



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



CIPOMO

Collegio Italiano dei Primari Oncologi
Medici Ospedalieri



Associazione Italiana di Oncologia Medica

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, in seguito denominata "AIFA", con sede in Roma, Via del Tritone n. 181, C.F. 97345810580, P. IVA 08703841000, nella persona del Direttore Generale, Prof. Luca Pani, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante *pro tempore* dell'Agenzia Italiana del Farmaco a decorrere dal 16 novembre 2011, in virtù dei poteri conferitigli con decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", fg. n. 1282, in data 14 novembre 2011 ed elettivamente domiciliato ai fini del presente contratto in Roma, Via del Tritone n.181,

E

L'Associazione Italiana di Oncologia Medica, in seguito denominata AIOM, con sede in Milano via E. Noe, 23, CF 80121430153, P.IVA 11957150151 rappresentata dal Presidente dottor Carmine Pinto

E

Il Collegio Italiano dei Primari Medici Ospedalieri, di seguito denominato CIPOMO, con sede in Genova via G. Mameli 3/1 CF 97264650157 PIVA 13177120154 rappresentato dal Presidente dottor Maurizio Tomirotti

PREMESSO CHE

- con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica 20 settembre 2004, n. 245, è stato approvato il *"Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326"*;
- con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012, n. 53, è stato modificato il regolamento sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

CONSIDERATO CHE

- AIFA opera per la tutela del diritto alla salute garantita dall'Art. 32 della Costituzione, per l'unitarietà del sistema farmaceutico, per l'accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare, per l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali;
- AIOM è l'Associazione scientifica degli Oncologi Medici italiani che opera per la diffusione ed il miglioramento degli *standard* terapeutici, della ricerca e della formazione oncologica,
- CIPOMO è il Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri che cura la formazione, in area gestionale ed organizzativa, le relazioni con le Istituzioni sovraordinate e si occupa del posizionamento della disciplina nel Servizio Sanitario,
- l'aumento della prevalenza dei tumori ed il progressivo incremento del costo dei nuovi farmaci rappresentano una sfida importante per la sostenibilità del nostro Sistema Sanitario Nazionale (SSN), che necessita del coinvolgimento responsabile di tutti gli *stakeholders*;
- è necessario garantire la sostenibilità dell'innovazione per il SSN, anche disinvestendo su terapie obsolete e rivalutando quelle già rimborsate e monitorate dal SSN;
- i nuovi Registri di monitoraggio dell'AIFA rappresentano uno strumento strategico per il

perseguimento di tali obiettivi, con il contributo essenziale di tutte le figure coinvolte

Tutto ciò premesso tra le Parti, come in epigrafe individuate e rappresentate

CONCORDANO QUANTO SEGUE

ART. 1

PREMESSE

AIFA, AIOM e CIPOMO convengono che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo d'Intesa.

ART. 2

OGGETTO DEL PROTOCOLLO D'INTESA

Il presente protocollo d'intesa ha oggetto lo sviluppo di una collaborazione tra AIFA, AIOM e CIPOMO in materia di accesso alle terapie farmacologiche per il trattamento delle patologie oncologiche, anche con riguardo al migliore utilizzo dei Registri AIFA per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, la raccolta di dati clinici finalizzati alla verifica dell'*outcome* nella reale pratica clinica e l'applicazione dei *Managed Entry Agreements* (MEAs). In particolare, il protocollo d'intesa si concentrerà sulle seguenti attività:

- Effettuazione di una ricognizione congiunta sul sistema di rilevazione dati (Registri AIFA), volta all'ottimizzazione/semplificazione delle singole schede con il fine di realizzare il migliore compromesso tra la necessità di velocizzazione delle procedure di inserimento dei dati e quella di tracciare dati clinicamente rilevanti, ed omogenei per indicazione, ai fini delle analisi di *outcome*;
- Attività di divulgazione e informazione, anche attraverso l'analisi, la condivisione e la pubblicazione dei dati fin qui generati, in relazione al ruolo strategico dei Registri AIFA non solo come strumento di governo e verifica dell'appropriatezza, ma anche come strumento di raccolta e verifica dell'*outcome* per la migliore tutela della salute dei pazienti ed il migliore utilizzo delle risorse;
- Attività di informazione e formazione sui farmaci biosimilari e formulazione di proposte volte a garantire il migliore utilizzo e la verifica/monitoraggio di tali farmaci;

- Attività di rivalutazione periodica, sulla base dei dati disponibili e dei mutamenti degli approcci terapeutici, del rapporto costo/beneficio dei farmaci inseriti nei Registri AIFA da oltre 3 anni con l'obiettivo di perseguire la maggiore omogeneità ed equità di approccio e di definire altresì tempi e modalità per la chiusura di Registri nel frattempo divenuti obsoleti;
- Formulazione di proposte per azioni ed interventi orientati a favorire l'introduzione tempestiva e a garantire l'accesso su tutto l'ambito nazionale ai farmaci innovativi, con migliore rapporto incrementale tra benefici attesi e costi;

ART. 3

DURATA DEL PROTOCOLLO D'INTESA

Il presente protocollo d'intesa ha validità triennale a partire dalla data di sottoscrizione dello stesso. Il presente protocollo può essere rinnovato di comune accordo; è fatta salva la facoltà di recesso in qualsiasi momento.

ART. 4

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni, e dalla Direttiva 95/46/CE in tema di trattamento di dati personali, AIFA, AIOM e CIPOMO dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente informati, prima della sottoscrizione del presente protocollo d'intesa, circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione dello stesso.

Il trattamento dei dati personali avverrà nel rispetto dei principi di correttezza, liceità e trasparenza.

ART. 5

CONFLITTI DI INTERESSI E OBBLIGO DI RISERVATEZZA

AIOM e CIPOMO, in attuazione di quanto previsto dalla vigente normativa in materia, si impegnano ad adottare tutte le misure volte a garantire la massima riservatezza delle informazioni di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito delle attività previste dal presente

protocollo d'intesa e ad informare tutti i dipendenti, gli associati e coloro che a qualunque titolo collaborino all'esecuzione delle attività oggetto del presente protocollo d'intesa, affinché uniformino la propria condotta alla più rigorosa osservanza del segreto d'ufficio.

Tutta la documentazione e le informazioni fornite da AIFA dovranno essere considerate di carattere strettamente confidenziale; esse non potranno essere utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite anche nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (L. 675/96 e successivi provvedimenti). Tutti coloro che a qualunque titolo collaborano con l'Agenzia devono attenersi al rispetto del Regolamento in vigore sul conflitto di interessi e firmare l'apposita dichiarazione prevista dallo stesso.

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, li 17/05/2015

Agenzia Italiana del Farmaco

Direttore Generale

Prof. Luca Pani

Associazione Italiana di Oncologia Medica

Presidente

Prof. Carmine Pinto

Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri

Presidente

Dott. Maurizio Tomirotti

~~Past President~~

Dott. Gianpiero Fasola
