



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 22/11/2005

=====

ADDI' 22/11/2005 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
		Vice			
POMPIII	Massimo	Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELI	Mario	"
BONELLI	Angelo	"	NIERI	Luigi	"
BRACKETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANT	Fabio	"	RODANC	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPI

***** OMISSIS

ASSENZU: Costa - Valentini

DELIBERAZIONE 1019

Oggetto:

Progetto di cooperazione tra la Regione Lazio e la PFIZER ITALIA Srl finalizzato alla elaborazione ed all'inizio di un programma di prevenzione delle malattie cardiovascolari. Ratifica.

lee

1019 22 NOV. 2005 *ely*

Oggetto: Progetto di cooperazione tra la Regione Lazio e la PFIZER ITALIA Srl finalizzato alla elaborazione ed all'inizio di un programma di prevenzione delle malattie cardiovascolari. *RATIFICA*

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità

VISTO il Decreto Lgs. n. 502 del 30 Dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, ed in particolare l'art. 6 bis che disciplina i rapporti tra le Regioni, le Università e le strutture del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003-2005 approvato con DPR 23 Maggio 2003 che individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito Sanitario e che prevede che i suddetti obiettivi si intendano conseguibili nel rispetto dell'accordo 8 Agosto 2001 tra Stato, Regioni e Province Autonome come integrato dalle Leggi Finanziarie per gli anni 2003-2005 e nei limiti e in coerenza dei programmati livelli di Assistenza di cui al DPCM 29 Novembre 2001 e successive Modificazioni;

VISTO l'accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 24 Luglio 2003 avente per oggetto l'attivazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, che definisce gli ambiti di collaborazione tra Stato, Regioni e Province Autonome per l'attivazione del piano stesso;

VISTO il Piano Sanitario Regionale approvato con Deliberazione ^{del Consiglio} ~~di Giunta~~ Regionale n. 114 del 31 Luglio 2002 concernente: "Indirizzi per la Programmazione Sanitaria Regionale per il triennio 2002/2004-PSR"; *ely*

PRESO ATTO che il citato Piano individua, tra l'altro, le patologie critiche delle malattie del sistema circolatorio, per le quali auspica la predisposizione di un programma di prevenzione primaria e secondaria con lo scopo di realizzare interventi volti a:

- a) Modificare i maggiori determinanti del rischio cardiovascolare
- b) Sperimentare "Trattamenti di provata efficacia nei pazienti affetti da malattie del sistema circolatorio al fine di ridurre la morbosità e la mortalità
- c) Migliorare la qualità della vita del paziente affetto da malattie del sistema circolatorio

CONSIDERATO che la PFIZER ITALIA Srl ha già avviato con alcune Regioni, (Lombardia - Puglia), importanti collaborazioni in materia di sviluppo e governo della Sanità locale;

CONSIDERATO che la PFIZER ITALIA Srl ha sottoposto alla Presidenza ed all'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio una proposta di collaborazione per la comune attuazione, di un programma di ricerca e applicazione sul tema della salute nell'ambito cardiovascolare;

VISTO il protocollo d'intesa sottoscritto in data 24/03/2005 tra la PFIZER ITALIA Srl e l'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio per formalizzare i reciproci impegni;



ely



1019 22 NOV. 2005 *ll*

CONSIDERATO che nel citato protocollo d'intesa la PFIZER ITALIA Srl si impegna a fornire un supporto economico pari a € 1.330.000,00 (unmilione trecentotrentamila euro) da erogarsi in tre anni, secondo modalità ed in tempi da definirsi di comune accordo e per iscritto tra PFIZER ITALIA Srl e la Regione Lazio;

RITENUTO opportuno ratificare il protocollo d'intesa stipulato tra la PFIZER ITALIA Srl e la Regione Lazio per il triennio 2005-2007.

All'Unanimità

DELIBERA

Di ratificare l'allegato protocollo d'intesa, concernente il Progetto di cooperazione tra la Regione Lazio e la PFIZER ITALIA Srl, finalizzato alla elaborazione ed all'avvio di un programma di prevenzione delle malattie cardiovascolari;

Gli impegni di spesa sulle somme erogate alla Regione Lazio dalla PFIZER ITALIA Srl saranno assunti con successive Determinazioni Dirigenziali della Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO
IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI



ll

ALLEG. alla DELIB. N. 1019 *lu*
DEL 22 NOV. 2005



PROTOCOLLO D'INTESA
TRA
REGIONE LAZIO
E
PFIZER ITALIA S.R.L.

VISTO lo Statuto della Regione Lazio adottato con legge statutaria n. 1 dell'11 novembre 2004;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta" e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, ed in particolare l'art.6 bis che disciplina i rapporti tra la Regione, le Università e le strutture del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003-2005 approvato con DPR 23 maggio 2003 che individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario e che prevede che i suddetti obiettivi si intendono conseguibili nel rispetto dell'accordo 8 agosto 2001 tra Stato, Regioni e Province Autonome, come integrato dalle leggi finanziarie per gli anni 2002-2003 e nei limiti e in coerenza dei programmati Livelli di Assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001 e successive integrazioni;

VISTI in particolare i dieci obiettivi che il PSN 2003-2005 individua per la strategia del cambiamento:

lu *MA*



- 1) attuare, monitorare e aggiornare l'accordo sui Livelli Essenziali di Assistenza e ridurre le liste di attesa;
- 2) promuovere una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati cronici, agli anziani e ai disabili;
- 3) garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria e delle tecnologie biomediche;
- 4) potenziare i fattori di sviluppo (o capitali) della sanità;
- 5) realizzare una formazione permanente di alto livello in medicina e in sanità;
- 6) promuovere l'eccellenza e riqualificare le strutture ospedaliere;
- 7) promuovere il territorio quale primaria sede di assistenza e di governo dei percorsi sanitari e sociosanitari e potenziare i servizi di emergenza-urgenza;
- 8) promuovere la ricerca biomedica e biotecnologica e quella sui servizi sanitari;
- 9) promuovere stili di vita salutari, la prevenzione e la comunicazione pubblica della salute;
- 10) promuovere un corretto uso dei farmaci e la farmacovigilanza;

VISTO l'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 24 luglio 2003 avente ad oggetto l'attuazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, che definisce gli ambiti di collaborazione tra Stato, Regioni e Province Autonome per l'attuazione del Piano stesso;

ATTESO che il citato accordo ha puntualmente declinato le priorità di attuazione del Piano Sanitario Nazionale, individuando le seguenti tematiche:

- a) sviluppo della politica dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- b) cure primarie;
- c) rete integrata dei servizi sanitari e sociali per la non autosufficienza;
- d) centri di eccellenza;
- e) comunicazione istituzionale;

CONSIDERATO, in particolare, che nell'ambito della Comunicazione Istituzionale della Regione Lazio sono declinati i seguenti impegni:

- promuovere un piano di comunicazione istituzionale sugli stili di vita, i comportamenti salutari e non salutari e la prevenzione, che comprenda campagne su temi di interesse generale, quale l'alimentazione, l'attività fisica e la lotta al fumo, ma anche screening sui tumori;
- diffondere informazioni relative alla localizzazione dei servizi e alle caratteristiche delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, anche tramite banche dati on-line ed interconnesse;



migliorare l'attività degli Uffici Relazioni con il Pubblico (URP) e della funzione di comunicazione dei Centri Unici Prenotazione (CUP) o degli altri uffici, strutture e modalità messe a disposizione dei cittadini per le prenotazioni;

aggiornare i medici e gli altri operatori sanitari in tema di processi di comunicazione;

favorire iniziative per il monitoraggio della qualità dell'informazione sulla salute e la sanità in Italia ;

VISTO il Piano Sanitario Regionale, approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale del 31 luglio 2002, n. 114, concernente "Indirizzi per la Programmazione Sanitaria Regionale per il triennio 2002/2004 - PSR" con il quale sono state definite le seguenti sfide prioritarie:

- a) emergenza;
- b) tempi e liste di attesa;
- c) qualificazione e potenziamento dell'assistenza domiciliare;
- d) programmi di prevenzione;
- e) evoluzione dell'ospedale per acuti;

PRESO ATTO che il citato Piano Sanitario Regionale indica il potenziamento della attività della prevenzione quale strumento essenziale per la tutela della salute, e che in questa ottica risulta necessario *"che gli interventi preventivi siano decisi e stabiliti in base a priorità derivate da bisogni di salute rilevanti e documentati e che i programmi di intervento ad essi correlati si basino su una documentata evidenza di efficacia"*;

PRESO ATTO altresì che il Piano individua tra le patologie critiche le malattie del sistema circolatorio, per le quali auspica la predisposizione di un programma di prevenzione primaria e secondaria, con lo scopo di realizzare interventi volti a:

- a) *"modificare i maggiori determinanti del rischio cardiovascolare"* (prevenzione primaria) al fine di ridurre controllare i fattori di rischio nella popolazione;
- b) sperimentare *"trattamenti di provata efficacia nei pazienti affetti da malattie del sistema circolatorio al fine di ridurre la morbosità e la mortalità"* (prevenzione secondaria);
- c) migliorare la qualità della vita del paziente affetto da malattie del sistema circolatorio;

CONSIDERATO che la PFIZER ITALIA S.R.L. (appresso definita PFIZER) ha già avviato con alcune Regioni (Lombardia e Puglia) importanti collaborazioni in materia di sviluppo e governo della Sanità locale;

3 *MA*

CONSIDERATO altresì che PFIZER vanta una pluriennale esperienza scientifica ed un'azione diffusa su tutto il territorio nazionale, nell'ambito della prevenzione del rischio cardiovascolare, con particolare riferimento alla sensibilizzazione dei pazienti alle relative patologie, oltre che disporre di un'ampia esperienza nella collaborazione tra soggetti privati e istituzioni sanitarie in progetti di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria;



VISTO che PFIZER ha sottoposto alla Presidenza ed all'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio una proposta di *partnership* per la comune attuazione di un programma di ricerca e applicazione sul tema della prevenzione e della promozione della salute nell'ambito cardiovascolare (di seguito il <Progetto>);

tutto ciò premesso, sulla base delle intese tra le Parti, per il raggiungimento degli obiettivi menzionati nel presente atto, si stipula il seguente

PROTOCOLLO DI INTESA

ART. 1 – PREMESSE ED ALLEGATI

Le Premesse formano parte integrante del presente Protocollo d'Intesa (di seguito più brevemente definito <Protocollo>).

ART. 2 – FINALITÀ ED OGGETTO DELL'ACCORDO

La Regione Lazio e PFIZER (appresso congiuntamente definite anche le <Parti>) con il presente atto intendono definire, come in effetti definiscono, le reciproche intese su cui fondare i contenuti ed i termini di successivi accordi esecutivi, nell'ambito di un progetto di cooperazione finalizzato alla elaborazione ed all'avvio di un programma di prevenzione delle malattie cardiovascolari.

* ART. 3 – IMPEGNI DELLE PARTI

In base al Protocollo:

LA REGIONE LAZIO

si impegna a:

4
MA
MA

- definire, nell'ambito della propria attività istituzionale, il quadro normativo nel quale inserire e consentire l'esplicazione degli obiettivi del Protocollo, in collaborazione con i soggetti pubblici e privati coinvolti nel Progetto;

garantire a PFIZER ed alle società consociate da essa designate l'esclusività del rapporto di collaborazione con la Regione stessa, nella definizione e nell'attuazione del Progetto di cui al Protocollo e alle successive intese di attuazione;

condividere con PFIZER l'accesso ai dati e ai risultati, derivanti dall'esecuzione del Progetto, per una durata sufficiente a consentirne l'effettiva fruibilità a fini scientifici, in modo concordato ed in linea con le norme vigenti;

- concordare con PFIZER un piano di comunicazione del Progetto, al fine di garantire un'adeguata informazione ai cittadini e agli operatori sanitari e la piena comprensione dello stesso;
- inscrivere, o far inscrivere, adeguati programmi formativi degli operatori sanitari, nell'ambito della programmazione annuale delle singole ASL, al fine di assicurare la diffusione della cultura del Governo Clinico e degli altri obiettivi e principi ispiratori del Progetto nel territorio della Regione Lazio;
- definire appositi indicatori di qualità assistenziale.

PFIZER

si impegna a:

1) supportare la realizzazione degli obiettivi del Progetto, mediante:

A).- un supporto economico, fin d'ora individuato in un importo totale massimo non superiore a euro 1.330.000 (un milione trecentotrenta mila euro), da erogarsi in tre anni, secondo modalità ed in tempi da definirsi di comune accordo e per iscritto tra PFIZER e la Regione Lazio;

B).- il supporto e il contributo di proprio personale esperto nelle aree del *Disease and Care Management*, *Outcomes Research* e *Project Management*, per un limite massimo di 200 (duecento) giornate/uomo ad anno di vigenza del contratto; detto contributo dovrà essere adeguatamente valorizzato in termini economici, al fine di poter costituire modalità di parziale assolvimento dell'obbligo di supporto finanziario di cui sopra; nonché



AA
PK

C).- mediante installazione di apparecchiature per la refertazione a distanza di ECG nelle ambulanze del 118 della Regione Lazio, secondo modalità e tempi da convenirsi a mezzo di separate intese tra PFIZER e la Regione; e infine

D).- mediante la formazione del personale sanitario regionale e la divulgazione dei risultati intermedi e finali, derivanti dalla realizzazione dei progetti da avviare;

2) contribuire, anche con il supporto di agenzie e *providers* esterni, selezionati in accordo con la Regione, all'organizzazione di riunioni, convegni, conferenze stampa, corsi formativi con l'obiettivo di assicurare la divulgazione delle finalità e dei contenuti del Progetto, secondo modalità ed entro limiti da definirsi per iscritto in accordo tra la Regione Lazio e PFIZER.

ART. 4 — COMITATI

Per l'attuazione del Protocollo, le Parti di comune accordo istituiscono:

uno *Steering Committee*, con funzioni di coordinamento scientifico del Progetto e composto da tre membri, di cui due rappresentanti della Regione Lazio ed uno di PFIZER;

un *Comitato Tecnico di Coordinamento (CTC)*, con funzioni di coordinamento esecutivo del Progetto e composto di cinque membri, dei quali tre nominati dalla Regione Lazio;

La disciplina e la definizione dettagliata delle funzioni e delle procedure operative dei sopra citati comitati sono demandate dalle Parti a successive intese.

ART. 5 — DURATA E VALIDITA'

Il Protocollo acquista efficacia a decorrere dalla data della sua sottoscrizione congiunta ad opera della Parti e rimarrà valido ed efficace per tre anni solari successivi alla detta data di sottoscrizione. Esso può essere modificato in qualunque momento, d'intesa tra le Parti, e può essere rinnovato alla scadenza, previa determinazione espressa delle Parti medesime in forma scritta.

La concreta attuazione del presente Protocollo è affidata a successive e separate intese, che verranno assunte in sede regionale tra le Parti e gli altri soggetti interessati.



ART. 6 – DATI PERSONALI E RISULTATI

Nell'attuazione del Protocollo e dei successivi accordi esecutivi, le Parti si impegnano ad agire in conformità alle prescrizioni di cui al Dlgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante *Codice in materia di protezione dei dati personali*.

Le Parti altresì convengono che tutti i dati e risultati, in ogni modo derivanti dall'attuazione del Protocollo e dall'esecuzione del Progetto, saranno di proprietà esclusiva della Regione Lazio, che in ogni caso riconosce a PFIZER e alle sue consociate una licenza gratuita illimitata per l'uso di detti dati e risultati.

Resta salva la proprietà intellettuale dei dati e/o strumenti o materiali che, su qualsiasi supporto, verranno utilizzati e/o comunicati e/o messi a disposizione da PFIZER o sue affiliate e/o da terzi per la realizzazione del Progetto. Ogni atto dispositivo che le Parti intendessero promuovere o realizzare in merito a detti dati, strumenti e/o materiali dovrà formare oggetto di apposita regolamentazione e negoziazione.

ART. 7 – GARANZIE

La Regione Lazio e PFIZER d'intesa dichiarano che:

— il Protocollo, il Progetto ed ogni successivo accordo attuativo, nonché ogni altra iniziativa intrapresa in esecuzione del Protocollo, vanno qualificati come un supporto scientifico e gestionale al Servizio Sanitario Regionale ed alla comunità dei suoi operatori ed utenti e non vanno, in alcun modo, intesi quale forma, anche indiretta, di impegno all'acquisto, alla prescrizione o comunque alla segnalazione di prodotti di PFIZER o di sue società affiliate;

— il Protocollo, il Progetto ed ogni successivo accordo attuativo in nessun caso configureranno o daranno diritto a configurare un rapporto di lavoro di nessun tipo tra PFIZER ed il personale della Regione Lazio e/o di eventuali terzi coinvolto nel Progetto e, viceversa, tra la Regione Lazio ed il personale di PFIZER, coinvolto nel Progetto.

Roma – 24 . 03 . 2005

REGIONE LAZIO

Assessore alla Sanità

On. Marco Verzaschi



PFIZER ITALIA S.R.L.

Direttore Esecutivo

Dott.ssa Maria Pia Ruffilli

