

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

L'Agenzia Italiana del Farmaco, codice fiscale n. C.F. 97345810580, P.I. 08703841000, con sede in Roma, Via del Tritone 181, rappresentata dal Presidente, prof. Robert Giovanni Nisticò;

L'Inail – Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Codice Fiscale 00968951004 con sede legale in Roma, Via IV Novembre 144 - 00187, rappresentato dal Presidente, prof. Fabrizio D'Ascenzo;

di seguito congiuntamente le "Parti"

PREMESSO CHE:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, è stata istituita, ai sensi dell'articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante *"Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"*, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i., al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo;
- il comma 3, del citato articolo annovera, fra i compiti istituzionali dell'Aifa, quelli di *"alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con*

referimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi”;

- il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004 n. 245, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, disciplina l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, a norma dell'art. 48, comma 13 del citato decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.;
- l'Inail è ente pubblico non economico che, in attuazione all'articolo 38, comma 2, della Costituzione, assicura la tutela contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, anche con forme di assistenza e di servizio sociale;
- oltre alle funzioni di ricerca, prevenzione e assicurazione, l'Istituto garantisce tra le prestazioni istituzionali, ai sensi di quanto previsto dall'art. 86 del d.p.r. 30 giugno 1965, n. 1124, dal d. lgs. 23 febbraio 2000, n. 38 e dal d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. l'erogazione di tutte le cure necessarie per il recupero dell'integrità psicofisica a favore degli infortunati sul lavoro e dei tecnopatici, assicurando loro una tutela globale e integrata, in una logica di integrazione con il Servizio Sanitario Nazionale;

CONSIDERATO CHE:

- ai fini del recupero dell'integrità psico-fisica, l'Inail, in linea con quanto previsto dal decreto legge 12 settembre 1983, n. 463 (convertito con modificazioni dalla l. 11 novembre 1983, n. 638), all'art. 11, comma 6, circa l'esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa farmaceutica per gli assistiti, provvede al rimborso delle spese sostenute dall'assistito per specialità farmaceutiche di fascia "C" (circolare Inail 4 febbraio 2021, n. 5), a condizione che tali farmaci siano indicati nella prescrizione medica, in relazione alla patologia causata dall'evento lesivo di origine lavorativa;

- l'Agenzia è l'Ente in grado di assicurare, nel comune interesse pubblico di appropriatezza prescrittiva e corretta allocazione delle risorse finanziarie, l'alta competenza tecnica utile all'aggiornamento dell'elenco dei farmaci di fascia C, rimborsabili a cura dell'Istituto, consentendo anche un accesso rapido a farmaci innovativi avuto riguardo all'insorgenza di nuove categorie di malattie professionali;

DATO ATTO CHE:

- l'Inail e l'Aifa hanno condiviso la volontà di avviare una collaborazione finalizzata a promuovere e ottimizzare in maniera sistematica, le rispettive azioni e competenze, anche con specifico riferimento alla realizzazione di progettualità su singole tematiche ed ambiti ritenuti concordemente prioritari e per attività di interesse comune, in un'ottica esclusivamente collaborativa, ai sensi dell'art. 15 della legge 241/1990 e s.m.i.;
- sono obiettivi comuni delle parti lo sviluppo della cultura dell'appropriatezza prescrittiva e la realizzazione di attività congiunte volte a promuovere e diffondere le best practices nell'attività prescrittiva;
- le sinergie tra Inail e Aifa costituiscono una modalità funzionale a fornire risposte integrate e di qualità ai bisogni degli assistiti Inail;

**TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO
LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

**Articolo 1
(Premesse)**

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

Articolo 2

(Ambiti di collaborazione)

1. Le Parti si impegnano, con il presente Protocollo, a realizzare una collaborazione finalizzata al raggiungimento di interessi comuni ed alla promozione dei propri compiti istituzionali nei rispettivi campi di azione, provvedendo in particolare:
 - a) all'aggiornamento dell'elenco dei farmaci di fascia C rimborsabili dall'Inail, con lo scopo di orientare e ottimizzare la spesa dell'Istituto, anche in considerazione di un accesso rapido a farmaci innovativi con riferimento all'insorgenza di nuove categorie di malattie professionali;
 - b) a promuovere la conoscenza, la cultura e la diffusione di best practices nella prescrizione dei farmaci, attraverso campagne di informazione nei confronti del personale sanitario Inail;
 - c) all'erogazione, da parte di Inail, anche in qualità di provider ECM, di corsi di formazione, pure in favore del personale Aifa, su tematiche di interesse comune;

Articolo 3

(Comitato di coordinamento)

1. Le iniziative di cui all'articolo 2 del presente Protocollo d'intesa saranno realizzate attraverso la costituzione, nei 30 giorni successivi alla sottoscrizione dell'Accordo attuativo, di un Comitato di coordinamento composto da due rappresentanti individuati da ciascuna delle Parti:

per Inail

 - il Direttore centrale della Direzione prestazioni socio-sanitarie o suo delegato;
 - il Sovrintendente sanitario centrale o suo delegato;

per Aifa

 - il Direttore amministrativo o suo delegato
 - il Direttore tecnico scientifico o suo delegato.
2. Il Comitato di Coordinamento assicura lo sviluppo delle attività congiunte, il monitoraggio dello stato di realizzazione della collaborazione, per il quale può

prevedere il coinvolgimento di esperti, nonché referenti anche di altre Amministrazioni, il cui contributo è in grado di incidere positivamente sulle iniziative progettuali, nel rispetto delle finalità del presente Protocollo.

3. La partecipazione al Comitato di Coordinamento è gratuita e senza alcun onere.

Articolo 4

(Impegni delle Parti)

1. Le Parti, in funzione delle specifiche competenze e disponibilità, si impegnano a mettere in campo risorse professionali, tecniche e strumentali e a rendere disponibile il proprio patrimonio di conoscenze per la realizzazione delle iniziative derivanti dal presente Protocollo d'intesa, in una logica di compartecipazione e di replicabilità delle iniziative sviluppate.
2. Le Parti danno atto che dal presente Protocollo non derivano nuovi o maggiori oneri economici a proprio carico.
3. Le Parti si impegnano ad essere in regola, per l'intera durata del Protocollo, con gli obblighi derivanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza, assicurazione e sicurezza dei lavoratori.
4. Ciascuna Parte si impegna espressamente a tenere indenne l'altra da qualsiasi danno e responsabilità che a qualunque titolo possano derivare a persone o cose dall'esecuzione delle attività previste dal presente Protocollo.

Articolo 5

(Accordi attuativi)

1. Le Parti si impegnano a sviluppare gli ambiti di collaborazione di cui all'art. 2, con specifici accordi attuativi, in cui dovranno essere indicati:
 - gli obiettivi da conseguire, le specifiche attività da espletare, gli impegni da assumere e la relativa tempificazione;
 - i profili professionali/amministrativi per l'attuazione delle iniziative da realizzare;
 - gli eventuali oneri necessari per la realizzazione delle specifiche attività oggetto dell'accordo attuativo;

- gli aspetti riguardanti il trattamento dei dati personali, con particolare riferimento alle responsabilità tra le Parti, alle finalità perseguite, ai dati trattati, alle eventuali modalità di scambio dati, alle misure di sicurezza previste e al periodo di conservazione dei dati;
- gli aspetti relativi alla tutela della riservatezza e dei dati personali, alla copertura assicurativa, alla promozione dell'immagine e alle pubblicazioni;
- la durata, che non potrà eccedere quella del presente Protocollo d'Intesa.

Articolo 6

(Durata)

1. Il presente Protocollo d'intesa avrà la durata di tre anni, decorrenti dalla data di sottoscrizione digitale, e potrà essere rinnovato su richiesta di ciascuna delle Parti e previo consenso dell'altra, da inoltrare entro 60 giorni dalla scadenza, a mezzo posta elettronica certificata.
2. Ciascuna delle Parti può recedere anticipatamente dal presente Protocollo previa comunicazione scritta e motivata, da inviarsi con un preavviso di almeno 30 giorni a mezzo posta elettronica certificata.
3. Qualora sopraggiungano motivi di interesse pubblico o nuove disposizioni normative, le Parti possono modificare per iscritto i contenuti oggetto del presente atto per renderli conformi al mutato assetto.

Articolo 7

(Tutela dell'immagine)

1. Le Parti si danno atto dell'esigenza di tutelare e promuovere l'immagine dell'iniziativa comune e quella di ciascuna di esse. In particolare, i rispettivi loghi saranno utilizzati nell'ambito delle attività comuni oggetto del presente Protocollo.
2. Ciascuna delle Parti autorizza l'altra a pubblicare sul proprio sito istituzionale le notizie relative a eventuali iniziative comuni, fatti salvi i relativi diritti di terzi che siano coinvolti nelle stesse.

3. L'utilizzazione del logo delle due Parti, straordinaria e/o estranea all'azione corrispondente all'oggetto della collaborazione, richiederà il consenso della Parte interessata.

Articolo 8 (Trattamento 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 "GDPR") e del d.lgs. 196/2003 e s.m.i. al fine di trattare lecitamente i dati personali di terzi il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente Protocollo.
2. Le Parti si impegnano a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente Protocollo, 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.
3. 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 Protocollo, saranno trattati dall'altra Parte per finalità strettamente funzionali all'esecuzione del Protocollo stesso.
4. Inail e Aifa risultano essere titolari autonomi del trattamento dei dati. Gli stessi sono rispettivamente contattabili ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

Inail: PEC: dcprestsociosan@legalmail.it

PEO: dc-prestazionisociosanitarie@inail.it

Recapito del Responsabile della protezione dei dati:

responsabileprotezionedati@postacert.inail.it

Aifa: PEC: dgamministrativa@pec.aifa.gov.it

PEO: dgamministrativa@aifa.gov.it

Recapito del Responsabile della protezione dei dati: f.gradozzi.ext@aifa.gov.it

Articolo 9

(Riservatezza)

1. Le Parti si impegnano a non divulgare dati ed informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività oggetto del presente Protocollo.
2. Le Parti convengono che tutte le informazioni di cui al presente Protocollo e che sono state oggetto di scambio e trasmissione tra le Parti stesse sono riservate e confidenziali; conseguentemente, la Parte che le riceve si impegna a non rivelarle o a comunicarle in alcun modo a terzi, salvo ai dipendenti o collaboratori al fine dell'esecuzione delle attività oggetto del presente atto e salvi i casi previsti dalla legge, ovvero la reciproca condivisione o l'espressa autorizzazione dell'altra Parte.
3. Nulla nel presente Protocollo potrà vietare o limitare l'uso delle informazioni riservate ricevute se fosse dimostrabile che le stesse fossero in alternativa:
 - a) di pubblico dominio;
 - b) diventate di pubblico dominio per qualsiasi causa che non costituisca violazione degli impegni di riservatezza assunti dalle Parti con il presente Protocollo;
 - c) rivelate da terzi non vincolati da un accordo di riservatezza;
 - d) note alla Parte ricevente prima della sottoscrizione del presente Protocollo e in assenza di vincoli di riservatezza;
 - e) sviluppate indipendentemente dalla Parte ricevente senza utilizzare le informazioni riservate.
4. Le Parti convengono di vincolare allo stesso livello di confidenzialità i propri dipendenti e collaboratori, nonché eventuali soggetti terzi (es.: consulenti, fornitori, ecc.), che, per qualsiasi ragione, dovessero entrare in contatto con le informazioni in questione.
5. Le Parti manterranno riservati e daranno istruzioni al proprio personale affinché vengano considerati di carattere confidenziale e segreto tutti i dati e le informazioni che verranno portati a conoscenza delle Parti in relazione alla effettuazione delle prestazioni di servizi di cui al presente Protocollo.
6. Le Parti si impegnano ad usare, nei confronti di tali dati ed informazioni, la massima

cura e la massima discrezione secondo le disposizioni normative in materia.

7. Ciascuna Parte è obbligata a restituire all'altra Parte e, comunque, a distruggere le informazioni riservate, salvo che la distruzione non sia oggettivamente attuabile da un punto di vista materiale, alla conclusione del rapporto tra le Parti per qualunque causa ovvero a seguito di richiesta scritta formulata dall'altra Parte.
8. Salvo diverso accordo scritto, la clausola di riservatezza di cui alle precedenti disposizioni si estende a tutte le notizie relative alle attività disciplinate dal presente Protocollo, ivi comprese le specifiche tecniche e metodologiche che non debbono essere utilizzate da una Parte nei confronti di terzi o da parte di chiunque collabori con le Parti, ad attività diverse da quelle contemplate nel presente Protocollo, salvo il previo espresso consenso dell'altra Parte.

Articolo 10

(Controversie e foro competente)

1. Per le controversie che dovessero insorgere nell'interpretazione e nell'esecuzione del presente Protocollo, le Parti si impegnano ad esperire preliminarmente un tentativo di composizione bonaria della controversia.
2. Nel caso di tentativo infruttuoso di composizione bonaria, per tutte le controversie di cui al comma 1, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Roma.

Articolo 11

(Registrazione e bollo)

1. Il presente Protocollo è soggetto a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 4 della Parte II della Tariffa allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131 e s.m.i.
2. Le spese di bollo e registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Articolo 12

(Disposizioni finali ed elezione di domicilio)

1. Per quanto non contemplato nel presente Protocollo, si applicano le disposizioni del codice civile, legislative e regolamentari di riferimento.
2. Le parti, con riferimento al presente Protocollo e agli accordi attuativi, eleggono esclusivo domicilio ai seguenti indirizzi di posta elettronica certificata:

Inail: dcprestsociosan@legalmail.it

Aifa: dgamministrativa@pec.aifa.gov.it

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente, ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, l. n. 241/1990 e ss. mm. ii.

Per Inail

Il Presidente

Prof. Fabrizio D'Ascenzo

Per Aifa

Il Presidente

Prof. Robert Giovanni Nisticò

F.to digitalmente

F.to digitalmente

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e del d. lgs. 7 marzo 2005, n. 82 ss.mm.ii.