



PROTOCOLLO DI INTESA

TRA

REGIONE CAMPANIA

E

FARMINDUSTRIA

La REGIONE CAMPANIA (di seguito Regione), C.F 80011990639, con sede in via Santa Lucia 81 - 80132 Napoli, nella persona del Presidente Vincenzo De Luca domiciliato per la carica presso la sede medesima della Regione e avente i poteri per il presente atto.

La FARMINDUSTRIA (di seguito “Farindustria”) Codice Fiscale 80400040582, con sede in Largo del Nazareno 3/8 - 00187 Roma, rappresentata dal Presidente pro tempore dottor Marcello Cattani,
di seguito indicate come le “Parti”

PREMESSO

che la Regione Campania, nell'ambito delle proprie competenze, ha posto in essere numerose iniziative finalizzate alla razionalizzazione, all'appropriatezza delle prestazioni ed alla sostenibilità della spesa sanitaria;

che la Regione Campania si è dotata di strumenti operativi con l'obiettivo di elaborare e programmare interventi mirati alla riduzione del rischio terapeutico mediante progetti di farmacovigilanza, farmacoutilizzazione e farmacoeconomia, alla qualificazione degli interventi sanitari finalizzati al miglioramento della qualità della vita, alla appropriatezza della spesa farmaceutica migliorando il rapporto costo/benefici, all'informazione sanitaria sul farmaco, all'organizzazione di corsi di aggiornamento e formazione sui nuovi farmaci da realizzare in collaborazione con gli ordini professionali dei Medici, dei Farmacisti e di tutti gli operatori del comparto sanitario, non in ultimo l'associazionismo dei pazienti, nonché alla individuazione ed allo studio di tutte le problematiche relative al mondo del farmaco;

che alla luce del nuovo Piano Nazionale della cronicità, approvato il 15 settembre 2016 dal Ministero della Salute, risulta fondamentale che la governance regionale dei farmaci, tenendo conto delle risorse disponibili, abbia come obiettivo quello di garantire al paziente/cittadino percorsi di prevenzione e cura appropriati implementando l'aderenza alle terapie anche attraverso le tecnologie digitali e la telemedicina;

che Farindustria, Associazione delle imprese del farmaco, attribuisce al farmaco valore centrale e primario della propria attività e considera interessi primari lo sviluppo scientifico e industriale di farmaci e vaccini ed i valori etici ad essi connessi;

che Farindustria:

- riconosce il valore della persona e della solidarietà nei confronti della società civile, della comunità scientifica, del mondo del lavoro e di quello della salute nel suo complesso e persegue lo sviluppo del settore affrontandone i problemi scientifici, etici ed economici;

- considera l'evoluzione del sapere scientifico e del valore industriale come risorsa fondamentale per tutti gli operatori impegnati nel mondo dell'industria e della salute, con la finalità di concorrere a migliorare l'assistenza dei malati nell'ambito della prevenzione, cura e riabilitazione, promuovendo il valore della farmaceutica dal punto di vista terapeutico, industriale economico e sociale.

che Farindustria si propone, nel rispetto della normativa vigente:

- la promozione degli investimenti e della ricerca scientifica nel campo farmaceutico ad ogni livello;
- la promozione, il rafforzamento e la tutela legislativa, nel settore farmaceutico, della ricerca scientifica e delle tecnologie correlate alla nuova economia;
- il rispetto della proprietà intellettuale nonché il pieno riconoscimento dello sviluppo della sua protezione quale fattore fondamentale per la crescita della ricerca scientifica;
- la collaborazione con le Autorità competenti per lo studio, la formazione e le modalità di attuazione delle norme di interesse del settore, allo scopo di contribuire al costante miglioramento della produzione, all'efficiente controllo dei medicinali e al riconoscimento normativo dei comportamenti etici vitali del settore.

Ritenuto opportuno realizzare una collaborazione finalizzata a progetti di comune interesse e di particolare rilevanza per l'organizzazione sanitaria del territorio regionale e del Paese e che a tal fine è stato condiviso questo Protocollo d'intesa;

Tutto ciò premesso le Parti convengono quanto segue:

Articolo 1 (Premesse)

Le premesse del seguente Protocollo d'Intesa fondano sulla necessità di affrontare con approccio congiunto, pragmatico, diretto e trasparente le tematiche relative all'innovazione, alla competitività e attrazione degli investimenti nel sistema salute.

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo di Intesa e si intendono integralmente richiamate.

Articolo 2 (Oggetto dell'intesa)

Con la sottoscrizione del presente Protocollo d'Intesa, le Parti si rendono disponibili a

porre in essere, in conformità alle disposizioni vigenti, attività di collaborazione volte a sviluppare progetti in merito a:

- percorsi di umanizzazione delle cure, attività di formazione ed informazione degli operatori sanitari e delle associazioni pazienti/cittadini attraverso progetti volti alla promozione della prossimità delle cure, al fine di migliorare la qualità dell'assistenza per i pazienti cronici e/o fragili;
- ricerca, sviluppo e *open innovation*, in particolare per facilitare la realizzazione e l'aumento degli studi clinici, anche attraverso la maggiore efficienza delle procedure autorizzative e dei modelli organizzativi, l'interoperabilità dei dati e la formazione di nuove figure professionali (quali a titolo di esempio i data manager) nonché la promozione di collaborazioni pubblico-privato per l'incremento dell'attrattività per gli investimenti dell'industria farmaceutica nella Regione, la realizzazione di progetti di innovazione, la promozione dei trasferimenti tecnologici tra aziende farmaceutiche, centri pubblici e Università operanti nella Regione;
- analisi, valutazione e implementazione di processi volti a migliorare l'appropriatezza, l'aderenza e la persistenza alle cure e a semplificare i percorsi terapeutici-assistenziali, anche attraverso le tecnologie digitali;
- implementazione di attività finalizzate a garantire uniformità di accesso alle terapie in tutta la Regione e a favorire il completamento della riorganizzazione e riduzione dei tempi di accesso alle cure con farmaci di nuova immissione in commercio inseriti nel Prontuario Terapeutico Regionale;
- incremento attrattività per gli investimenti dell'industria farmaceutica nella Regione;
- ulteriori temi, di volta in volta individuati e concordati, a fini di interesse pubblico e a vantaggio della collettività, a partire dal tema della formazione – anche indirizzati a favorire l'orientamento, l'occupabilità e l'occupazione dei giovani – attraverso la valorizzazione delle rispettive competenze e professionalità.

Articolo 3 (Durata e rinnovo)

1. Il presente Protocollo d'intesa ha durata di anni 3.
2. Entro un mese dalla scadenza del presente Protocollo di intesa, le Parti dispongono sin da ora la possibilità di prorogarlo, rinnovarlo o modificarlo, con atto aggiuntivo che richiami i contenuti ed i termini riportati nel presente Atto, previa valutazione dei rispettivi organi competenti delle Parti in merito alle attività svolte.

3. In caso di rinnovo le Parti valutano se sottoporre il Protocollo ad eventuale revisione ed aggiornamento.

Articolo 4 (Disponibilità delle Parti)

1. La realizzazione di attività di collaborazione sarà disciplinata tramite appositi accordi attuativi di cui al successivo articolo 5, da porre in essere nel rispetto della normativa vigente.

2. Per lo svolgimento delle attività oggetto del presente Protocollo di Intesa la Regione e Farindustria metteranno a disposizione competenze tecnico-scientifiche nei limiti della relativa disponibilità e tenuto conto primariamente delle attività proprie delle Parti, secondo tempistiche e modalità successivamente concordate.

Articolo 5 (Accordi attuativi)

1. La collaborazione tra la Regione e Farindustria è regolata da accordi attuativi successivi, stipulati *ad hoc*, di durata variabile, nel rispetto del presente Protocollo e della normativa vigente.

2. Gli accordi attuativi disciplinano le modalità di attuazione del presente Protocollo d'Intesa, specificando, in particolare:

- gli obiettivi da conseguire e le specifiche attività da espletare;
- gli aspetti di natura tecnico-scientifica, organizzativa, gestionale;
- i termini dell'impegno assunto da ciascuna delle Parti;
- la proprietà intellettuale ed utilizzo dei risultati dell'attività di collaborazione/ricerca;
- il personale coinvolto;
- l'individuazione delle Strutture delle Parti coinvolte nelle attività;

3. Gli accordi attuativi sono approvati delle Parti;

Articolo 6 (Referenti)

1. I referenti e coordinatori delle attività sono

per la Regione il dr. Ugo Trama;

per Farindustria il dr. Francesco Mazza.

2. La REGIONE e Farindustria si riservano il diritto di identificare ulteriori referenti rispetto a quelli indicati al comma 1 del presente articolo (nonché di istituire un Comitato tecnico scientifico con funzione di valutazione preventiva degli accordi attuativi di cui al precedente art. 5 e di verifica del relativo sviluppo).

Articolo 7 (Codice di comportamento e codice etico)

Le Parti si impegnano reciprocamente a rispettare e far rispettare dal personale coinvolto nell'attuazione del presente protocollo le norme contenute nel codice etico approvato da Farindustria in data 5 maggio 2022 consultabile al link: <https://www.farindustria.it/chi-siamo/> e nel codice di comportamento della Regione consultabile al link: <http://www.regione.campania.it/assets/documents/codice-di-comportamento-2021.pdf>

Si impegnano altresì a rispettare le vigenti disposizioni normative e regolamentari in materia di prevenzione della corruzione e prevenzione e gestione delle ipotesi di conflitto di interesse, disciplinate anche nell'ambito del Piano di prevenzione della Corruzione adottato dalla Regione e pubblicato nella sezione:

<http://www.regione.campania.it/regione/it/news/regione-informa/piano-triennale-di-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza-2022-2024>

Articolo 8 (Trattamento dei dati personali)

1. Le Parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "RGPD") e del decreto legislativo n. 196/2003, come da ultimo modificato con il decreto legislativo n. 101/2018, al fine di trattare lecitamente i dati personali di terzi il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le Parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR.

2. Compatibilmente alla natura dell'accordo ed alla tipologia dei dati in relazione alla natura delle Parti, ciascuna Parte riconosce ed accetta che i dati personali relativi all'altra Parte (es. dati anagrafici, dati di contatti, nominativi, indirizzo, ecc.) di propri dipendenti/collaboratori, coinvolti nelle attività di cui al presente accordo, saranno trattati dall'altra per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all'esecuzione dell'accordo stesso.

3. Per la Regione il titolare del trattamento dei dati personali, è il rappresentante legale pro-tempore e il Responsabile della protezione dei dati (RPD) della Regione è contattabile all'indirizzo mail: dpo@regione.campania.it

Per Farindustria il titolare del trattamento dei dati personali è Farindustria medesima, contattabile presso la sede di Farindustria, Largo del Nazareno 3, Roma, e-mail: privacy@farindustria.it

Articolo 9 (Oneri)

1. Il presente Protocollo di Intesa non comporta per entrambe le Parti oneri di spesa in quanto l'oggetto è da ciascuna perseguito nell'ambito delle proprie attività e finalità istituzionali, salvo gli eventuali oneri finanziari che saranno determinati negli appositi accordi attuativi specifici di cui al precedente articolo 5, da concordare in base alla normativa e ai regolamenti vigenti delle Parti, previa approvazione dei competenti organi delle stesse.

Articolo 10 (Utilizzo del nome e del logo)

L'utilizzazione del nome e del logo delle parti, straordinaria o estranea all'azione istituzionale corrispondente all'oggetto di cui al presente accordo, richiederà il consenso della Parte interessata, nel rispetto delle relative procedure interne.

Articolo 11 (Comunicazioni)

Tutte le comunicazioni fra le Parti dovranno essere inviate, salva diversa espressa previsione, per iscritto ai rispettivi indirizzi di posta elettronica, qui di seguito precisati:
per la Regione: dg.04@regione.campania.it
per Farindustria: dir.regolamentazione@farindustria.it

Articolo 12 (Efficacia del protocollo d'intesa)

1. Il presente Protocollo d'Intesa, composto da dodici (n. 12) articoli, si intende perfezionato con la sottoscrizione di entrambe le Parti ed è efficace dal momento in cui viene sottoscritto

Letto, approvato e sottoscritto.

Per la Regione Campania
Il Presidente
on. Vincenzo De Luca

Per Farindustria
Il Presidente
Dr. Marcello Cattani