



DETERMINAZIONE N. 103

1 AGO. 2018

Oggetto: Protocollo d'intesa tra l'INPS e l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) per scambio di dati.

IL PRESIDENTE

Visto il DPR 30 aprile 1970 n. 639;

Vista la Legge 9 marzo 1989 n. 88;

Visto il Decreto Legislativo del 30 giugno 1994 n. 479 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il D.P.R. 24 settembre 1997 n. 366;

Visto l'art. 7, comma 8, del Decreto Legge 31 maggio 2010 n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 30 luglio 2010 n. 122;

Visto il D.P.R. 16 febbraio 2015 con il quale il Prof. Tito Michele Boeri è stato nominato, per la durata di un quadriennio a decorrere dalla data del decreto medesimo, Presidente dell'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale;

Visto il D.M. del 13 gennaio 2017 con il quale è stata nominata la dott.ssa Gabriella Di Michele, Direttore generale dell'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale;

Visto il Regolamento di organizzazione dell'Istituto adottato con determinazione presidenziale n. 89 del 30 giugno 2016, modificato da ultimo con determinazione presidenziale n. 125 del 26 luglio 2017;

Visto l'Ordinamento delle funzioni centrali e territoriali adottato con determinazione presidenziale n. 110 del 28 luglio 2016, modificato da ultimo con determinazione presidenziale n. 125 del 26 luglio 2017;

Visto l'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, che ha stabilito che le Amministrazioni pubbliche possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione, di attività di interesse comune;

Visto l'art. 48 del d.l. n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza dello stesso Ministero e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Visto che l'AIFA, come stabilito dall'articolo 48, comma 5, lett. b), del decreto legge n. 269/2003 citato, provvede, tra l'altro, a "monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal Direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino";

Visto che l'AIFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lett. c) del medesimo decreto legge n. 269/2003 deve provvedere, entro il 30 settembre di ogni anno, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001";

Viste le competenze attribuite all'Istituto in materia di accertamento dei requisiti sanitari in materia di invalidità civile, cecità, sordità, handicap e disabilità a seguito dell'emanazione del d.l. n. 78/2009 convertito con modificazioni dalla legge n. 102/2009;

Preso atto che per il migliore svolgimento delle rispettive competenze istituzionali, l'AIFA e l'INPS hanno ritenuto utile porre in essere una collaborazione per lo scambio di informazioni di dati aggregati e/o prodotti detenuti dalle Parti;

Preso atto che, in particolare, l'INPS si impegna a mettere a disposizione dell'AIFA dati relativi alle cause di invalidità relative alle diverse province presenti sul territorio nazionale e dichiarate dall'anno 2010 all'anno 2017 mentre l'AIFA si impegna a trasmettere all'INPS i dati relativi al consumo di determinate categorie di farmaci, correlati alle forme di patologie per la quali è stata dichiarata l'invalidità, con riferimento al medesimo periodo;

Preso atto che i dati previsti saranno posti a reciproca disposizione, in forma aggregata e distinti per anno di riferimento, con cadenza annuale.

Preso atto che lo scambio di informazioni sarà utile all'INPS per l'acquisizione di un indicatore del consumo di farmaci correlato ad una specifica patologia invalidante a livello regionale che potrà consentire una migliore valutazione medico sanitaria nelle procedure di verifiche straordinarie;

Preso atto che la collaborazione sarà di ausilio per l'AIFA in quanto l'acquisizione di dati aggregati relativi alle principali cause di invalidità nei diversi territori regionali consentirà di migliorare la qualità della programmazione della spesa farmaceutica inerente le categorie di soggetti con patologie invalidanti;

Preso atto che la collaborazione, inoltre, consentirà un miglioramento dell'attuazione delle attività di verifica dei soggetti dichiarati invalidi e delle relative cause di invalidità dall'anno 2010 all'anno 2017, attraverso una serie di controlli incrociati tra i dati che verranno scambiati;

Preso atto che il progetto partirà, in via preliminare, in due regioni individuate rispettivamente tra quelle in cui figurano la maggiore e la minore percentuale di soggetti invalidi, in proporzione rispetto alla popolazione residente e in relazione ad alcuni indicatori socio-demografici. A seguito del primo anno di applicazione, l'esecuzione del progetto sarà estesa alle diverse regioni presenti sul territorio nazionale;

Preso atto che per l'attuazione della collaborazione è prevista la costituzione di un Gruppo di lavoro, composto da due rappresentanti dell'AIFA e due rappresentanti dell'INPS, che: sovrintende alla corretta applicazione del Protocollo; pianifica le tempistiche per lo svolgimento delle attività previste definendo un dettagliato cronoprogramma ed individua le prime due regioni oggetto dell'attività del Protocollo in argomento;

Preso atto che con riferimento al trattamento dei dati, le Parti opereranno esclusivamente per le finalità indicate nel Protocollo e nel rispetto delle disposizioni di cui Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e, per quanto non espressamente disciplinato dal richiamato Regolamento, dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Preso atto che i dati sono di esclusiva proprietà delle Parti e, in nessun caso possono essere oggetto di utilizzo, diffusione, trasferimento e/o cessione a terzi a titolo gratuito o oneroso;

Preso atto che il Protocollo non comporta oneri per le Parti;

Vista la relazione predisposta sull'argomento dalla Direzione Generale;

Su proposta del Direttore generale vicario,

DETERMINA

di adottare il Protocollo d'intesa tra l'INPS e l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), secondo l'unito schema che costituisce parte integrante della presente determinazione.

IL PRESIDENTE

Tito Michele Boeri

Documento firmato in originale

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

E

ISTITUTO NAZIONALE DELLA PREVIDENZA SOCIALE (INPS)

di seguito indicati come Parti,

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale;

VISTO l'articolo 48, comma 5, del richiamato decreto-legge 269/2003, lettera b), che prevede, tra le funzioni attribuite all'AIFA, quella di "monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal Direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino";

VISTA la lettera c) del medesimo comma 5 dell'articolo 48, che stabilisce che l'AIFA debba *"provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001"*;

VISTE le competenze dell'Istituto Nazionale di previdenza sociale (INPS) che ha, tra le sue funzioni, quella di gestire la previdenza italiana, assicurando la maggior parte dei lavoratori autonomi e dei dipendenti del settore pubblico e privato, nonché la funzione di assicurare i lavoratori dai rischi di invalidità, vecchiaia e morte;

VISTO l'articolo 20 del decreto-legge 1 luglio 2009, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, *"Contrasto alle frodi in materia di invalidità civile"*, il quale attribuisce all'INPS nuove competenze per l'accertamento dell'invalidità civile, cecità civile, sordità civile,

handicap e disabilità, con l'intento di ottenere tempi più rapidi e modalità più chiare per il riconoscimento dei relativi benefici;

VISTA l'esigenza di garantire il più ampio accesso ai benefici relativi alle invalidità civili a tutti gli aventi diritto, tutelato attraverso piani di verifica straordinaria delle invalidità dichiarate sul territorio nazionale;

VISTA l'esigenza di far convergere le reciproche funzioni, nell'ambito di una generale attività di collaborazione tra l'AIFA e l'INPS, attraverso lo scambio dei dati prodotti e/o detenuti dalle due Amministrazioni;

CONSIDERATO che lo scambio di informazioni sarà utile per le Parti nell'espletamento delle proprie attività istituzionali; in particolare, per INPS l'acquisizione di un indicatore del consumo di farmaci correlato ad una specifica patologia invalidante a livello regionale potrà consentire una migliore valutazione medico sanitaria nelle procedure di verifiche straordinarie, mentre per AIFA l'acquisizione di dati aggregati relativi alle principali cause di invalidità nei diversi territori regionali, è necessaria anche ai fini della programmazione della spesa farmaceutica;

VISTO l'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, che ha stabilito che le Amministrazioni pubbliche possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione, di attività di interesse comune;

Visto decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 – Codice in materia di protezione dei dati personali – e i relativi provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia;

Visto il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

CONVENGONO QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

1. Le premesse ed ogni eventuale documento allegato, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo di intesa (d'ora in poi "Protocollo") per la realizzazione della collaborazione alle attività di interesse comune delle Parti.

Art. 2- Oggetto

1. Oggetto del presente Protocollo è lo scambio di dati aggregati prodotti e/o detenuti dalle Parti, al fine di realizzare uno scambio di informazioni, finalizzato per INPS ad una migliore attuazione del progetto di revisioni straordinarie volto a contrastare il fenomeno dei c.d. "falsi invalidi", per AIFA al miglioramento della qualità della programmazione della spesa farmaceutica inerente le categorie di soggetti con patologie invalidanti.

2. Il presente Protocollo si propone di realizzare una verifica dei soggetti dichiarati invalidi e delle relative cause di invalidità dall'anno 2010 all'anno 2017, attraverso una serie di controlli incrociati tra i dati aggregati dell'INPS, relativi alle cause di invalidità per regione, e i dati aggregati dell'AIFA relativi al consumo di determinate categorie di farmaci, correlati alle suddette cause di invalidità, nella medesima regione.

3. L'attività di cui al precedente comma 2 riguarderà, in via preliminare, due regioni individuate rispettivamente tra quelle in cui figurano la maggiore e la minore percentuale di soggetti invalidi, in proporzione rispetto alla popolazione residente e in relazione ad alcuni indicatori socio-demografici. A seguito del primo anno di applicazione, l'esecuzione del progetto sarà estesa alle diverse regioni presenti sul territorio nazionale, secondo i tempi e le modalità individuati dal gruppo di lavoro.

Art. 3. Obblighi delle Parti

1. Le Parti si impegnano a mettere a disposizione reciproca i dati, riferiti al periodo interessato, in forma aggregata e distinti per anno di riferimento, come definito nel precedente articolo 2, e con cadenza annuale.

2. L'INPS si impegna a mettere a disposizione dell'AIFA, i dati concernenti le cause di invalidità relative alle diverse regioni presenti sul territorio nazionale e dichiarate dall'anno 2010 all'anno 2017.

3. L'AIFA, conseguentemente, si impegna a trasmettere all'INPS i dati aggregati relativi alla spesa di determinate categorie di farmaci, correlate alle forme di patologie per la quali è stata dichiarata l'invalidità, dall'anno 2010 all'anno 2017, avendo riguardo alle principali cause di invalidità.

4. Le Parti sono reciprocamente responsabili del corretto utilizzo dei dati, in conformità a quanto previsto dal presente Protocollo e dalla normativa vigente.

5. Le Parti si impegnano a rispettare le disposizioni del presente Protocollo, nonché a dare immediata comunicazione di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del Protocollo medesimo.

Art. 4 - Durata e proroga

1. Il presente Protocollo ha durata di trentasei mesi (36 mesi) a decorrere dalla data della sottoscrizione delle Parti.

2. Il presente Protocollo può essere prorogato dalle Parti per un periodo di tempo minimo di dodici mesi (12 mesi) ed un massimo di trentasei mesi (36 mesi), con separato atto da sottoscrivere almeno sessanta giorni (60 giorni) prima della scadenza.

Art. 5 – Gruppo di lavoro

1. Ai fini del perseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 2 del presente Protocollo, è istituito un Gruppo di lavoro composto da due rappresentanti dell'AIFA e due rappresentanti dell'INPS.

2. Il Gruppo di lavoro, tra l'altro:

- a) sovrintende alla corretta applicazione del presente Protocollo;
- b) pianifica le tempistiche per lo svolgimento delle attività oggetto del presente Protocollo, definendo un dettagliato cronoprogramma;
- c) individua, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, le due regioni oggetto dell'attività del presente Protocollo in sede di prima applicazione e, successivamente, le ulteriori regioni che saranno progressivamente oggetto di scambio dati.

4. Le Parti assicurano il massimo impegno nel raggiungimento degli obiettivi comuni, operando in ogni caso secondo i principi della massima diligenza e della leale collaborazione, al fine di superare eventuali imprevisti e difficoltà che dovessero sopraggiungere nel corso della realizzazione delle attività oggetto del presente Protocollo, attraverso una costante ricerca delle migliori soluzioni per il soddisfacimento degli interessi pubblici coinvolti.

Art. 6– Recesso dal Protocollo

1. Le Parti si riservano il diritto di recedere unilateralmente dal presente Protocollo, ai sensi dell'articolo 21-sexies della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, in qualunque momento, dandone reciproca comunicazione.

Art. 7 - Riservatezza

1. Le Parti si obbligano reciprocamente a mantenere la totale riservatezza in merito a documenti, informazioni e altri dati, sia su supporto cartaceo che informatico, dei quali vengono a conoscenza nell'ambito delle attività oggetto del presente Protocollo, con l'impegno reciproco a non effettuare alcuna divulgazione, né utilizzo, anche parziale, per scopi diversi da quelli strettamente connessi alla realizzazione delle attività di cui al precedente articolo 2.

2. L'obbligo di riservatezza si estende ai componenti del Gruppo di lavoro di cui al precedente articolo 5, nonché ai collaboratori e/o consulenti di cui le Parti potranno avvalersi nell'espletamento delle attività condivise.

3. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Parte adempiente, previa contestazione scritta, potrà recedere dal Protocollo e ritenersi sollevata da ogni responsabilità, in caso di danni cagionati a terzi a causa delle violazioni contestate, salvo il diritto al risarcimento del danno eventualmente subito.

Art. 8 - Trattamento dei dati

1. I dati sono di esclusiva proprietà delle Parti e, in nessun caso possono essere oggetto di utilizzo, diffusione, trasferimento e/o cessione a terzi a titolo gratuito o oneroso.

2. Le Parti opereranno esclusivamente per le finalità indicate nel presente Protocollo e nel rispetto delle disposizioni di cui Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e, per quanto non espressamente disciplinato dal richiamato Regolamento, dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 9 - Oneri finanziari

1. Il presente Protocollo non comporta oneri per alcuna delle Parti.

Istituto Nazionale di Previdenza Sociale

Agenzia Italiana del Farmaco