ACCORDO DI COLLABORAZIONE CON IL CENTRO PER IL PROGETTO “*MSKARE*”

Il presente accordo (di seguito l’“**Accordo**”) è stipulato tra:

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (di seguito anche l’“**Ente**") con sede legale in via Celoria 11 – 20133, Milano, Codice Fiscale n. 01668320151, P. IVA n. 04376340156, in persona del Direttore Generale Dott. Angelo Cordone, domiciliato per la carica presso il suddetto Ente

**E**

**Novartis Farma S.p.A.** (di seguito, “**Novartis**”), con sede legale in viale Luigi Sturzo 43 – 20154, Milano, P. IVA n. 02385200122, in persona del proprio legale rappresentante Dott.ssa Colette Matz e Dott. Renato Turrini.

**PREMESSO CHE**

* Visti i disagi e le problematiche che vivono le persone con la sclerosi multipla, dovute alla stessa malattia e alle conseguenze della stessa, è intenzione di Novartis intensificare l’impegno ad essere vicini ai pazienti affetti da SM, ideando l’innovativo servizio “*Progetto MSKare*” (di seguito denominato il “Progetto”).
* Novartis si è resa disponibile ad implementare il Progetto presso la Vostra struttura sanitaria, assecondando la volontà del Centro Sclerosi Multipla dell’Ente, in condivisione con il Dott. **Paolo Confalonieri** responsabile del centro SM dell’Ente.
* L’Ente si è dichiarato disponibile ad avviare una collaborazione a titolo gratuito e senza oneri per l’Ente, finalizzata a sviluppare una serie di servizi per supportare i pazienti ritenuti eleggibili alla terapia con il Farmaco Ofatumumab (*Kesimpta*), prima terapia con un anticorpo monoclonale anti-CD20 che può essere gestita completamente a domicilio dal paziente, con somministrazione mensile (a partire dalla settimana 4) sottocutanea, mediante lo sviluppo del Progetto.
* Il Progetto, come meglio specificato nell’**Allegato “A”** che costituisce parte integrante e sostanziale dell’accordo, è promosso e sostenuto da Novartis nell’ambito delle proprie iniziative finalizzate a implementare il *Risk Management Plan* (RMP) del Farmaco *Ofatumumab* (*Kesimpta*) ed allo stesso tempo di mettere nelle migliori condizioni il paziente con una gestione della terapia domiciliare in autonomia ed in totale sicurezza.
* L’obiettivo è quello di assicurare ai pazienti un ottimale, rapido e continuativo accesso al trattamento con il Farmaco *Ofatumumab* (Kesimpta), previa autonoma ed incondizionata valutazione di eleggibilità da parte dei medici neurologi operanti presso i Centri di Sclerosi Multipla, oltre che garantire le necessità di continuità assistenziale dello stesso, anche per offrire un servizio di valore alle strutture del SSN/SSR, in ottica di partenariato, in quanto Novartis opera in tale ambito terapeutico ed in particolare nell’area della sclerosi multipla.
* Tale ambito di patologia comporta la presa in carico di pazienti che richiedono un alto livello di continuità assistenziale e lo sviluppo di modalità alternative di relazione medico – paziente, che possano contribuire al miglioramento della gestione del percorso di cura domiciliare che si caratterizza per la sua evoluzione e la sua complessità.
* In tale contesto il progetto *“MSKare”* rappresenta un nuovo ed accurato modello che aiuta la gestione domiciliare del paziente con SM, permettendo ai neurologi dei centri di sclerosi di gestire in completa sicurezza i pazienti con farmaci ad alta efficacia.

**Tutto quanto sopra premesso, le Parti concondano:**

1. Di realizzare il “*Progetto MSKare*”, un PSP (Patient Support Program) che prevede la possibilità per i pazienti di:

* effettuare gratuitamente la fase degli esami di prescreening ematico;
* essere supportati in un percorso di training e coaching relativo alla somministrazione del farmaco e alla gestione della terapia durante il primo mese di trattamento;
* avere un supporto per l’aderenza alla terapia;
* poter usufruire di un servizio di home delivery del farmaco;
* accedere ad un portale dedicato alla gestione della terapia.

1. Per lo svolgimento e le implementazioni di tutte le attività previste dal “*Progetto MSKare*” Novartis ha incaricato EGG Srl, una società esperta nella realizzazione ed erogazione di Programmi di Supporto al Paziente (PSP).
2. Il “*Progetto MSKare*” non è vincolante per l’Ente ed è estremamente flessibile: il Centro SM ed i neurologi che vi afferiscono potranno infatti scegliere liberamente quando usufruire del servizio, a quali e quanti pazienti proporre l’iscrizione al Progetto e se far iscrivere gli stessi ad uno o a più servizi dello stesso.
3. Il Progetto, meglio dettagliato nell’allegato A, si compone delle seguenti attività:
4. **Esami ematici domiciliari:** prevede il prelievo di campioni ematici al domicilio del Paziente, la consegna a laboratorio convenzionato con Egg. Il referto degli esami ematochimici verrà reso disponibile al Neurologo che ha in cura il Paziente tramite una piattaforma digitale, questo al fine di garantire il rispetto della privacy del Paziente e la sicurezza della trasmissione delle informazioni. Inoltre la piattaforma consentirà al Neurologo di visionare tutti i referti che verranno generati per tutti i suoi Pazienti nell’ambito del “*Progetto MSKare*”.
5. **Training e coaching del paziente:** il servizio si rivolge ai Pazienti che stanno iniziando il trattamento con Kesimpta e si pone l’obiettivo di aiutarli dando loro gli strumenti che permetteranno loro di affrontare correttamente il percorso terapeutico e la Sclerosi Multipla con maggior consapevolezza e sicurezza. Il percorso prevede 4 incontri con cadenza settimanale. Gli incontri potranno svolgersi di persona, tramite video conferenza o telefonicamente. Il tipo di incontro dipende dalle indicazioni fornite dal Clinico, dalle preferenze del Paziente. Al termine del percorso verrà dato al Clinico un feedback relativo al raggiungimento dell’autonomia del suo Paziente.
6. **Servizio di home delivery:** il servizio di consegna a domicilio del farmaco si rivolge a quei Pazienti per i quali il Clinico ritiene utile offrire la possibilità di ricevere direttamente al loro domicilio e con regolarità la terapia con Kesimpta. Il servizio è erogato grazie alla collaborazione con PHSE, azienda specializzata nella logistica del farmaco a temperatura controllata. Egg si occupa di organizzare il ritiro della terapia dalla farmacia ed organizza la successiva consegna al domicilio del Paziente, effettuata da PHSE, ogni qualvolta ciò si renda necessario, monitorando la scorta di farmaco a disposizione del Paziente. L’attivazione del servizio di home delivery è a carico del Clinico, così come l’invio della richiesta del farmaco (Ricetta File F) alla S.S. Farmacia Ospedaliera dell’Ente, con un congruo anticipo rispetto alla data di presunto ritiro del farmaco da parte di PHSE.
7. **Servizio di supporto all’aderenza:** il servizio è pensato per quei Pazienti che possono avere la necessità di un piccolo aiuto nel ricordarsi di assumere regolarmente la terapia con Kesimpta. Per aiutare il Paziente, sarà possibile per il Clinico richiedere l’invio di SMS oppure l’utilizzo di telefonate in corrispondenza dei giorni in cui il Paziente deve assumere il trattamento. Nel caso delle telefonate, sarà anche possibile raccogliere dal Paziente un’informazione relativa all’aderenza della precedente somministrazione.
8. **Numero verde gratuito** (800.701.469), dedicato al programma, pensato per permettere ai Clinici ed ai Pazienti di parlare con Egg per motivi organizzativi, per richiedere informazioni oppure avere la possibilità di aderire al programma. Il numero verde è disponibile dalle ore 9:00 alle ore 18:00, dal lunedì al venerdì, festivi esclusi.
9. **Indirizzo e-mail** ([mskare@egg.srl](mailto:mskare@egg.srl)), dedicato al programma, a cui potranno rivolgersi i Pazienti ed i Clinici per richiedere informazioni oppure per motivi organizzativi. Il tempo di risposta massimo previsto è di 1 giorno lavorativo per tutte le email ricevute all’interno dell’orario operativo del servizio (dalle ore 9:00 alle ore 18:00, dal lunedì al venerdì, festivi esclusi).
10. **Sito web** ([www.mskare.it](http://www.mskare.it)), pensato esclusivamente per la condivisione con i Pazienti aderenti, di contenuti relativi alla terapia con Kesimpta e più in generale inerenti la Sclerosi Multipla.
11. Il ruolo del neurologo del centro SM sarà solo quello di illustrare il progetto al paziente e valutare con lui a quali servizi aderire; successivamente il paziente chiamerà al numero verde per completare la pratica di iscrizione.
12. Il programma è completamente gratuito per il paziente e tutte le spese per i test e le altre attività legate al Progetto saranno a totale carico di Novartis.
13. EGG srl in qualità di società che gestisce il progetto sarà Titolare del trattamento dei dati personali relativamente ai dati dei pazienti in cura e responsabile della protezione degli stessi attraverso la nomina di un proprio Data Protection Officer (DPO).
14. Le Parti danno atto che Novartis non tratterà dati personali dei pazienti poiché in nessun caso, né direttamente né indirettamente, né per il tramite di altri soggetti, potrà raccoglierli, monitorarli, visionarli neppure in forma pseudonimizzata, salvo che ciò sia imposto dalla legislazione italiana (ad esempio, casi rilevanti in farmacovigilanza).
15. EGG potrà comunicare a Novartis dati statistici e/o analisi relative al Programma esclusivamente in formato anonimo e aggregato.
16. Le Parti si impegnano a rispettare i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di Data Protection (come di seguito definiti), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei trattamenti dei dati, alla designazione di soggetti autorizzati, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le parti riconoscono che agire in piena conformità ai provvedimenti normativi e regolamentari in materia di Data Protection è una condizione essenziale per la corretta esecuzione del presente Progetto.
17. Le Parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento 679/2016/UE, il D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 101/2018 e s.m.i. ed i provvedimenti e autorizzazioni dell’Autorità Garante.
18. Le parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica ed organizzativa imposta dalla materia di Data Protection contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accesi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.
19. L’Ente è da qualificarsi quale titolare del trattamento dei dati personali degli interessati/pazienti, per quanto attiene il suo ambito di competenza.
20. Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l’aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.
21. EGG S.r.l. opererà su mandato senza rappresentanza di Novartis, per conto di questa, e sarà responsabile dello svolgimento delle attività progettuali, secondo quanto meglio precisato nell’Allegato A anche per quanto concerne le fasi di attività e le correlate tempistiche.
22. Le attività prestate da EGG S.r.l saranno remunerate da Novartis secondo un separato accordo tra le due Parti.
23. Il servizio di Home delivery verrà subappalto da EGG alla società PHSE s.r.l., con sede legale in Via Del Lavoro snc, p. T-S1, Località Cà dei Bolli, 26817 San Martino in Strada (LO). Fornitore garantisce che le consegne dei medicinali avverranno in linea con la normativa vigente, in particolar modo con riferimento alle regole di conservazione previste nella scheda tecnica dei medicinali, impegnandosi a prevedere tali obblighi nei contratti che stipulerà con i propri fornitori che gestiranno tale servizio, come PHSE s.r.l.
24. Novartis manleva espressamente l’Ente per eventuali richieste di risarcimento danni da parte di pazienti (provati giudizialmente) con riferimento a tutti i servizi prestati da EGG S.r.l.
25. Resta inteso che tale iniziativa è estranea a qualsiasi intento o finalità anche indiretta di carattere promozionale del farmaco in questione e presuppone il pieno rispetto dell’autonomia prescrittiva da parte del medico neurologo del centro SM nei confronti dei pazienti in cura presso il centro stesso. Inoltre, l’adesione da parte del Centro non costituirà in modo alcuno, né direttamente, né indirettamente, un incentivo per il Centro stesso a raccomandare l’acquisto e/o l’utilizzo di prodotti commercializzati da Novartis, in fine il “*Progetto MSKare*” non comporta alcun costo, nè diretto nè indiretto per il Centro Sclerosi Multipla.
26. Si ricorda che, qualora durante lo svolgimento delle attività oggetto dell’Accordo, si venisse a conoscenza di sospetti Eventi Avversi (EA), Situazioni Speciali, Altri Casi *(Caso di gravidanza, uso in popolazioni pediatrica o anziana, mancanza di efficacia, sovradosaggio, uso improprio, abuso, uso off-label (indicazione non approvata), errore terapeutico (incluso quello intercettato o potenziale), esposizione professionale, dati relativi alla sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale (STIAMP), interazione tra farmaci, medicinali contraffatti (sia sospetti che accertati) e sospetti Eventi Avversi da azioni legali collettive)* e Reclami legati all’uso di un medicinale Novartis, agli operatori sanitari è richiesto di segnalare tali eventi al Responsabile di farmacovigilanza della relativa struttura di appartenenza, o direttamente online sul sito VigiFarmaco e, in aggiunta, direttamente a Novartis come Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta sia connesso alla reazione avversa.
27. Il presente Accordo avrà durata dalla data di ultima sottoscrizione fino al 30.06.2024. Ciascuna delle Parti potrà recedere dall’Accordo, dandone notizia all’altra Parte a mezzo PEC o raccomandata A.R., almeno due mesi prima del termine individuato nella stessa comunicazione di recesso.
28. Il presente Contratto è regolato dalla legge italiana, con esclusione delle norme di diritto internazionale privato. Per quanto non espressamente regolato dal presente Contratto, si rinvia alle disposizioni del Codice Civile e alle altre leggi, in quanto applicabili.
29. Le Parti tenteranno con la dovuta diligenza e in buona fede di pervenire alla composizione amichevole di eventuali questioni contenziose inerenti al presente Contratto. Qualora ciò non sia possibile, per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione al presente Contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano.
30. Il presente Contratto annulla e sostituisce di diritto ogni eventuale precedente intesa verbale o scritta intervenuta tra le Parti relativamente al medesimo oggetto e costituisce la manifestazione integrale degli accordi raggiunti tra le Parti proprio su tale oggetto.
31. Qualsiasi modifica del presente Contratto dovrà essere espressamente concordata in via preventiva e sottoscritta da entrambe le Parti. Di conseguenza, occasionali deroghe consensuali al testo qui convenuto non sono idonee a modificare il regime normativo derivante dal presente Contratto.
32. Le Parti, nell’adempimento delle rispettive obbligazioni e nell’esecuzione del Contratto, sono tenute a rispettare i principi di correttezza e buona fede *ex* artt. 1175 e 1375 c.c.
33. Le Parti concordano di sottoscrivere il presente Contratto e le sue eventuali e future modifiche integrazioni, proroghe o rinnovi mediante firma elettronica, attraverso l’utilizzo della piattaforma *Docusign*®. Il Fornitore a questo proposito, indica di voler ricevere il Contratto per la sottoscrizione da parte di proprio procuratore, personalmente, al seguente indirizzo e-mail: [protocollo@pec.istituto-besta.it](mailto:protocollo@pec.istituto-besta.it)
34. La sottoscrizione del presente Contratto avviene nella forma della proposta e dell’accettazione mediante scambio di corrispondenza. La Committente provvederà a inoltrare al Fornitore, quale proposta, una copia del presente Contratto firmata per esteso nell’ultima pagina. Il Fornitore, a sua volta, provvederà a inoltrare alla Committente, quale accettazione, un’ulteriore copia del presente Contratto, anch’essa firmata per esteso nell’ultima pagina.

**Data ....../......./.........**

|  |  |
| --- | --- |
| **Novartis Farma S.p.A.**  *Colette Matz*  *(TA Head Neuroscience)*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *Renato Turrini*  *(Medical Franchise Leader NS)*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | **Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta**  *Angelo Cordone*  *(Direttore Generale)*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |

**Allegato A: presentazione Progetto MSKare**

**Allegato A**

**Presentazione Progetto MSKare**





















