



Civico Di Cristina Benfratelli

UFFICIO Direttore Generale
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

000132

Telefono: 091 6662225/390/586
FAX 091 6662222

Sptt.le Roche SpA

SEDE

EMAIL
direzione.generale@arnascivico.it

WEB
www.arnascivico.it

Oggetto: Bando Roche per i servizi - A supporto di soluzioni innovative nella Sclerosi Multipla: richiesta di partecipazione alla selezione finalizzata al finanziamento di Progetti volti a colmare i principali bisogni dei centri italiani di sclerosi multipla (SM) contribuendo a garantire all'interno degli stessi un miglioramento, in termini di strutture, mezzi e risorse, del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con SM.

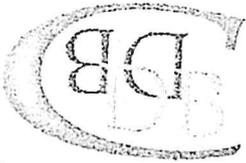
Egregi Signori,

Il sottoscritto **ROBERTO COLLETTI**, nato a Siculiana (AG), il 04/07/1959, in qualità di Legale Rappresentante di Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione - Civico, di Cristina, Benfratelli (ARNAS-Civico) di Palermo - Centro Sclerosi Multipla, in relazione al bando Roche per i servizi - A supporto di soluzioni innovative nella Sclerosi Multipla, con la presente richiede formalmente di partecipare alla selezione finalizzata al finanziamento di 12 (dodici) Progetti volti a colmare i principali bisogni dei centri italiani di Sclerosi Multipla (SM) contribuendo a garantire all'interno degli stessi un miglioramento, in termini di strutture, mezzi e risorse, del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con SM.

A tal fine il sottoscritto, consapevole che, in caso di dichiarazione mendace, sarà punito ai sensi del Codice Penale secondo quanto prescritto dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 e che, qualora dal controllo effettuato emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione resa, decadrà dai benefici conseguenti al provvedimento eventualmente emanato sulla base della dichiarazione non veritiera (art. 75 del D.P.R. 445/2000),

DICHIARA

- di accettare integralmente e senza riserve né condizioni tutte le clausole presenti nel suddetto Bando;
- che tutti i dati inseriti sulla piattaforma informatica dedicata, per la candidatura di Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione - Civico, di Cristina, Benfratelli (ARNAS-Civico) di Palermo - Centro Sclerosi Multipla corrispondono al vero;



Civico Di Cristina Benfratelli

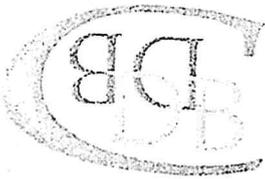
- che non sussistono conflitti di interesse;
- che l'eventuale erogazione liberale da parte di Roche S.p.A. è in linea con i regolamenti interni all'Ente richiedente in materia di liberalità;
- che la Direzione Generale/Legale Rappresentante dell'Ente è a conoscenza e ha espresso il proprio parere favorevole rispetto alla richiesta di erogazione liberale qui formulata e ad un eventuale riconoscimento positivo da parte di Roche S.p.A.;
- che il premio eventualmente assegnato da parte di Roche S.p.A. non rappresenta una percentuale superiore al 30% del suo turnover annuale, tenendo conto anche di altre erogazioni liberali eventualmente già concesse da Roche S.p.A. nel medesimo anno (ove applicabile);
- che Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione - Civico, di Cristina, Benfratelli (ARNAS-Civico) di Palermo - Centro Sclerosi Multipla è in possesso continuativo di tutti i requisiti previsti dal Bando stesso oltre al proprio impegno a non reinvestire o riutilizzare ad alcun titolo il finanziamento eventualmente conseguito per generare utili e/o profitti;
- che Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione - Civico, di Cristina, Benfratelli (ARNAS-Civico) di Palermo - Centro Sclerosi Multipla non intraprenderà, neanche tentativamente, alcuna azione che possa determinare una violazione del Codice Etico o di normative vigenti in materia di responsabilità amministrativa degli Enti (ove applicabile), prevenzione delle frodi, corruzione, racket, riciclaggio di denaro o terrorismo.

D I C H I A R A inoltre

che al Progetto "Il supporto della telemedicina e telepsicologia nella gestione del paziente con sm in setting complessi" non è mai stato assegnato un premio in denaro, nel corso del 2020 o negli anni precedenti, a seguito della partecipazione a Bandi o iniziative equivalenti proposte da altre Aziende farmaceutiche nella medesima area terapeutica della sclerosi multipla e che abbiano le medesime finalità;

che il progetto "Il supporto della telemedicina e telepsicologia nella gestione del paziente con sm in setting complessi" non ha la sola o prevalente finalità di supporto economico nei confronti di figure professionali coinvolte in prima persona attivamente nel progetto stesso;

che Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione - Civico, di Cristina, Benfratelli (ARNAS-Civico) di Palermo - Centro Sclerosi Multipla qualora selezionato, si impegna ad inviare, entro (e non oltre) 6 mesi dalla data di erogazione del contributo liberale da parte di Roche S.p.A. la comunicazione attestante la conduzione del Progetto stesso mediante una comunicazione indirizzata alla casella di posta: monza.compliance@roche.com;



Civico Di Cristina Benfratelli

- Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione - Civico, di Cristina, Benfratelli (ARNAS-Civico) di Palermo - Centro Sclerosi Multipla qualora selezionato, si impegna ad inviare, entro (e non oltre) 24 mesi dalla data di erogazione del contributo liberale da parte di Roche S.p.A., la documentazione attestante l'effettivo utilizzo del contributo ricevuto da Roche S.p.A. per il sostegno del Progetto mediante una comunicazione indirizzata alla casella di posta: monza.compliance@roche.com.

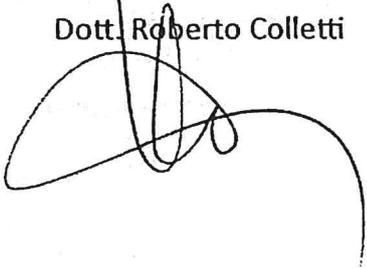
Inoltre, ai sensi del D.Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e del GDPR (Regolamento UE 2016/679), sottoscrivendo il presente modulo acconsento al trattamento dei dati personali da parte di Roche S.p.A. comunicati in sede di candidatura al Bando, per la finalità, nei limiti e con le modalità indicate nell'Informativa che mi è stata fornita, nonché al trasferimento dei suddetti in Paesi esteri, situati all'interno e al di fuori dell'Unione Europea.

Cordiali saluti,

Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione - Civico, di Cristina, Benfratelli (ARNAS-Civico) di Palermo - Centro Sclerosi Multipla

IL RESPONSABILE SIRS
GIUSEPPE CARRUBA


Il Legale Rappresentante
Dott. Roberto Colletti



IL SUPPORTO DELLA TELEMEDICINA E TELEPSICOLOGIA NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE CON SM IN SETTING COMPLESSI

ABSTRACT

000132

BACKGROUND

Negli ultimi 20 anni si è osservato l'emergere di numerosi progressi diagnostici e terapeutici riguardanti la gestione dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM). Ciò ha comportato, per i neurologi coinvolti nella gestione della SM, l'aumentare del carico di follow-up e della sorveglianza su pazienti trattati con immunoterapia. La pandemia COVID, aldilà della sua tragedia, si configura come un'opportunità per una profonda riflessione sulle nuove soluzioni flessibili offerte dalle tecnologie digitali, basate sulla realtà virtuale, nella cura dei pazienti neurologici. Un accesso limitato alle cure e l'isolamento sociale potrebbe peggiorare l'impatto psicologico della malattia sul paziente, inficiando anche la compliance terapeutica. Inoltre, le persone con SM non solo hanno una qualità di vita (QOL) significativamente peggiore rispetto alla popolazione generale, ma anche rispetto ai pazienti che soffrono di altre patologie croniche. Gli strumenti digitali potrebbero ridurre le disparità per pazienti che vivono lontano dai centri per la SM o che soffrono di gravi problemi motori per i quali gli spostamenti risultano complessi. Inoltre, la telemedicina è stata già validata come strumento per valutare la disabilità nella SM con un'elevata compliance del paziente.

Obiettivo:

Migliorare la gestione e la qualità di vita dei pazienti con SM e dei caregivers attraverso un progetto, della durata di 12 mesi, di teleneurologia e telepsicologia in uno scenario di ridotto accesso alle strutture sanitarie come la pandemia di Covid,

Metodo:

I pazienti con diagnosi di SM recidivante-remittente o secondariamente progressiva e i loro caregivers saranno reclutati presso il Centro per la cura della SM dell'Ospedale Civico di Palermo. Una visita neurologica e neuropsicologica virtuale verrà effettuata attraverso smartphone e sarà effettuata da neurologi e neuropsicologi formati. Nella valutazione a distanza il neurologo esaminerà l'aderenza al trattamento e la progressione della disabilità dei pazienti. Ogni mese verrà effettuata una riunione virtuale tra i neurologi e il medico di base del paziente arruolato per discutere questioni critiche da gestire come effetti collaterali della terapia o vaccinazioni. Lo psicologo valuterà a distanza l'assessment psicologico dei pazienti e dei caregivers attraverso scale standardizzate, valutando, ove necessario la loro presa in carico attraverso interventi in videochiamata. I pazienti con SM e i caregivers, ogni quattro settimane, saranno sottoposti a valutazioni della qualità della vita, dell'ansia, della depressione, della qualità del sonno e dei livelli di fatica.

Risultati attesi:

- fornire un background sull'utilizzo della telemedicina in pazienti con SM con accesso limitato al contesto assistenziale;
- valutazione del disagio psicologico pazienti con SM e caregiver con accesso limitato al setting assistenziale;
- migliorare i disturbi psicologici e la qualità di vita in pazienti con SM e caregiver con un accesso limitato al contesto assistenziale;
- creare un network tra i medici di base e il centro per la SM per migliorare la collaborazione tra i diversi livelli di assistenza sanitaria, anche in setting eccezionali come la pandemia Covid.

Parole chiave: gestione della sclerosi multipla; telemedicina; qualità della vita, aderenza alla terapia

BACKGROUND

L'emergere di terapie biologiche sempre più efficaci ha cambiato l'approccio tradizionale al trattamento della sclerosi multipla (SM); oggi l'obiettivo della gestione della SM è raggiungere il target di non progressione di disabilità, assenza di ricadute di malattia e lesioni attive (NEDA), modificando il risultato a lungo termine e riducendo la disabilità nei pazienti. Nella pratica clinica, si può raggiungere il target NEDA attraverso due strategie: escalation precoce di trattamenti o terapie precoci ad alta attività come prima linea; entrambe le due strategie necessitano di sorveglianza attiva sui pazienti SM trattati da neurologi con expertise nella gestione della malattia. Le terapie sono prescritte bilanciando efficacia, tollerabilità e sicurezza del paziente; il trattamento inoltre, è altamente variabile e differisce in base alla gravità della malattia, al costo e agli effetti collaterali. Garantire una supervisione appropriata e supportare i pazienti in tutte le fasi della malattia, richiede un team con esperienza nella gestione della SM. Una delle cose più importanti è il rapporto tra neurologo e paziente caratterizzato da trasparenza nella comunicazione dei rischi e benefici. Inoltre le condizioni del paziente devono essere rivalutate a intervalli regolari. L'11 marzo 2020, l'Organizzazione mondiale della sanità (www.who.int) ha riconosciuto lo stato pandemico per l'infezione respiratoria da SARS-COVID-19. Durante la pandemia COVID-19, i neurologi coinvolti nella cura delle persone con SM si trovano ad affrontare una sfida straordinaria (1). Il team specializzato nella gestione della SM, in uno scenario pandemico, deve affrontare due questioni critiche: garantire il follow-up e un'attenta sorveglianza nei pazienti trattati con immunoterapia. La pandemia COVID, aldilà della sua tragedia, è stata un'opportunità per una profonda riflessione sulle nuove soluzioni flessibili offerte dalle tecnologie digitali virtuali nella cura dei pazienti neurologici (2-6). Inoltre la telemedicina è stata precedentemente validata come strumento per valutare la disabilità nella SM con elevata compliance del paziente (7). Le visite di telemedicina potrebbero essere una chiave per migliorare la salute bio-psico-sociale durante uno scenario straordinario pandemico o per superare le difficoltà logistiche delle aree periferiche come le aree rurali. Un accesso limitato alle cure e all'isolamento sociale potrebbe peggiorare l'impatto psicologico della malattia nel paziente, nonché la compliance al trattamento. Oltretutto, le persone con SM non solo hanno una qualità di vita (QOL) significativamente peggiore rispetto alla popolazione generale, ma anche rispetto a quelle diagnosticate con altre malattie croniche (8). Gli strumenti digitali potrebbero ridurre le disparità per i pazienti che vivono lontano dai centri per la SM o che soffrono di gravi problemi motori per i quali gli spostamenti risultano complessi

METODO:

Lo studio sarà sottoposto ad approvazione del Comitato Etico Palermo 2. I pazienti con una diagnosi di SM recidivante-remittente o secondaria progressiva e i loro caregiver saranno reclutati nel Centro per la cura della SM dell'Ospedale Civico di Palermo (ARNAS). Il progetto avrà durata di 12 mesi. Il team formato dal neurologo e neuropsicologo effettuerà il reclutamento dei partecipanti (pazienti e caregiver) allo studio tramite colloquio e attraverso somministrazione del consenso informato per la privacy. Nella visita virtuale tramite l'utilizzo della videochiamata da smartphone, il neurologo esaminerà l'aderenza del paziente al trattamento avvalendosi del Questionario sull'Aderenza al Trattamento della Sclerosi Multipla (MS-TAQ) (9) e la progressione della disabilità mediante il Determined Disease Steps (PDDS) (10). Ogni mese verrà effettuata una riunione virtuale tra i neurologi e il medico di base del paziente arruolato per discutere questioni critiche da gestire come effetti collaterali della terapia o vaccinazioni. Lo psicologo valuterà a distanza l'assessment psicologico dei pazienti e dei caregiver attraverso scale standardizzate, valutando, ove necessario, la loro presa in carico tramite interventi in videochiamata. In particolare i pazienti con SM saranno sottoposti a una valutazione della qualità della vita, ansia, depressione, qualità del sonno e livelli di affaticamento all'ingresso e con cadenza mensile. I caregiver verranno sottoposti a valutazione della qualità della vita, ansia, depressione all'ingresso e con cadenza mensile. Sarà valutata caso per caso un eventuale presa in carico tramite incontri di supporto psicologico in video chiamata.

Scale standardizzate utilizzate nella valutazione psicologica.

- Ansia e depressione: Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD); Beck Depression Inventory (BDI), Hamilton Anxiety Scale (HARS) (11-12).
- QOL: MSQOL-54 (13).
- Livello di fatica: FatigueSeverity Scale(14).

Due linee telefoniche saranno attivate in due smartphone con funzione di videochiamata. Uno di questo dedicato al Neurologo, l'altro al Neuropsicologo.

ANALISI STATISTICA:

Verranno condotte analisi descrittive. Le variabili continue verranno espresse come media (\pm deviazione standard) o mediana (intervallo interquartile) a seconda dei casi, le variabili categoriali saranno espresse come proporzioni e percentuali. Le percentuali saranno calcolate dividendo il numero di eventi per il numero totale di pazienti, esclusi valori sconosciuti o mancanti. X2Test o test esatto di Fisher e test t di Student o Mann-Whitney U test saranno usati per le analisi demografiche, cliniche e per la comparazione delle variabili psicologiche.

RISULTATI ATTESI

- ♣ fornire un background sull'uso della telemedicina nei pazienti con sclerosi multipla con accesso limitato al contesto assistenziale;
- ♣ valutare il disagio psicologico nei pazienti con sclerosi multipla e nei caregiver con accesso limitato al contesto assistenziale;
- ♣ migliorare il disagio psicologico e la qualità della vita nei pazienti con sclerosi multipla e nei caregiver con accesso limitato al contesto assistenziale;
- ♣ creare un network tra i medici di base e il centro per la SM per migliorare la collaborazione tra i diversi livelli di assistenza sanitaria, anche in setting eccezionali come la pandemia Covid.

Endpoint dello studio

Endpoint primari

Aderenza alla terapia (MS-TAQ)

Progressione di Disabilità (PDDS)

Ansia e depressione (BDI, HAD)

Endpoint secondari

Qualità della vita nei pazienti e nei caregivers

Fatica

STRUMENTI DI VALUTAZIONE	
Neurologo	<ul style="list-style-type: none"> • Questionario sull'aderenza al trattamento della sclerosi multipla (MS-TAQ) • DeterminedDiseaseSteps (PDDS)
Psicologo	<ul style="list-style-type: none"> • MSQOL-54 • Fatigue Severity Scale • Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD) • Beck Depression Inventory (BDI) • Hamilton Anxiety Scale (HARS)

FORMAZIONE DEL TEAM

PUBBLICIZZAZIONE DEL PROGETTO TRAMITE SOCIAL MEDIA E COMUNICATI STAMPA

RECLUTAMENTO PAZIENTI SM PRESSO AZIENDA DI RILIEVO OSPEDALE CIVICO BENFRATELLI PALERMO CON SOMMINISTRAZIONE DI MODULO AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DATI E PRIVACY

INGRESSO

NEUROLOGO
Valutazione clinica anamnestica

PSICOLOGO
Assesment psicologico del paziente e caregiver

12 MESI
CADENZA
MENSILE

NEUROLOGO
Monitoraggio clinico e terapeutico in videochiamata
Meeting mensili tra medico di base e neurologo
Meeting del team per gestione multidisciplinare del paziente
Raccolta dati in data base computerizzato
Analisi statistica demografica e gestione risultati

PSICOLOGO
Monitoraggio psicologico del paziente e caregiver in videochiamata
Eventuale presa in carico tramite supporto in videochiamata ove necessario
Meeting del team per gestione multidisciplinare del paziente
Raccolta dati in data base computerizzato
Analisi statistica demografica e gestione risultati

BUDGET (previsione di spesa) 12 mesi	
Stipendi staff	0
Contratto libero professionale psicologo	15000
Apparecchiature ed equipaggiamenti	3000
Forniture	2000
Database e raccolta dati	500
Congressi	1500
Costi di pubblicazione	1000
Training e comunicazione	2000
Totale	25000

Budget (previsione di spesa) 12 mesi

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Bonavita S, Tedeschi G, Atreja A, Lavorgna L. Digital triage for people with multiple sclerosis in the age of COVID-19 pandemic. *Neurol Sci.* 2020 May;41(5):1007-1009
2. Cuffaro L, Di Lorenzo F, Bonavita S, et al (2020) Dementia care and COVID-19 pandemic: a necessary digital revolution. *Neurol Sci.* <https://doi.org/10.1007/s10072-020-04512-4>
3. Moccia M, Lanzillo R, Brescia Morra V, et al (2020) Assessing disability and relapses in multiple sclerosis on tele-neurology. *Neurological Sciences: Official Journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology* 41:1369–1371. <https://doi.org/10.1007/s10072-020-04470-x>
4. Miele G, Straccia G, Moccia M, et al (2020) Telemedicine in Parkinson's Disease: How to Ensure Patient Needs and Continuity of Care at the Time of COVID-19 Pandemic. *Telemedicine Journal and E-Health*:
The Official Journal of the American Telemedicine Association. <https://doi.org/10.1089/tmj.2020.0184>
5. Brigo F, Bonavita S, Leocani L, et al (2020) Telemedicine and the challenge of epilepsy management at the time of COVID-19 pandemic. *Epilepsy & Behavior: E&B* 110:107164.
<https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2020.107164>
6. Bonavita S, Tedeschi G, Atreja A, Lavorgna L (2020) Digital triage for people with multiple sclerosis in the age of COVID-19 pandemic. *Neurol Sci* 41:1007–1009. <https://doi.org/10.1007/s10072-020-04391-9>
7. Bove R, Bevan C, Crabtree E, et al. Toward a low-cost, in-home, telemedicine-enabled assessment of disability in multiple sclerosis. *Mult Scler* 2019;25:1526-1534

- 8 Hermann BP, Vickrey B, Hays RD, Cramer J, Devinsky O, Meador K, et al. A comparison of health-related quality of life in patients with epilepsy, diabetes and multiple sclerosis. *Epilepsyresearch*. 1996;25(2):113–8.
9. Wicks P, Massagli M, Kulkarni A, Dastani H. Use of an online community to develop patient-reported outcome instruments: the Multiple Sclerosis Treatment Adherence Questionnaire (MS-TAQ). *J Med Internet Res*. 2011 Jan 24;13(1):e12. doi: 10.2196/jmir.1687. PMID: 21266318; PMCID: PMC3221333.
10. Lavorgna L, Sparaco M, Esposito S et al (2017) Validity and reproducibility of the Italian version of the patient determined disease steps scale in people with multiple sclerosis. *MultSclerRelatDisord* 18:173–176
11. Zigmond, A. S. & Snaith, R. P. (1983), The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 67, 361–370.
12. Beck, A.T., Ward, C.H., Mendelson, M., Mock, J., & Erbaugh, J. (1961) An inventory for measuring depression. *Archives of general psychiatry*, 4, 561-571.
13. Hamilton, M. (1959) The assessment of anxiety states by rating. *British Journal of Medical Psychology*, 32, 50–5.
14. Krupp LB et al. The Fatigue Severity Scale: Application to patients with multiple sclerosis and systemic Lupus erythematosus. *Archives of Neurology* 1989; 46:1121-3. Italian (Italy)
MSQOL-54, versione originale B. Vickrey, 1995; versione Italiana A. Solari, Istituto Nazionale Neurologico C. Besta, Via Celoria 11, 20133 Milano 1998.



000132

ALL. "C"

PAYMENT REQUEST for Direct Invoice or Credit memo without any documents

Date of Request: Monza, 28/10/2021

Company Code	1608
VENDOR CODE	0010152774
Beneficiary name	ARNAS CIVICO
Beneficiary address	Piazza Nicola Leotta, 4
Beneficiary town/city	PALERMO
Beneficiary Post Code	90127
Beneficiary Country	ITALY
Bank Name	UNICREDIT
Bank Sort Code	3210200804
Bank Account Number	671000300734729
Country	ITALY
SWIFT/Routing codes	
IBAN	IT3210200804671000300734729
Ariba will route Invoice queries to	Accounts Payment Team
Payment Method	A
Payment term	N000
Document type	YM

Reference D-IT-2020-15-A-11

NOTE erogazione liberale a supporto del finanziamento di un Bando Roche per i servizi. A supporto di soluzioni innovative per la Sclerosi Multipla - Ed 2020

CURRENCY : EUR

Coding

GL Number	Accounting ass.type	Cost Center	WBS	Application ID	VAT code	Amount
431913001	P	1144102500		D-IT-2020-15-A-11	IT 0.0% not applicable	Euro 25.000
Total Amount						Euro 25.000