mendaci e che il candidato decadrà dai benefici acquisiti in virtù della dichiarazione non veritiera ai sensi degli artt. 75 e 76 del medesimo decreto;

RITENUTO OPPORTUNO attivare una procedura di valutazione comparativa mediante avviso pubblico per il conferimento degli incarichi professionali;

DETERMINA

1. di considerare le premesse parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;

2. di approvare l'allegato A contenente "Avviso pubblico per la procedura comparativa finalizzata al conferimento di complessivi n. 4 incarichi individuali di lavoro autonomo ai sensi dell'art. 7, comma 6, del D.Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii., di cui n. 3 figure professionali con competenze farmacologiche, scientifiche, epidemiologiche e tossicologiche e n. 1 figura professionale di supporto amministrativo, per le attività connesse al Centro Regionale di Farmaco-Vigilanza";

3. di stabilire che i contratti individuali di lavoro autonomo, ai sensi dell'art. 7, comma 6, del D.lgs. n. 165/2001, attivati a seguito della presente procedura hanno una durata di 60 mesi;

4. di pubblicare l'Avviso pubblico di cui all'allegato A nel portale unico del reclutamento InPA e sul sito web istituzionale della Regione Molise (www.regione.molise.it) nelle seguenti sezioni della home page:
   - Albo pretorio;
   - Selezioni e Concorsi;
   - Amministrazione trasparente Š bandi di concorso;

5. di prendere atto della sussistenza di adeguata disponibilità di risorse finanziarie per l'attivazione della procedura comparativa di cui trattasi a valere sui capitoli di bilancio n. n. 34113, n. 34178, n. 34179 e n. 34213 del bilancio regionale.

IL DIRETTORE GENERALE DOTT. DOMENICO NUCCI

RICHIAMATA la suestesa proposta di Determinazione;

RITENUTO di poterne condividere la motivazione e accoglierne il contenuto

DETERMINA

le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;

di accogliere integralmente la suesposta proposta di Determinazione

Si dichiara che per l'adozione del presente atto non ricorre conflitto di interessi, anche potenziale, a norma dell'art. 6 bis della Legge 241/1990, dell'art. 6 del DPR 62/2013 e come disciplinato dal codice di comportamento della Regione Molise.

IL DIRETTORE GENERALE
DOTT. DOMENICO NUCCI *

*documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 e ss.mm.ii.