

**ACCORDO PER LA PRESTAZIONE DEL SERVIZIO DI
CONSEGNA A DOMICILIO
CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA**

Roche S.p.A., con sede legale in Monza, viale G.B. Stucchi 110, capitale sociale € 34.056.000,00. i.v., C.F., P. Iva e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Milano, Lodi, Monza Brianza 00747170157, in qualità di **promotore dell'iniziativa**

“ROCHE”

PHSE S.r.l., con sede legale in San Martino in Strada (LO), via del Lavoro snc, capitale sociale €1.000.000,00, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese della Camera di Commercio 04176351213, in qualità di **fornitore del servizio**

“PHSE”

Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta aderente all'iniziativa, in qualità di **beneficiario del servizio**

“ENTE BENEFICIARIO”

(congiuntamente, le **“Parti”**)

PREMESSO CHE

- i. Roche, affiliata italiana del Gruppo Fritz Hoffmann-La Roche, attiva nel settore *biotech*, farmaceutico e nel campo della ricerca medica e clinica, desidera proseguire lo svolgimento del servizio di consegne domiciliari di farmaci di cui la stessa è titolare di AIC a pieno supporto delle strutture ospedaliere e dei pazienti che ne hanno fruito e trovato vantaggio in occasione dell'emergenza sanitaria da Covid-19 tra cui la **Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta**;
- ii. PHSE, azienda italiana che opera nella distribuzione a temperatura controllata di farmaci commerciali e sperimentali nei canali ospedalieri, grossisti e farmacie, con un forte focus sulle consegne domiciliari, è partner di Roche nell'ambito delle iniziative riguardanti il servizio di consegna a domicilio di medicinali proposto a Aziende Ospedaliere, ASST, ASL, IRCCS, Poli Universitari, a supporto delle esigenze dei pazienti e del Servizio Sanitario Nazionale;
- iii. Roche ha già illustrato all'ENTE BENEFICIARIO le proposte in termini di consegna domiciliare dei farmaci soggetti a dispensazione ospedaliera o da parte della ASL di competenza in occasione della sottoscrizione del primo accordo siglato in data 31/05/2022” e l'ENTE BENEFICIARIO, condividendone appieno il grande valore di supporto sociale in ottica di contenimento dello spostamento dei pazienti dal proprio domicilio, alleggerimento dei flussi gestionali solitamente gravanti sulle strutture sanitarie e continuità delle attività diagnostiche, terapeutiche e sperimentali, intende proseguire con il servizio anche per il periodo dal 1/06/2023 al 31/12/2024 (il **“SERVIZIO”**, come di seguito meglio descritto);

iv. pertanto le Parti concordano di dare continuazione al SERVIZIO ai termini e alle condizioni di seguito indicate.

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

1. OGGETTO DEL CONTRATTO E DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

- 1.1. Il presente accordo disciplina la collaborazione tra le Parti al fine di permettere il corretto svolgimento di tutte le attività necessarie per lo svolgimento del SERVIZIO.
- 1.2. Roche desidera agevolare la distribuzione di medicinali ai pazienti affetti da patologie rare, permettendo loro di poter ricevere direttamente a casa il farmaco, limitando gli spostamenti dei pazienti dal proprio domicilio.
- 1.3. Roche, a tal fine, per i pazienti affetti da malattie rare in cura presso l'ENTE BENEFICIARIO, per i quali il Medico o il farmacista di riferimento faccia richiesta del farmaco di seguito riportato, in collaborazione con PHSE, mette a disposizione dell'ENTE BENEFICIARIO, il SERVIZIO descritto nel presente documento e allegati, garantendone la totale copertura dei relativi costi.
- 1.4. In particolare l'iniziativa è rivolta a medici con pazienti in trattamento, o salvo diversa espressa indicazione del medico di riferimento, con il seguente farmaco commercializzato da Roche al momento dell'attivazione del SERVIZIO:
Evrysdi (risdiplam) – Classe "H" e via di somministrazione "orale"
- 1.5. Resta inteso che l'identificazione dei pazienti eleggibili alla fruizione del SERVIZIO avviene esclusivamente su richiesta del personale medico di riferimento o del farmacista dell'ENTE BENEFICIARIO, sulla base di una valutazione specifica condotta con riferimento a ciascun singolo paziente, senza alcun tipo di ingerenza, considerazione o interferenza al riguardo da parte di ROCHE o PHSE.

2. OBBLIGHI IN CAPO A ROCHE

- 2.1. Ai fini della prestazione del SERVIZIO, è responsabilità di ROCHE avanzarne proposta nei confronti dell'ENTE BENEFICIARIO, illustrando in maniera dettagliata le modalità di attivazione e di realizzazione del SERVIZIO.
- 2.2. ROCHE garantisce all'ENTE BENEFICIARIO e ai pazienti dallo stesso designati, ai fini della fruizione del SERVIZIO richiesto, l'integrale copertura dei costi di realizzazione, senza alcun aggravio di spesa a loro carico, che provvederà a liquidare direttamente in favore di PHSE.

3. OBBLIGHI DI PHSE

- 3.1. PHSE si impegna a realizzare il SERVIZIO richiesto dall'ENTE BENEFICIARIO secondo le modalità descritte nell'Allegato 1.
- 3.2. Nello svolgimento del SERVIZIO, PHSE garantisce la necessaria ragionevole collaborazione con il personale dell'ENTE BENEFICIARIO, consentendo lo svolgimento di attività di monitoraggio e verifica dell'esecuzione del SERVIZIO.
- 3.3. PHSE garantisce di svolgere il SERVIZIO in piena conformità della normativa vigente in materia di trasporto, con specifico riferimento alle normative vigenti in materia di medicinali.
- 3.4. PHSE garantisce di disporre di un sistema informativo di gestione, che include il processo di *tracking*, dei colli in transito.

- 3.5. Sarà cura ed obbligo di PHSE effettuare tutti gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria relativamente ai propri sistemi informativi e supporti informatici, in modo da garantirne sempre il corretto funzionamento.
- 3.6. PHSE deve inoltre garantire di aver adottato un adeguato sistema di *back-up* dei dati e dei sistemi *hardware* e *software*.
- 3.7. PHSE si impegna ad eseguire le consegne secondo le esigenze indicate dall'ENTE BENEFICIARIO ma sempre e solo nel rispetto dei tempi e delle modalità concordate con Roche.
- 3.8. PHSE si impegna a utilizzare solo corrieri in possesso dei requisiti di legge per l'esercizio dell'attività di trasporto.
- 3.9. Resta inteso che è obbligo di PHSE regolamentare e formalizzare per iscritto il rapporto con i singoli corrieri a proprio nome, facendosi carico di ogni onere correlato, mantenendo estranei Roche e l'ENTE BENEFICIARIO e manlevandoli da ogni eventuale relativa pretesa.
- 3.10. Pertanto, PHSE sarà tenuto nella regolamentazione dei rapporti con i singoli corrieri a conformarsi e ottemperare a quanto prescritto dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 286/05 "Disposizioni per il riassetto normativo in materia di liberalizzazione regolata dell'esercizio dell'attività di trasporto" e dai successivi decreti Ministeriali, con particolare riferimento agli obblighi e alle responsabilità in essi prescritti.
- 3.11. PHSE si impegna ad effettuare apposite verifiche sui corrieri con particolare riferimento alle condizioni di temperatura e alle modalità utilizzate per la conservazione dei medicinali in transito.
- 3.12. PHSE dichiara infine di aver implementato un adeguato sistema di sicurezza dei trasporti al fine di prevenire i furti dei prodotti oggetto di trasporto/consegna.
- 3.13. PHSE, ove non riesca ad effettuare le consegne nei termini pattuiti con Roche (*i.e.* dal lunedì al venerdì cfr. Allegato 1), è tenuto a provvedere alla custodia temporanea degli stessi in uno dei propri magazzini, ubicati su tutto il territorio nazionale, con la diligenza di cui all'art. 1768 c.c. e, in particolare, dovrà osservare la normativa vigente e le disposizioni dettate dal Ministero della Salute o da altre autorità competenti, e di ogni altra successiva norma eventualmente applicabile. In particolare, PHSE garantisce che i propri depositi sono dotati di adeguati sistemi di controllo, quali telecamere e sistema di vigilanza, nonché di sistemi antintrusione finalizzati a prevenire l'accesso ai propri locali da parte di soggetti non autorizzati ed il costante monitoraggio dei prodotti in transito e giacenza.
- 3.14. In aggiunta a quanto sopra, PHSE si impegna a condurre il deposito nell'osservanza di tutte le norme vigenti in materia, disponendo di un'adeguata ed efficiente organizzazione per il ricevimento, la conservazione temporanea e la pronta consegna dei prodotti richiesti, avvisando l'ENTE BENEFICIARIO in caso di prodotti posti in giacenza in caso sia necessario effettuare una riconsegna fino al buon esito della stessa, i quali sono e restano di proprietà e nella disponibilità dell'ENTE BENEFICIARIO fino al momento in cui, nelle quantità indicate nelle rispettive bolle di accompagnamento, saranno consegnati ai pazienti conformemente agli ordini.
- 3.15. PHSE non comunicherà a ROCHE alcun dato personale relativo ai pazienti, dando atto che tale ipotesi non è prevista in alcun modo e che in caso di comunicazione o trattamento di dati personali nei confronti di ROCHE, ciò verrebbe considerata una grave violazione degli accordi contrattuali e della normativa vigente in materia di protezione di dati personali.

4. OBBLIGHI DELL'ENTE BENEFICIARIO

- 4.1. L'ENTE BENEFICIARIO si impegna ad attivare il SERVIZIO collaborando con PHSE e i suoi operatori per la gestione delle attività previste ai fini della sua erogazione e garantendo agli stessi il necessario accesso alle proprie strutture.
- 4.2. L'ENTE BENEFICIARIO, nella figura del medico di riferimento ovvero del proprio personale sanitario adeguatamente preposto a tali attività (*i.e.* farmacista dispensatore), è responsabile di individuare i pazienti che possano beneficiare del SERVIZIO in assoluta sicurezza.
- 4.3. L'ENTE BENEFICIARIO garantisce che il SERVIZIO riguarda medicinali, elencati all'art. 1.4 del presente contratto, somministrabili per via orale o medicinali autosomministrabili dal paziente stesso o somministrati dal *caregiver* in assoluta sicurezza.
- 4.4. L'ENTE BENEFICIARIO si impegna ad illustrare ai pazienti le condizioni che regolano il SERVIZIO, raccogliendo dagli stessi le relative adesioni nonché l'autorizzazione al trattamento dei dati e la relativa comunicazione degli stessi a PHSE per la realizzazione del SERVIZIO.
- 4.5. L'ENTE BENEFICIARIO dal momento della ricezione della conferma di attivazione del SERVIZIO si impegna a seguire il processo di cui all'Allegato 1.

5. GARANZIE

- 5.1. PHSE si obbliga ad eseguire il SERVIZIO con diligenza e professionalità, in conformità a quanto contenuto nel presente accordo, nel rispetto degli standard qualitativi e quantitativi concordati e in osservanza della normativa vigente in materia.
- 5.2. PHSE si impegna a fornire il SERVIZIO mediante la propria organizzazione imprenditoriale e non potrà subappaltare lo stesso o parti di esso, salvo che il subappalto sia stato espressamente e preventivamente approvato per iscritto da Roche.
- 5.3. PHSE si impegna a fornire il SERVIZIO mediante la propria organizzazione imprenditoriale, del cui operato, nei limiti previsti dal contratto sottoscritto con Roche, si assume piena ed esclusiva responsabilità nei confronti di Roche e dell'ENTE BENEFICIARIO.
- 5.4. PHSE garantisce che nell'ambito delle attività previste per la realizzazione di quanto qui convenuto non violerà diritti di terzi (inclusi *copyrights*, diritti morali, marchi o qualsivoglia diritto di proprietà intellettuale) e in ogni caso sin d'ora manleva Roche e L'ENTE BENEFICIARIO da ogni richiesta di risarcimento del danno che dovesse pervenire in tal senso.
- 5.5. PHSE e ROCHE garantiscono che nell'ambito dell'esecuzione del SERVIZIO non violeranno la normativa in tema di pubblicità dei farmaci, in nessun caso pubblicizzando i brand dei prodotti di proprietà di Roche.
- 5.6. Qualsiasi contestazione e/o pretesa, fatte valere dall'ENTE BENEFICIARIO, in ordine ad eventuali danneggiamenti e/o perdite e/o avarie e/o furti del Farmaco, andranno avanzate solo ed esclusivamente nei confronti di Roche, entro e non oltre il termine definitivo ed improrogabile di decadenza di 5 (cinque) giorni dalla data di ogni singolo servizio di trasporto cui la contestazione o la pretesa si riferisce.
- 5.7. PHSE si impegna a tenere indenne Roche, nei limiti e con le modalità previste dal relativo contratto con la stessa sottoscritto, in caso di eventuali danneggiamenti e/o perdite e/o avarie e/o furti del Farmaco, dal momento del ritiro presso l'ENTE BENEFICIARIO al momento della consegna al paziente, ferma restando

la responsabilità dell'ENTE BENEFICIARIO con riferimento allo stato di conservazione del Farmaco sino alla consegna materiale dello stesso a PHSE.

- 5.8. La responsabilità di PHSE, in ogni caso, è sempre ed esclusivamente limitata alle perdite ed ai danni diretti, restando escluso il risarcimento di ogni altra perdita o danno indiretto (includendo, in via esemplificativa e non esaustiva, perdite in termini di profitto, utili, interessi, perdite di opportunità, danni fisici o esistenziali), indipendentemente dalla natura della perdita o del danno, anche qualora il rischio di una potenziale perdita o di un possibile danno fosse stato comunicato o, comunque, conosciuto da PHSE prima o dopo l'accettazione della spedizione.
- 5.9. ROCHE si impegna a manlevare PHSE e L'ENTE BENEFICIARIO da ogni costo, responsabilità e/o pregiudizio che possa alla medesima scaturire a causa di una propria responsabilità connessa alla proposizione del SERVIZIO, sempre che l'evento non sia imputabile a PHSE o all'ENTE BENEFICIARIO e/o ai terzi del cui operato PHSE e L'ENTE BENEFICIARIO debba rispondere ai fini della responsabilità civile.
- 5.10. L'ENTE BENEFICIARIO si assume ogni responsabilità legata alla selezione del paziente e alla sua idoneità a beneficiare del SERVIZIO presso il proprio domicilio, manlevando Roche e PHSE in merito ad ogni contestazione in termini di responsabilità medica che dovesse intervenire in tal senso da parte dei pazienti.
- 5.11. L'ENTE BENEFICIARIO dichiara di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interesse che possa precludere l'accettazione del SERVIZIO fornito da Roche. Le Parti dichiarano che il SERVIZIO in alcun modo è volto ad attribuire vantaggi o benefici personali, né persegue lo scopo di aumentare, influenzare o raccomandare illecitamente la prescrizione, acquisto, fornitura o uso di prodotti e/o servizi di ROCHE.

7 DURATA

- 7.1 Il presente accordo è valido dalla data di avvio / sottoscrizione fino al 31/12/2024 con eventuale possibilità di rinnovo a seguito di nuove scritture private. L'eventuale cessazione del SERVIZIO e degli effetti del presente accordo saranno comunicate da ROCHE all'ENTE BENEFICIARIO con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni.

8 OBBLIGHI PREVIDENZIALI, CONTRATTUALI E ASSICURATIVI

- 8.1 PHSE assume ogni responsabilità in merito al corretto adempimento degli obblighi contrattuali ed assicurativi relativi al proprio personale, garantendo la piena conformità alle vigenti normative (incluse le normative professionali applicabili al settore del trasporto) e assumendosi altresì ogni responsabilità per eventuali danni o infortuni causati dal o al medesimo personale nello svolgimento del SERVIZIO e provvedendo alle assicurazioni relative agli infortuni sul lavoro, per l'assistenza malattia e la previdenza sociale.
- 8.2 A tal fine PHSE garantisce di aver stipulato con primarie compagnie di assicurazione, specifiche polizze per la responsabilità civile verso terzi, inclusi macchinari, impianti, sia in caso di furto, smarrimento, incendio dei medicinali, dotate di massimali adeguati alla rilevanza dei lavori effettuati.
- 8.3 PHSE garantisce di attenersi a tutte le norme di leggi vigenti in materia di igiene e sicurezza del lavoro, assicurando il pieno rispetto da parte di tutti i propri dipendenti, nonché da parte dei corrieri selezionati, impegnati nella realizzazione del SERVIZIO di tutte le norme e regolamenti previsti per la prevenzione del contagio da COVID-19 disposti dallo Stato o dalle Regioni in cui il SERVIZIO viene reso.

9 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

- 9.1 Le Parti si obbligano a non porre in essere – e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere, nell’ambito dell’esecuzione del presente accordo e del SERVIZIO dallo stesso previsto, atti o comportamenti tali da determinare la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.
- 9.2 ROCHE dichiara di aver adottato ed attuato e PHSE dichiara di essere in corso di adozione di modelli di organizzazione e gestione o misure idonee a prevenire la commissione di reati e di aver debitamente formato il proprio personale e istituito meccanismi di vigilanza e controllo del medesimo personale ai sensi del D. Lgs. 231/2001.
- 9.3 Resta inteso che l’inosservanza da parte di ciascuna delle PARTI dei precetti di cui al D. Lgs. 231/2001 rappresenta inadempimento grave e motivo di risoluzione del presente accordo ai sensi dell’art. 1456 c.c., legittimando le altre Parti a risolvere lo stesso con effetto immediato.

10 NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE

- 10.1 Le Parti dichiarano che tutti i propri dipendenti e collaboratori sono adeguatamente informati sugli obblighi derivanti dalla vigente normativa anticorruzione (Legge n. 190/2012 e s.m.i.) e, ove applicabile, della regolamentazione vigente in materia di prevenzione della corruzione emanata dall'Autorità Nazionale Anti-corruzione (ANAC).
- 10.2 Le Parti dichiarano di aver accertato l’assenza di qualsiasi situazione, anche potenziale e/o apparente, di conflitto di interessi nonché irregolarità in materia di trasparenza e corruzione in capo a tutti i propri dipendenti e collaboratori, ai sensi di quanto previsto dalle vigenti normative e (qualora applicabili) dalle linee guida attuative emanate dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ed alla luce dell’interpretazione fornita, ove presente, dal proprio ente regionale di riferimento, che possa precludere la sottoscrizione del presente accordo.
- 10.3 Le Parti dichiarano che, nei 24 (ventiquattro) mesi precedenti alla data di formalizzazione del presente accordo, né essi stessi, né alcuno dei dipendenti e collaboratori coinvolti in una qualsiasi delle attività oggetto del presente accordo, sono stati interessati da o sottoposti a indagini da parte della magistratura o di autorità regolatorie per violazioni della normativa anticorruzione sul territorio nazionale, impegnandosi a dare reciproca comunicazione laddove dovessero essere informati, coinvolti a qualsiasi titolo o sottoposti a indagini da parte della magistratura o di altre eventuali autorità regolatorie o amministrative per violazione della normativa anticorruzione, quand’anche per attività non direttamente connesse al presente accordo.
- 10.4 Le Parti garantiscono che nessuno tra i propri dipendenti e collaboratori, in una qualsiasi delle loro attività connesse con il SERVIZIO direttamente, indirettamente o tentativamente offra, prometta, paghi denaro o ceda qualsiasi altro bene di valore, ovvero autorizzi qualsivoglia offerta, promessa, pagamento o cessione di denaro o di qualsiasi altro bene di valore con l’intenzione di ottenere illegittimamente un vantaggio indebito o con l’intenzione di indurre un operatore sanitario o un pubblico funzionario ad operare un adempimento o una decisione a suo vantaggio.
- 10.5 Le Parti riconoscono che quanto sancito dal presente articolo costituisce un requisito fondamentale per la conclusione del presente accordo. Qualora Roche dovesse venire a conoscenza di una o più violazioni a quanto sancito da questo articolo, è autorizzata a risolvere il presente accordo con effetto immediato tramite comunicazione scritta. In tal caso, Roche non avrà alcun obbligo di indennizzo nei confronti di PHSE o dell’ENTE BENEFICIARIO per eventuali tasse, rimborsi o altri compensi o per qualsiasi perdita, costo, reclamo o danni derivanti, direttamente o indirettamente, dallo stesso recesso.

11 INADEMPIMENTO

- 11.1 In caso di inadempimento di una delle Parti delle obbligazioni previste dal presente accordo, la Parte non inadempiente avrà diritto di risolverlo solo dopo aver diffidato l'altra Parte mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo pec nella quale venga specificata l'inadempienza rilevata e venga contestualmente offerto all'inadempiente un termine di 15 (quindici) giorni per rimediare all'inadempimento.
- 11.2 Qualora la Parte inadempiente non ponga rimedio a quanto richiesto entro e non oltre il termine concesso dall'altra Parte secondo le modalità descritte al punto che precede, il presente accordo si intenderà risolto di diritto nel giorno indicato in diffida come termine ultimo per adempiere utilmente l'obbligazione

12 RECESSO

- 12.1 Ciascuna Parte potrà recedere in qualsiasi momento dal presente accordo con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, da rendersi a mezzo lettera raccomandata a.r. o a mezzo pec.

13 TUTELA DEI DATI PERSONALI

- 13.1 Le Parti riconoscono che, ai fini della prestazione del SERVIZIO, Roche non verrà a conoscenza di alcun dato personale riferito ai pazienti beneficiari e di nessun altro dato personale eventualmente fornito dall'ENTE BENEFICIARIO a PHSE per l'erogazione del SERVIZIO (e.g. dati anagrafici e di contatto del personale sanitario/farmacista).
- 13.2 L'ENTE BENEFICIARIO e PHSE si impegnano a trattare i dati personali, anagrafici, di domicilio e sensibili relativi ai pazienti che beneficiano del SERVIZIO con la massima riservatezza e accuratezza, nel pieno rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e dalla normativa italiana in vigore in materia di protezione dei dati personali.
- 13.3 In particolare, l'ENTE BENEFICIARIO si impegna a nominare PHSE - con atto separato, la cui validità si intende correlata all'accettazione del presente accordo - responsabile del trattamento dei dati personali di cui è titolare, che vengono trasferiti alla PHSE ai fini del contatto con il paziente e della prestazione domiciliare. Nelle operazioni di trasferimento di tali dati, l'ENTE BENEFICIARIO si impegna ad osservare adeguate misure di sicurezza che ne prevengano il rischio di dispersione e smarrimento.
- 13.4 PHSE si impegna a ricevere, conservare e trattare i dati personali del personale sanitario richiedente il SERVIZIO e dei pazienti beneficiari con la massima accuratezza, diligenza e riservatezza, con piena osservanza di quanto disposto in materia di trattamento di dati sanitari, garantendo l'osservanza di elevati standard di sicurezza, al fine di minimizzare il rischio di dispersione, smarrimento e accesso indebito, impegnandosi a dare tempestiva notizia all'ENTE BENEFICIARIO, nei termini previsti dalla legge, di eventuali *data breaches*.

14 FARMACOVIGILANZA

- 14.1 Si ricorda che, qualora durante lo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, si venisse a conoscenza di sospetti Eventi Avversi (EA), Situazioni Speciali, Altri Casi * e Reclami legati all'uso di un medicinale Roche, agli operatori sanitari è richiesto di segnalare tali eventi al Responsabile di farmacovigilanza della relativa struttura di appartenenza, o direttamente online sul sito [VigiFarmaco](#) o, in alternativa, direttamente a Roche come Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.

Roche potrà compiere azioni di follow up sul medico responsabile nel caso emergessero segnalazioni di farmacovigilanza durante lo svolgimento delle attività oggetto del contratto, in modo da ottenere tutti i dettagli necessari per la comprensione del caso.

** 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.*

15 CONCLUSIONE DEL CONTRATTO

15.1 Il presente accordo si considera concluso con la sua sottoscrizione da parte delle Parti e/o all'inizio della sua esecuzione ai sensi dell'art. 1327 cod. civ., ravvisata nel momento in cui il Medico di riferimento / farmacista dispensatore dell'ENTE BENEFICIARIO trasmette a PHSE il modulo di attivazione al SERVIZIO come descritto nell'Allegato 1 al presente contratto. Tutte le obbligazioni di cui al presente accordo si riterranno pertanto pienamente accettate dalle Parti, con conseguente impegno da parte delle stesse al loro rispetto integrale, anche in assenza di una sottoscrizione formale da parte dell'ENTE BENEFICIARIO.

15.2 L'accettazione e l'osservanza delle Parti di tutte le obbligazioni del presente accordo costituiscono condizione inderogabile ed essenziale ai fini della realizzazione del SERVIZIO, prevalendo rispetto ad eventuali condizioni difformi predisposte singolarmente da ciascuna di esse.

16 LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

16.1 Il presente accordo, nonché i diritti e gli obblighi delle parti da esso derivanti, sono disciplinati dalle leggi della Repubblica Italiana.

16.2 Il Tribunale di Milano ha competenza esclusiva in merito a tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione al presente accordo.

Roche S.p.A.

Letizia Menna

Amelia Parente

PHSE s.r.l.

Fedele De Vita

Istituto Carlo Besta

Angelo Cordone

(Direttore Generale)

Allegati

Allegato 1: Istruzioni operative

Allegato D - Istruzioni operative

Di seguito si riportano in forma descrittiva le istruzioni operative del servizio di cui all'articolo 3.2 del contratto.

In particolare vengono descritti i seguenti aspetti:

- A1 Attivazione del servizio mediante del Modulo di Attivazione plurimo
- A2 Attivazione del servizio mediante del Modulo di Attivazione singolo
- B Predisposizione del collo e trasporto
- C Gestione di non conformità ed e aspetti farmacovigilanza, modifiche alla scheda paziente e disattivazione del servizio

Per maggiori informazioni sulla piattaforma si rimanda al *Manuale di WEB Tracking* (Allegato "W" al presente documento).

A1. Attivazione del servizio mediante Modulo di Attivazione Plurimo (solo farmacista)

Il farmacista dispensatore, sottoscrive il **Modulo di Attivazione Plurimo** (Allegato "X") e lo invia alla casella di posta homedelivery@phse.com ricevendo via mail le credenziali di accesso alla piattaforma, le istruzioni alla stessa (Allegato "W") ed il link per accedervi.

Con le credenziali ricevute il farmacista accede alla piattaforma disponibile all'indirizzo web <https://tracking.phse.com/login/index.php> e, tramite la funzione di *richiesta servizio* **"Home Delivery"**, inserisce richiesta di ritiro/consegna.

In particolare dovranno essere inseriti i seguenti dati:

Informazioni Generali

- Selezione del Cliente
- Inserimento numero di riferimento (es codice paziente; un progressivo pratica, numero ddt; ect..)
- Data bolla clienti

Informazioni Ritiro/Consegna

- Data ritiro e data consegna richiesta.
- Eventuali orari per il ritiro e/o per la consegna

Dati Mittente

- Questa sezione è precompilata con i dati forniti per la creazione dell'account del farmacista.
- È possibile aggiungere note operative utili per il ritiro della merce.

Dati Destinatario

- In questa sezione vanno inseriti i dati del destinatario (paziente), comprensivi dei dati relativi al clinico di riferimento
- Al primo inserimento sarà memorizzato nell'anagrafica dei destinatari (potrà essere richiamato per i successivi servizi)

Dettagli Prodotti

- In questa sezione è possibile fornire i dettagli del prodotto per il quale si richiede il trasporto.
- Sono richiesti in modo obbligatorio il tipo prodotto ed il tipo temperatura richiesta.
- Facoltativamente possono essere inseriti: tipo imballo richiesto, quantità prodotto; dimensioni in cm

Altre informazioni

- In questa sezione dovremo inserire dati generali del servizio.
- Sono richiesti in modo obbligatorio: Tipo porto (Porto Franco), Peso (peso totale lordo della spedizione), Num. Colli (numero totale di colli della spedizione)

Una volta inseriti i dati viene sottomessa la richiesta.

Qualora un campo obbligatorio non fosse stato inserito la procedura non effettua l'inserimento ed apre una finestra con l'avviso del campo mancante oppure evidenzia lo stesso per permetterne la correzione.

L'inserimento del servizio comporta l'invio di una email con allegati la lettera di vettura del servizio richiesto all'indirizzo dell'account che ne ha fatta richiesta ed all'indirizzo del nostro customer service di riferimento.

Per ogni paziente inserito per la prima volta come Destinatario, PHSE invia a mezzo mail al clinico comunicazione di avvenuta attivazione del paziente.

A2. Attivazione del servizio mediante Modulo di Attivazione Singolo

Il medico di riferimento o il farmacista dispensatore, sottoscrive il **Modulo di Attivazione Singolo Plurimo** (Allegato "Y") e lo invia alla casella di posta homedelivery@phse.com

PHSE, ricevuto il modulo:

- attiva il paziente in piattaforma
- invia a mezzo mail al clinico ed al farmacista comunicazione di avvenuta attivazione del paziente

- invia al farmacista le credenziali di accesso alla piattaforma, le istruzioni alla stessa (Allegato "W") ed il link per accedervi.

Con le credenziali ricevute, accede alla piattaforma disponibile all'indirizzo web <https://tracking.phse.com/login/index.php> e, tramite la funzione di *richiesta servizio*, inserisce richiesta di ritiro/consegna.

In particolare dovranno essere inseriti i seguenti dati:

Informazioni Generali

Selezione del Cliente

Inserimento numero di riferimento (es codice paziente; un progressivo pratica, numero ddt; ect..)

Data bolla clienti

Informazioni Ritiro/Consegna

Data ritiro e data consegna richiesta.

Eventuali orari per il ritiro e/o per la consegna

Dati Mittente

Questa sezione è precompilata con i dati forniti per la creazione dell'account del farmacista.

È possibile aggiungere note operative utili per il ritiro della merce.

Dati Destinatario

In questa sezione viene reso selezionabile il paziente per cui è stata richiesta attivazione

Dettagli Prodotti

In questa sezione è possibile fornire i dettagli del prodotto per il quale si richiede il trasporto.

Sono richiesti in modo obbligatorio il tipo prodotto ed il tipo temperatura richiesta.

Facoltativamente possono essere inseriti: tipo imballo richiesto, quantità prodotto; dimensioni in cm

Altre informazioni

In questa sezione dovremo inserire dati generali del servizio.

Sono richiesti in modo obbligatorio: Tipo porto (Porto Franco), Peso (peso totale lordo della spedizione), Num.

Colli (numero totale di colli della spedizione)

Una volta inseriti i dati viene sottomessa la richiesta.

Qualora un campo obbligatorio non fosse stato inserito la procedura non effettua l'inserimento ed apre una finestra con l'avviso del campo mancante oppure evidenzia lo stesso per permetterne la correzione.

L'inserimento del servizio comporta l'invio di una email con allegati la lettera di vettura del servizio richiesto all'indirizzo dell'account che ne ha fatta richiesta ed all'indirizzo del nostro customer service di riferimento.

B. Predisposizione del collo e trasporto

Una volta provveduto all'inserimento della richiesta, il farmacista allestisce il collo.

Il corriere garantisce un trasporto a temperatura controllata lungo tutta la filiera, pertanto il collo non deve essere preparato con materiali o modalità specifiche.

Il corriere preleva il collo presso la farmacia ed effettua la consegna dal lunedì al venerdì osservando le seguenti tempistiche: entro le 24 (ventiquattro) ore o le 48 (quarantotto) ore dal ritiro del Prodotto/i in tutta Italia, ad eccezione delle Regioni Calabria, Sicilia e Sardegna dove le consegne avverranno entro le 48 (quarantotto) ore o entro le 72 (settantadue) ore dal ritiro.

Il paziente riceve dal corriere il farmaco e la stampa della picking list preparata da PHSE.

PHSE invia mail di *conferma consegna avvenuta* al farmacista.

Il farmacista documenta nel PT/registro di monitoraggio (ove applicabile) la dispensazione e ogni informazione utile a garantire la tracciabilità del farmaco dopo aver ricevuto la conferma di avvenuta consegna da parte del corriere

C. Gestione di non conformità ed e aspetti farmacovigilanza, modifiche alla scheda paziente e disattivazione del servizio

Nel caso in cui PHSE nella persona di qualunque suo dipendente venga a conoscenza di un complaint durante la conduzione dell'attività dovrà inoltrare tale segnalazione all'indirizzo mail Roche in caso di reclami o anomalie dovrà inoltrare a Roche le segnalazioni alla casella di posta: monza.complaint_office@roche.com nelle tempistiche concordate tra le parti.

Qualora il paziente per qualche motivo contattasse PHSE, PHSE è tenuta a segnalare a Roche ogni evento avverso/situazione speciale in un (1) giorno lavorativo dal giorno della data di avvenuta conoscenza al dipartimento di farmacovigilanza di Roche, secondo le modalità descritte tra le parti nel documento operativo interno scambiato tra ROCHE e PHSE.

In caso di modifiche temporanee o definitive del domicilio del paziente, o altro genere di modifiche sui dati del paziente raccolti e comunicati dall'operatore sanitario, le stesse potranno essere comunicate via mail a PHSE che provvederà alla modifica temporanea o definitiva dei dati presenti in anagrafica.

In caso di sospensione o termine del servizio, l'operatore sanitario (clinico o farmacista), deve compilare il *modulo di sospensione* (Allegato "Z") ed inviarlo alla casella di posta homedelivery@phse.com. PHSE si occuperà della disattivazione del paziente in piattaforma e dell'invio a mezzo mail al medico di riferimento e al farmacista dispensatore comunicazione di *avvenuta disattivazione del paziente*.