



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE DELLA GIUNTA

(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 624 DEL 29-08-2016

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO PER LA VALUTAZIONE COMPARATIVA FINALIZZATA AL CONFERIMENTO DI COMPLESSIVI N. 6 INCARICHI DI COLLABORAZIONE COORDINATA E CONTINUATIVA A SUPPORTO DEL SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE FINALIZZATI ALLE ATTIVITÀ DEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA. PROVVEDIMENTI.

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura diretta dal Direttore di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n.4.

L'Istruttore/Responsabile
d'Ufficio
ALESSANDRA BRUNETTI

SERVIZIO RISORSE UMANE E
ORGANIZZAZIONE DEL
LAVORO

IL DIRETTORE
CLAUDIO IOCCA

AREA PRIMA
IL DIRETTORE
MASSIMO PILLARELLA

ALLEGATI	N. 2
----------	------

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 e del Direttore d'Area competente che esprime il proprio parere di congruità, convenienza e compatibilità economica dell'atto, con la programmazione regionale vigente, ai sensi di quanto disposto dalla L.R. 23 marzo 2010, n. 10 e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 351 del 14.07.2016 avente ad oggetto: "Conferimento incarico di responsabilità della Direzione Generale della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 20, commi 3,4,5,6 e 7, dell'art. 21, comma 1, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e successive modifiche ed integrazioni – Provvedimenti”;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 760 del 31.12.2014 avente ad oggetto "*Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta regionale ai sensi della legge regionale 23 marzo 2010 e s.m.i. e dell'Agenda regionale Molise Lavoro ai sensi dell'art. dell'art. 14, comma 5, della legge regionale n. 27 del 1999*";

PRESO atto che tale proposta è conforme agli obiettivi della programmazione economica regionale;”

RICHIAMATO l'Accordo Stato – Regioni per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, sottoscritto in data 26 settembre 2013, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n. 281/1997, 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 n. 449/1997, per gli anni 2010-2011;

RICORDATO 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;

RILEVATO che in attuazione della normativa in materia di farmacovigilanza l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) stanziava annualmente fondi vincolati da destinarsi ad attività di farmacovigilanza attiva;

EVIDENZIATO che alle Regioni spetta l'elaborazione e la proposta dei progetti di farmacovigilanza attiva, che vengono concordati con l'AIFA, a seguito dei quali sono stipulate apposite convenzioni per permettere alle Regioni di accedere al fondo;

RICHIAMATA la deliberazione giunta n. 578/2011 con la quale è stato istituito il Centro regionale di farmacovigilanza (CRFV), contraddistinto da autonomia operativa;

EVIDENZIATO che, secondo quanto stabilito negli accordi, ogni Centro dovrà avere almeno una persona di supporto per le attività amministrative, un responsabile scientifico che dovrà ricoprire il ruolo di referente del Centro all'interno della rete nazionale dei centri di farmacovigilanza, nonché diverse professionalità con competenze mediche, scientifiche, epidemiologiche e tossicologiche;

RICHIAMATA altresì sulla questione la deliberazione giunta n. 722 del 23 dicembre 2015 con la quale sono state approvate n. 3 progettualità, e si intendono raggiungere obiettivi specifici, come di seguito indicati:

- a. progetto n. 1, denominato "Promozione ed implementazione delle attività del Centro di Farmacovigilanza nella Regione Molise", che si pone come obiettivo quello di implementare e, conseguentemente, potenziare il Centro regionale di farmacovigilanza in modo da garantire una più accurata gestione delle "Adverse Drug Reactions" (ADR) sia in termini di valutazione dell'effetto osservato, sia della gestione dell'informazione di ritorno (*feedback*) al segnalatore, che rappresenta lo strumento necessario per stimolare la segnalazione spontanea nonché per migliorare l'efficienza del

sistema di farmacovigilanza;

b. progetto n. 2, denominato “Nuovi Antiaggreganti Orali (NAO) nella Regione Molise: monitoraggio delle prescrizioni e valutazione dell’appropriatezza prescrittiva”, che si propone di effettuare l’analisi dei consumi dei Nuovi Antiaggreganti Orali (NAO) nella Regione Molise, dell’appropriatezza prescrittiva soprattutto per alcune categorie di pazienti quali quelli con insufficienza renale, pazienti anziani, pazienti con sindrome coronarica acuta, nonché di realizzare una attività di informazione al pubblico ed agli operatori sanitari di settore in ordine alle potenzialità ma anche in merito alle problematiche correlate all’utilizzo di questi farmaci innovativi;

c. progetto n. 3 (multiregionale con ente capofila la Regione Molise) denominato “STUDIO REDS (REspiratory Drugs Survey). Sorveglianza attiva dei farmaci respiratori ed in particolare degli steroidi inalatori (CSI) in età pediatrica” si propone di effettuare una valutazione analitica delle prescrizioni dei farmaci CSI nelle varie fasce di età pediatrica;

LETTA la relazione del Direttore del Servizio Politica del Farmaco, prot. n. 22657/2016 del 1 marzo 2016, e successiva nota integrativa prot. n. 38496 del 5 aprile 2016, relativa ai progetti di farmacovigilanza attiva succitati, con la quale è stata chiesta l’attivazione di una procedura comparativa, finalizzata al conferimento di complessivi n. 6 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, per diverse figure professionali, al fine di garantire il coordinamento e/o l’attuazione di n. 3 progettualità, di cui all’Accordo Stato-Regioni 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;

PRESO ATTO che, come evidenziato nella richiamata relazione del Direttore del Servizio Politica del farmaco, prot. n. 22657/2016 del 1 marzo 2016:

a. l’oggetto della prestazione del progetto n. 1 consisterà:

§ in un migliore e completo approccio alla gestione e al trattamento delle diverse ADR (tossicologia e interazioni tra farmaci), mediante l’utilizzo di nuove risorse tecnologiche ed informatiche (*software*, abbonamenti a banche dati, piattaforme web di intra e intercomunicazioni tra i vari CRFV regionali);

§ nell’invio dei *feedback* dei segnalatori delle sospette reazioni avverse nonché della mancata efficacia terapeutica;

§ nella implementazione dell’interazione tra gli operatori del CRFV ed i medici sulla gestione del farmaco, ottimizzando la segnalazione spontanea di sospette ADR;

§ nella creazione della Rete dei segnalatori omogeneamente distribuiti tra le varie strutture sanitarie della Regione Molise;

§ nel monitoraggio della spesa farmaceutica sostenuta dal Sistema Sanitario Regionale.

b. i risultati finali attesi mediante l’affidamento degli incarichi relativi al progetto n. 1 saranno:

§ una rapida progressione verso il *gold standard* individuato dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (pari a 300 segnalazioni per milione di abitanti);

§ la creazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare, che preveda la partecipazione attiva dei segnalatori impegnati a mantenere una segnalazione costante e di qualità e a promuovere la stessa all’interno delle strutture di appartenenza;

§ un miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva.

c. l’oggetto della prestazione del progetto n. 2 consisterà:

§ nell’analisi delle prescrizioni regionali, sia in ambito ospedaliero che territoriale, con relativo monitoraggio delle variazioni di prescrizioni nel tempo;

§ nella valutazione dell’appropriatezza prescrittiva, con particolare attenzione in ambito ospedaliero dei pazienti in “politerapia”, e con le caratteristiche di rischio sopradescritte;

§ nella NAO, con particolare riguardo alle azioni di farmacovigilanza e di segnalazione di eventi avversi.

d. i risultati attesi relativamente al progetto n. 2 risultano essere:

§ una valutazione puntuale delle dinamiche di prescrizione dei NAO in Molise e dei costi correlati all’utilizzo di questi farmaci;

§ una conoscenza delle eventuali criticità correlate all’uso dei NAO in Regione Molise, in modo tale

da disegnare interventi di formazione ed educazione per pazienti ed operatori finalizzati al corretto uso dei NAO ed alla riduzione dei rischi correlati;

§ un aumento delle segnalazioni di ADR sia per le azioni di sensibilizzazione degli operatori attraverso eventi formativi, sia per la emanazione di linee guida specifiche alla fine del progetto.

e. l'oggetto della prestazione del progetto n. 3 consiste:

§ nel monitoraggio dell'uso dei farmaci respiratori, ed in particolare i CSI, con attenta verifica delle ADR e quindi del rapporto rischio/beneficio della terapia nella fascia di età compresa tra 0 e 14 anni;

§ la realizzazione di una campagna formativa/informativa per PdF e famiglie, allo scopo di fornire informazioni utili per il corretto uso di farmaci CSI in pediatria;

f. i risultati attesi relativamente al progetto n. 3 risultano essere:

§ acquisire dati epidemiologici di riferimento con il minor numero di errori possibile (<5%);

§ condurre ricerche cliniche al fine di garantire lo sviluppo delle conoscenze e favorire il trasferimento delle migliori evidenze scientifiche alla pratica professionale da parte dei PdF;

§ trasferire una migliore e più corretta informazione alle famiglie sull'uso dei farmaci respiratori ed in particolare dei CSI;

§ realizzare una riduzione del "fai da te", dell'autoprescrizione dei CSI per patologie che non prevedono nelle LG un loro utilizzo;

§ ridurre il numero delle prescrizioni di farmaci CSI rispetto allo storico;

§ ridurre la spesa pubblica attraverso la diminuzione delle prescrizioni e dei ricoveri impropri;

§ realizzare un aumento delle segnalazioni di ADR dopo corso di formazione e dopo corretta informazione alle famiglie;

§ implementare rapporti di collaborazione dei PdF con i Centri Regionali di Farmacovigilanza

DATO ATTO che il CRFV della Regione Molise, istituito con la nominata DGR n. 578/2011 e ss.mm.ii., secondo quanto enucleato nelle *Linee guida per l'attività dei Centri regionali di farmacovigilanza del 12 gennaio 2015*, garantisce l'espletamento di funzioni, quali:

- controllo delle codifiche e qualità del dato;
- supporto alle strutture sanitarie per 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;
- "causality assessment";
- analisi dei segnali;
- attività di formazione e supporto ad altre attività di FV dell'AIFA;

EVIDENZIATO che per lo svolgimento delle attività progettuali di cui alla DGR n. 722/2015 è necessario il supporto di specifiche professionalità con laurea in farmacia e/o titolo equipollente, in scienze statistiche e/o titolo equipollente, in giurisprudenza e/o titolo equipollente, nonché per alcune figure anche il possesso di specifica esperienza in materia di farmacovigilanza;

PRESO ATTO di quanto evidenziato nella relazione presentata dal Direttore del Servizio Politica del farmaco, sopra richiamata, circa la necessità di offrire un supporto altamente qualificato, 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, con un conseguente, significativo incremento di carico di lavoro;

CONSIDERATO che, in ragione di quanto rappresentato in precedenza dal citato direttore del Servizio Politica del Farmaco, risulta necessario dare attuazione e continuità alle attività progettuali di cui alla DGR n. 722/2015, 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;

PRESO ATTO che risulta necessario, come evidenziato nella più volte richiamata lettera del Direttore del

Servizio politica del farmaco sull'argomento e conservate agli atti d'ufficio, al fine di implementare le attività del CRFV della Regione Molise;

RITENUTO OPPORTUNO procedere al fine di raggiungere gli obiettivi illustrati precedentemente;

TENUTO CONTO che i risultati attesi sono strettamente correlati al conseguimento di un risparmio di spesa sanitaria con un contemporanea ottimizzazione e razionalizzazione della spesa sanitaria e, in particolare, della spesa farmaceutica;

CONSIDERATO conseguentemente che la mancata implementazione del CRFV comporterebbe un'inadempienza da parte dell'Amministrazione regionale in quanto detta Struttura partecipa, quale parte integrante, in modo stabile e continuativo alle attività del sistema nazionale di farmacovigilanza facente capo all'AIFA, organo regolatorio nazionale;

TENUTO CONTO che i centri regionali di farmacovigilanza, nell'attuale assetto disegnato dal Ministero, hanno un ruolo chiave trovandosi in una posizione centrale tra l'autorità regolatoria e i responsabili locali, per cui il recepimento delle modalità operative e di controllo sulla corretta funzionalità del sistema di farmacovigilanza a livello locale non può prescindere dall'intervento dei CRFV;

ESAMINATI i fascicoli professionali dei dipendenti regionali in possesso di adeguata qualificazione culturale, con eventuali specializzazioni nelle materie connesse alla farmacovigilanza, 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 nonsuscettibili 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 Servizio Politica del Farmaco;

CONSIDERATO che, in ragione di quanto rappresentato in precedenza dal citato Direttore del Servizio Politica del Farmaco, risulta necessario dare procedere alla implementazione dei descritti CRFV, garantendo 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 di collaborazione coordinata e continuativa, fino alla conclusione del progetto, anche al fine di scongiurare discontinuità operative e funzionali che pregiudichino l'assegnazione delle eventuali premialità finanziarie;

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 giunta n. 267/2013;

PRESO ATTO della sussistenza di adeguata disponibilità di risorse finanziarie per l'attivazione della cennata iniziativa, a valere sul capitolo n. 34177 del bilancio regionale 2016/2018, giusta comunicazione del Direttore del Servizio, dalla quale risulta che l'onere connesso alla presente iniziativa ricade nell'ambito dei finanziamenti AIFA e che pertanto tale spesa non grava su risorse regionali;

EVIDENZIATO in particolare che gli incarichi di collaborazione coordinata e continuativa 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. 6 incarichi professionali, come da espressa indicazione del Direttore del Servizio Politica del farmaco;

RAVVISATA L'OPPORTUNITA' di procedere contestualmente alla nomina della Commissione giudicatrice dei curricula professionali presentati, ai sensi dell'articolo 2.2.6. della vigente direttiva in merito all'utilizzo delle forme di lavoro flessibile ed autonomo approvata con deliberazione giunta n. 267/2013;

RICHIAMATO in proposito l'articolo 19 del Regolamento regionale 17 ottobre 2003 n. 3, in materia di disciplina delle selezioni e delle altre procedure di assunzione presso l'Amministrazione regionale, che assegna al Direttore generale la facoltà di nominare i membri della Commissione giudicatrice scegliendoli tra i dipendenti esperti nelle materie della procedura selettiva;

RITENUTO poter procedere in merito individuando i seguenti componenti:

- dott.ssa Antonella Lavalle, Direttore del Servizio Politica del Farmaco/Responsabile del CRFV, in qualità di presidente;
- prof. Claudio Russo, coadiutore scientifico del CRFV, quale componente;
- dott. Donato Meffe, segretario regionale FIMP Molise, quale componente;
- dott.ssa Donata Maria Concetta Ialonardi, funzionario regionale, quale segretaria.

VISTI gli allegati:

- schema di "Avviso pubblico per la selezione di complessivi n. 6 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa a supporto del Servizio Politica del farmaco, finalizzati alle attività del Centro regionale di farmacovigilanza". Codice **LA CRFV 2016** (allegato A);
- schema di domanda per l'ammissione a partecipare alla procedura comparativa (Allegato B);

DETERMINA

1. di considerare le premesse parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
2. di attivare la procedura di valutazione comparativa finalizzata al conferimento di complessivi n. 6 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa a supporto del Servizio Politica del farmaco, finalizzati alle attività del Centro regionale di farmacovigilanza, per un periodo di 24 mesi;
3. di approvare l'allegato "**A**" contenente l' "Avviso pubblico per la valutazione comparativa finalizzata al conferimento di complessivi n. 6 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa a supporto del Servizio Politica del farmaco finalizzati alle attività del Centro regionale di farmacovigilanza", codice avviso LA CRFV 2016 (allegato A);
4. di approvare altresì l'allegato **B** contenente lo schema di domanda valevole per l'incarico in oggetto;
5. di pubblicare il presente Avviso per la valutazione comparativa di cui trattasi sul sito web istituzionale della Regione Molise (www.regione.molise.it) nelle seguenti sezioni della home page:
 - § Albo pretorio;
 - § Selezioni e Concorsi;
 - § Amministrazione trasparente § bandi di concorso
6. di stabilire che la Commissione valutatrice è così composta:
 - § dott.ssa Antonella Lavalle, Direttore del Servizio Politica del Farmaco/Responsabile del CRFV, in qualità di presidente;
 - § prof. Claudio Russo, coadiutore scientifico del CRFV, quale componente;
 - § dott. Donato Meffe, segretario regionale FIMP Molise, quale componente;
 - § dott.ssa Donata Maria Concetta Ialonardi, funzionario regionale, quale segretaria

7. di stabilire che ai componenti della commissione giudicatrice con qualifica non dirigenziale spetta il trattamento economico previsto dall'articolo 20 del Regolamento regionale 17 ottobre 2003, n. 3, e che ai componenti della commissione con qualifica dirigenziale il trattamento economico è da assoggettare al principio dell'omnicomprensività
8. di dare atto che la pubblicazione del presente avviso nella sezione Albo pretorio ha effetti di pubblicità legale ai sensi della normativa vigente;
9. di imputare la spesa sul capitolo n. 34177 del bilancio regionale 2016/2018 che presenta sufficiente copertura finanziaria.

IL DIRETTORE GENERALE
MASSIMO PILLARELLA

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82