

## SCRITTURA PRIVATA

tra:

**ABBVIE Srl**, con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), SR 148 Pontina km 52 snc, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 02645920592, in persona del suo Procuratore Speciale Dott. Massimo Zanin ("**SOCIETA'**" o "**COMODANTE**");

e

**L'ISTITUTO/ OSPEDALE/ DIPARTIMENTO MEDICO Azienda Ospedaliera di Cosenza**, (Ospedale Annunziata), con sede in Cosenza, via Felice Migliori, 87100 Cosenza (CS), rappresentato da \_\_\_\_\_, autorizzato a sottoscrivere il presente contratto ("**ENTE**" o "**COMODATARIO**");

### Premesso che

- a) il Comodatario ha richiesto alla Comodante di rendere disponibile una pompa portatile per infusione per la somministrazione del farmaco Duodopa® (di seguito il "**FARMACO**"), contraddistinta con la denominazione "CADD-Legacy Duodopa Pump" (di seguito il "**BENE**") ed i dispositivi medici necessari per la somministrazione stessa. Tale richiesta è collegata alla necessità del **COMODATARIO** di somministrare ai propri pazienti il **FARMACO** commercializzato dalla **COMODANTE**;
- b) la **COMODANTE** è disponibile a concedere, in comodato d'uso gratuito, al **COMODATARIO** il **BENE**;
- c) la **SOCIETA'**, inoltre, ha maturato una significativa esperienza nella messa a punto del **BENE** ed è dunque in possesso della necessaria esperienza e professionalità per supportare efficacemente l'**ENTE**, da un punto di vista tecnico, per il funzionamento del **BENE** sui pazienti destinatari del trattamento con il **FARMACO**;
- d) la **SOCIETA'** è, pertanto, interessata a supportare l'**ENTE** fornendo a titolo gratuito consulenza tecnica, svolgendo una attività formativa avente ad oggetto il **BENE**, rivolta al personale sanitario, al **PAZIENTE** e ai soggetti che prestano assistenza al **PAZIENTE** stesso (il "**SERVIZIO**"), alle condizioni di cui al presente contratto (il "**CONTRATTO**");
- e) l'**ENTE** è interessato al **SERVIZIO** offerto dalla **SOCIETA'** alle condizioni di cui al presente **CONTRATTO**.

**Tutto ciò premesso, si stipula e si conviene quanto segue:**

### 1. Premesse e Definizioni

- 1.1 Le premesse fanno parte integrante del **CONTRATTO**.

1.2 I termini e le espressioni riportati in lettere maiuscole hanno il significato indicato per ciascuno di essi, e laddove definiti al singolare si intendono anche definiti al plurale, e viceversa.

1.3 In questo contratto le seguenti espressioni hanno il seguente significato:

**PAZIENTE** Il paziente dell'ENTE dove l'INFERMIERE presta la sua opera.

**INFERMIERE** Il personale specializzato della SOCIETA' con incarico di formare e assistere il PAZIENTE, i soggetti che prestano assistenza al paziente stesso e il personale sanitario relativamente alla gestione tecnica del Bene, al fine di garantirne un corretto utilizzo nella salvaguardia della salute del PAZIENTE. La SOCIETA', per le attività svolte dall'INFERMIERE, potrà avvalersi anche di soggetti terzi all'uopo incaricati dalla SOCIETA' e preventivamente comunicati all'ENTE.

## **2 Oggetto dell'INCARICO - modalità di esecuzione – correttezza e segretezza – limitazione di responsabilità**

2.1 L'ENTE affida alla SOCIETA' l'incarico ("INCARICO") di rendere a favore dell'ENTE stesso il SERVIZIO attraverso l'INFERMIERE specializzato all'utilizzo del BENE, in coerenza con le esigenze, le indicazioni e le richieste di tempo in tempo manifestate dall'ENTE.

2.2 La SOCIETA' accetta l'INCARICO e si impegna a svolgerlo con la massima professionalità ed al meglio delle proprie capacità, coordinandosi con l'ENTE.

2.3 Il SERVIZIO sarà reso presso la sede dell'ENTE.

2.4 La SOCIETA' garantisce che gli INFERMIERI della SOCIETA' sono stati adeguatamente formati ed informati sull'applicazione e sull'utilizzo del BENE. Inoltre la SOCIETA' garantisce che gli INFERMIERI sono registrati all'albo professionale e quindi governati dal DL DL 739/1994 e dal codice professionale.

2.5 Gli INFERMIERI della SOCIETA' dovranno ottenere un'autorizzazione scritta firmata dall'ENTE all'accesso alla struttura ospedaliera, per lo svolgimento del SERVIZIO (**Allegato 1**).

2.6 Per assicurare il SERVIZIO è necessario accedere a dati personali sensibili del paziente e consultare la sua cartella clinica. L'INFERMIERE può accedere alla documentazione del PAZIENTE solo se in possesso dell'autorizzazione firmata dal personale ospedaliero responsabile (**Allegato 1**).

- 2.7 L'ENTE si impegna a far firmare ad ogni PAZIENTE che inizia il trattamento con Duodopa il consenso informato (**Allegato 2**) e a conservarne una copia firmata.
- 2.8 La SOCIETA' si impegna, inoltre, a mantenere la più ampia riservatezza su tutto quanto concerne l'attività dell'ENTE. E' fatto, pertanto, divieto alla SOCIETA' di comunicare o divulgare qualsiasi tipo di informazione o notizia riservata inerente all'organizzazione ed alla attività dell'ENTE di cui sia venuta a conoscenza durante l'esecuzione dell'INCARICO. Tale obbligo si estende anche al periodo successivo alla cessazione del CONTRATTO.
- 2.9 Qualora l' ENTE non dovesse avvalersi del SERVIZIO le clausole di cui ai punti: 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 non troveranno applicazione.
- 2.10 L'ENTE concorda espressamente che la SOCIETA', nel rendere il SERVIZIO, possa avvalersi di soggetti terzi, a tal fine incaricati ed in possesso di adeguata qualificazione, conoscenza tecnica e necessaria esperienza. Con il presente CONTRATTO la SOCIETA' informa l'ENTE che ha incaricato la società Caregiving Italia S.r.l. di svolgere il SERVIZIO. Ogni variazione sarà preventivamente comunicata per iscritto all'ENTE.
- 2.11 L'ENTE si impegna a tenere indenne la SOCIETA' nel caso di richieste di risarcimento danni, non direttamente imputabili alla SOCIETA' stessa, oggetto di procedimenti giudiziari ovvero iniziative stragiudiziali di terzi presuntivamente danneggiati in relazione a e/o per effetto dell'INCARICO.

La SOCIETA' si assume ogni responsabilità per danni arrecati a persone o cose durante lo svolgimento del SERVIZIO che siano attribuibili alla SOCIETA'.

### **3 Corrispettivo**

- 3.1 La pompa CADD-Legacy Duodopa viene concessa al PAZIENTE e all'ENTE in comodato gratuito.
- 3.2 La SOCIETA' fornirà gratuitamente i dispositivi medici necessari.
- 3.3 La SOCIETA' fatturerà il FARMACO al prezzo concordato con l'Agenzia Italiana del Farmaco e pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

### **4 Comodato d'uso**

- 4.1 Il COMODATARIO dichiara di accettare in comodato d'uso gratuito il BENE e di utilizzarlo esclusivamente tramite il proprio personale, con la massima cura e diligenza e a utilizzarlo esclusivamente per la somministrazione del FARMACO al PAZIENTE, restando inteso che il medesimo COMODATARIO sarà responsabile per ogni uso improprio del BENE o che non sia collegato alla somministrazione del FARMACO al PAZIENTE. Il BENE consegnato in comodato d'uso sarà di volta in volta identificato dalle parti mediante apposito modulo di consegna del

BENE (**Allegato 3**) firmato dal responsabile del reparto che prende in carico il BENE stesso per conto dell'ENTE.

- 4.2 Il COMODATARIO si obbliga a mantenere e custodire il BENE concesso in comodato con la massima cura e diligenza e/o a non concederne a terzi il godimento, neppure temporaneo, sia a titolo gratuito sia a titolo oneroso.
- 4.3 Il COMODATARIO non potrà acquistare il BENE dalla COMODANTE.
- 4.4 Il BENE dovrà essere restituito dal COMODATARIO alla COMODANTE alla scadenza di cui all'art. 5.2 oppure prima della scadenza qualora il PAZIENTE, per qualsiasi motivo, interrompesse la somministrazione del FARMACO.
- 4.5 Il BENE dovrà essere restituito dal COMODATARIO alla COMODANTE nello stato in cui viene attualmente consegnato, salvo il normale deterioramento per effetto dell'uso.
- 4.6 Per quanto qui non espressamente disciplinato le parti fanno espresso rinvio alle norme degli artt. 1803-1812 del Codice Civile.

## **5 Durata e Recesso**

- 5.1 Il CONTRATTO per la prestazione del SERVIZIO è a tempo determinato ed avrà una durata di 24 mesi dal momento della sua sottoscrizione, o comunque fino alla durata del contratto di fornitura del FARMACO (eventuale proroga inclusa). A detta data il presente CONTRATTO cesserà automaticamente, senza necessità di ulteriori comunicazioni tra le parti.
- 5.2 Il comodato d'uso del BENE, invece, avrà una durata che si estenderà sino alla data di dimissione da parte dell'ENTE del PAZIENTE al quale è stato impiantato il BENE. A detta data il BENE sarà ritirato dalla COMODANTE.

## **6 Clausola novativa – Forma scritta**

- 6.1 Con la firma del presente CONTRATTO le parti si danno reciprocamente atto che il presente accordo annulla e sostituisce ogni precedente eventuale convenzione orale e/o scritta stipulata fra le parti in relazione all'oggetto del presente CONTRATTO.
- 6.2 Qualsiasi deroga, modifica o integrazione del CONTRATTO potrà intervenire esclusivamente in forma scritta e dovrà essere accettata preventivamente da entrambe le parti.

## **7 Cessione del Contratto**

- 7.1 Le parti concordano che la COMODANTE ha facoltà di cedere il presente CONTRATTO ad altre società del gruppo mediante semplice comunicazione di detta cessione al COMODATARIO.

## **8 Comunicazioni**

8.1 Qualsiasi comunicazione prevista dalle disposizioni del CONTRATTO dovrà essere effettuata per iscritto e si intenderà efficacemente e validamente eseguita al ricevimento della stessa, se effettuata per lettera o telegramma, o al momento dell'invio se effettuata via telefax, sempre che sia indirizzata come segue:

8.1.1 Se alla SOCIETA', alla sede della stessa in:

**AbbVie Srl**

SR 148 Pontina, km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Att.ne: Dott. Massimo Zanin

Fax n.: 06-928922405

8.1.2 se all'ENTE, presso:

Ospedale Annunziata

Via Felice Migliori,

87100 Cosenza

ovvero presso il diverso indirizzo o numero di telefax che le parti potranno reciprocamente comunicare l'una all'altra successivamente alla data di sottoscrizione del CONTRATTO, in conformità alle precedenti disposizioni, restando inteso che presso gli indirizzi sopra indicati, ovvero presso i diversi indirizzi che potranno essere comunicati in futuro, le parti eleggono altresì il proprio domicilio ad ogni fine relativo al CONTRATTO, ivi compreso quello di eventuali notificazioni giudiziarie.

## **9 Foro esclusivo competente**

Per ogni controversia nascente dalla interpretazione e/o esecuzione o risoluzione del presente CONTRATTO sarà competente in via esclusiva il Foro di Cosenza.

**ABBVIE Srl**

Un Procuratore Speciale

Dott. Massimo Zanin

Firma .....

data .....

**L'ISTITUTO/OSPEDALE/DIPARTIMENTO MEDICO**

Timbro

Firma .....

data .....

Ai sensi degli articoli 1342 e 1341, secondo comma cod. civ. l'ENTE dichiara di aver specificamente rivisto, compreso ed accettato il contenuto dei seguenti articoli: 2 (Oggetto dell'INCARICO – modalità di esecuzione – correttezza e segretezza – limitazione di responsabilità); 4 (Comodato d'uso); 7 (Cessione del contratto); 9 (Foro esclusivo competente).

**L'ISTITUTO/OSPEDALE/DIPARTIMENTO MEDICO**

Timbro

Firma .....

data .....

**Allegato 1 – Consenso all'accesso dell'Infermiere Specialista ai dati personali dei pazienti**

Il Dott. \_\_\_\_\_, quale soggetto incaricato per conto della ABBVIE Srl, è autorizzato dal sottoscritto ISTITUTO/OSPEDALE/DIPARTIMENTO MEDICO \_\_\_\_\_ ad (1) accedere alla struttura ospedaliera e (2) accedere alle informazioni personali e cliniche dei propri pazienti compresa la consultazione delle cartelle cliniche.

**L'ISTITUTO/OSPEDALE/DIPARTIMENTO MEDICO**

**Timbro**

**Firma .....** **data .....**

## **Allegato 2 – Scheda di informazione per il paziente**

Le è stato proposto da parte del Suo medico di essere sottoposto al trattamento con Duodopa, un farmaco a base di levodopa e carbidopa, indicato per il trattamento della malattia di Parkinson in stadio avanzato. Prima di iniziare la terapia, è necessario per Lei capire le modalità di questo trattamento. Pertanto La invitiamo a leggere attentamente le seguenti informazioni e a discuterne con il medico che Le propone il trattamento, prima di firmare il consenso informato, al fine di una precisa e puntuale conoscenza del trattamento stesso.

### **CHE COSA E' DUODOPA E COSA MI VERRA' CHIESTO DI FARE?**

Duodopa è un farmaco autorizzato per il commercio in tutti i paesi dell'Unione Europea. Duodopa è in commercio in Italia da giugno 2006 e dal 1° agosto 2012 è commercializzato da AbbVie Srl. Duodopa è un farmaco a base di levodopa e carbidopa, indicato per la malattia di Parkinson in stadio avanzato che risponde alla levodopa. Duodopa è indicato nei pazienti con gravi fluttuazioni motorie e ipercinesia o discinesia, quando le combinazioni disponibili di farmaci antiparkinsoniani non hanno dato risultati soddisfacenti. Duodopa è un gel contenuto in una piccola cassetta che deve essere somministrato direttamente nel duodeno (la prima parte dell'intestino) o nel primo tratto del digiuno. Per questo motivo Lei dovrà essere ricoverato in ospedale per essere sottoposto dapprima ad un periodo di prova con un sondino naso-duodenale provvisorio, della durata di qualche giorno, per valutare la Sua risposta alla terapia. Se la risposta alla terapia sarà positiva, Lei dovrà essere sottoposto ad un intervento per l'impianto di una PEG (gastrostomia endoscopica percutanea) o in alternativa una gastrodigiunostomia, che comporta una piccola ferita a livello dell'addome attraverso la quale inserire un sondino transaddominale che collega la cassetta di Duodopa allo stomaco e poi al duodeno. Se il medico che Le propone il trattamento non riterrà necessario il periodo di prova, Le chiederà il consenso a non effettuarlo ed a passare direttamente alla fase successiva (PEG). La somministrazione di Duodopa avviene mediante una pompa portatile esterna in cui si inserisce la cassetta di Duodopa: la pompa permette di aggiustare la dose di Duodopa in modo da ottenere una risposta clinica ottimale nel singolo paziente. Quindi Lei dovrà portare sempre con sé questa pompa, dopo aver appreso come utilizzarla correttamente. Dopo qualche giorno dall'impianto della PEG, Lei potrà essere dimesso dall'ospedale, se le Sue condizioni generali di salute lo consentiranno. Il Suo medico stabilirà con Lei la data delle successive visite di controllo. Per il trattamento a domicilio, Duodopa dovrà essere ritirato da Lei o da un Suo familiare, da Lei autorizzato, in una farmacia che Le sarà indicata dal Suo medico e conservato in frigorifero (come da istruzioni indicate nel foglio illustrativo di Duodopa). Il trattamento con Duodopa potrà essere sospeso durante la notte, se il Suo medico lo riterrà giustificato. La PEG sarà mantenuta in modo permanente finché Lei continuerà il trattamento con Duodopa: il trattamento con Duodopa potrà comunque essere sospeso in qualsiasi momento estraendo il sondino e lasciando cicatrizzare la ferita a livello dell'addome: tale operazione dovrà comunque essere eseguita dal Suo medico. Allo scopo di

fornire un'assistenza adeguata ai pazienti in trattamento con Duodopa, la AbbVie Srl mette a disposizione l'attività di infermieri specializzati nell'utilizzo di Duodopa, i quali collaboreranno con il Suo medico, sia durante il ricovero ospedaliero sia, successivamente, al Suo domicilio, allo scopo di fornirLe tutte le informazioni necessarie per una ottimale gestione del trattamento con Duodopa. Questi infermieri potranno quindi accedere alle informazioni riguardanti il Suo stato di salute, previo Suo, necessario, consenso. La AbbVie Srl mette a disposizione un call center al quale risponderà a turno uno degli infermieri specializzati nell'utilizzo di Duodopa.

#### PERCHE' QUESTO TRATTAMENTO?

Lei è affetto da malattia di Parkinson in stadio avanzato che risponde alla levodopa. Duodopa è indicato nei pazienti con gravi fluttuazioni motorie e ipercinesia o discinesia, quando le combinazioni disponibili di farmaci antiparkinsoniani non hanno dato risultati soddisfacenti. La terapia intestinale con Duodopa riduce le fluttuazioni motorie e aumenta il periodo "ON" per i pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato. Le fluttuazioni motorie e l'ipercinesia o discinesia si riducono per via del fatto che le concentrazioni nel sangue di levodopa vengono mantenute ad un livello stazionario.

#### PERCHE' ACCETTARE QUESTO TRATTAMENTO?

La scelta di accettare il trattamento con Duodopa è, ovviamente, affidata al Suo medico curante e a Lei. Se Lei decide di accettare, potrà, comunque, ritirarsi in qualsiasi momento e senza dare alcuna spiegazione. Anche il Suo medico potrà, ovviamente, chiedere l'interruzione del trattamento con Duodopa qualora ritenesse questa scelta la migliore nel Suo interesse. Se Lei accetterà il trattamento con Duodopa, Le sarà chiesto di firmare e datare il modulo di consenso allegato e riceverà una copia sia della scheda di informazione sia del modulo di consenso da conservare.

#### CI SONO RISCHI?

Duodopa è in commercio in Italia e in altri paesi in Europa. Gli effetti indesiderati che si verificano frequentemente con Duodopa sono quelli derivanti dalla presenza di levodopa e carbidopa. Inoltre sono comuni le complicazioni legate alla somministrazione duodenale di Duodopa (dislocazione del sondino, occlusione o attorcigliamento del sondino, infezioni della ferita). Queste complicazioni possono essere risolte con adeguati provvedimenti in breve termine. Pertanto è importante che Lei segnali al medico qualsiasi sintomo nuovo o peggiorato. Per una completa informazione sugli effetti indesiderati di Duodopa, La preghiamo comunque di leggere attentamente il foglio illustrativo presente nella confezione di Duodopa.

#### QUALI SONO I MIEI DIRITTI?

Lei riceverà tutte le informazioni per Lei rilevanti che riguardano il trattamento e che cosa Le verrà chiesto di fare. Lei dovrà accettare di partecipare al trattamento solo se è soddisfatto/a delle risposte ricevute a tutte le domande, con il consenso del Suo medico. Lei ha diritto alla confidenzialità.

## QUALI SONO LE MIE RESPONSABILITÀ?

E' importante seguire attentamente le istruzioni del Suo medico e tenerlo costantemente informato di qualsiasi cambiamento nella Sua salute o di problemi incontrati durante il trattamento con Duodopa. Grazie per il Suo interesse a questo trattamento e, nel caso in cui decidesse di accettarlo, firmi e dati il modulo di consenso informato allegato.

## **MODULO DI CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE**

Trattamento con Duodopa

Ho letto la scheda di informazione paziente e

Ho avuto l'opportunità di porre domande e discutere il trattamento con il mio medico

Ho ricevuto risposte soddisfacenti a tutte le mie domande dal mio medico e

Ho ricevuto sufficienti informazioni riguardo il trattamento e

Do il consenso agli infermieri incaricati da AbbVie Srl di accedere alle informazioni riguardanti il mio stato di salute e di contattarmi, anche al mio domicilio e

Do il consenso all'utilizzo delle informazioni riguardanti il mio stato di salute in forma anonima.

Ho discusso il trattamento con il Dottor .....

Ho compreso che sono libero/a di ritirarmi dallo trattamento:

→ in qualsiasi momento, e

→ senza dover dare una spiegazione, e

→ senza conseguenze per le future cure mediche

\* Io accetto il trattamento

Firma del paziente ..... Data.....

Nome completo del paziente (in stampatello)

.....

\* (Questa sezione deve essere completata dal paziente)

Firma del medico..... Data.....

Nome completo del medico (in stampatello)

.....

### Allegato 3 – Modulo di consegna del Bene

Premesso che:

- in data \_\_\_\_\_ la ABBVIE Srl e l'ISTITUTO/OSPEDALE/DIPARTIMENTO MEDICO \_\_\_\_\_ hanno stipulato una scrittura privata avente ad oggetto, tra l'altro, la concessione in comodato d'uso gratuito di una pompa portatile per infusione per la somministrazione del farmaco Duodopa®, denominata "CADD-Legacy Duodopa Pump";
- in data \_\_\_\_\_ l'ISTITUTO/OSPEDALE/DIPARTIMENTO MEDICO \_\_\_\_\_ ha richiesto ad ABBVIE S.r.l. di rendere disponibile una pompa del tipo sopra descritto;

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_ dell'ISTITUTO/OSPEDALE/DIPARTIMENTO MEDICO \_\_\_\_\_ dichiara che:

- in data \_\_\_\_\_ è stata consegnata presso il Reparto \_\_\_\_\_ una pompa "CADD-Legacy Duodopa Pump" Matricola Nr. SN. \_\_\_\_\_;
- la pompa è nuova/in buono stato di conservazione, esente da vizi e idonea alla funzione cui è destinata.

Timbro

Firma ..... data .....