

## ACCORDO DI COLLABORAZIONE

(di seguito, la “**Convenzione**”)

tra

la **Roche S.p.A.**, con sede legale in Monza, viale G.B. Stucchi 110, capitale sociale € 34.056.000,00, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese della Camera di Commercio di Monza e Brianza 00747170157, in persona dei suoi procuratori dott.ssa Anna Maria Porrini e dott.ssa Valentina Grimoldi (in virtù delle nomine ricevute dal Consiglio di Amministrazione rispettivamente in data 29 agosto 2017 e 10 ottobre 2018) domiciliati per la carica presso la sede sociale (di seguito “**Roche**”),

e

**l’Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II - Dipartimento di Emergenze Cardiovascolari, Medicina Clinica e dell’invecchiamento, U.O.C. Geriatria e Fibrosi Cistica dell’Adulto**, con sede in Napoli, Via Sergio Pansini, n. 5, C.F. 06909360635, rappresentato ai fini del presente atto dal Direttore Generale, Anna Iervolino, “**Ente**”)

(Roche e Ente, di seguito, saranno altresì definiti singolarmente come la “**Parte**” o, congiuntamente, come le “**Parti**”)

### PREMESSO

- i. L’Ente è sede di riferimento regionale per la fibrosi cistica della regione Campania – Centro Regionale per Adulti di Napoli, che rappresenta una struttura di riferimento a livello nazionale per la cura della Fibrosi Cistica, patologia genetica ad insorgenza infantile che, in Italia, presenta un’incidenza di circa 1 su 2.500 – 3.000 nati vivi, registrandosi circa 200 nuovi casi all’anno;
- ii. la cura della Fibrosi Cistica richiede un attento e costante monitoraggio della funzionalità respiratoria, anche al fine di valutare l’efficacia dei trattamenti terapeutici;
- iii. all’interno della propria struttura, l’Ente accoglie attualmente un bacino di pazienti affetti da Fibrosi Cistica a livello regionale e nazionale a cui è garantita la somministrazione delle migliori cure disponibili;
- iv. Roche è una società italiana, appartenente ad un gruppo multinazionale impegnata nella ricerca scientifica nell’ambito delle malattie rare e nella scoperta di nuove terapie a beneficio delle persone affette fibrosi cistica. In questa area terapeutica, Roche commercializza il farmaco Pulmozyme (dornase alfa), indicato nel trattamento di pazienti affetti da Fibrosi Cistica con una capacità vitale forzata (CVF) superiore al 40% di quella prevista e con un’età maggiore di 5 anni per migliorare la funzionalità polmonare;
- v. in questo contesto, nell’ambito di una definizione, insieme ai propri *stakeholder*, di strategie finalizzate a migliorare l’assistenza ai pazienti (c.d. progetti di *patient support program*), Roche e l’Ente (in persona degli specialisti che lavorano presso il Centro di riferimento regionale per la Fibrosi Cistica della regione Campania – Centro Regionale per Adulti di Napoli ) hanno ravvisato la necessità di consentire al paziente di beneficiare delle più avanzate soluzioni tecnologiche, al fine di poter effettuare in maniera agevole e continuativa il test della funzionalità respiratoria mediante spirometria;

- vi. la Roche collabora con NuvoAir, azienda svedese con sede in Stoccolma, che ha sviluppato un dispositivo medicale che consente ai pazienti affetti da Fibrosi Cistica di effettuare il test completo della funzionalità respiratoria direttamente da casa, permettendo al paziente di gestire la visita con il proprio medico da remoto;
  - in particolare, la soluzione proposta da NuvoAir prevede (i) l'utilizzo di uno spirometro digitale, *Air Next*, certificato come medical device di classe IIa utilizzabile a casa del paziente, (ii) una applicazione mobile, *Aria*, consultabile dal paziente con i risultati della propria spirometria in tempo reale. Aria consente anche la raccolta di sintomi rilevanti per i pazienti con FC; (iii) una piattaforma software per i centri FC per il monitoraggio e gestione da remoto dei pazienti da parte del medico (la "**Soluzione NuvoAir**"), il cui impiego si prevede possa (a) ottimizzare il monitoraggio della risposta alla terapia medica attraverso la valutazione dei parametri di funzionalità respiratoria nei pazienti in trattamento con Pulmozyme; (b) migliorare il percorso di gestione della malattia attraverso il monitoraggio domiciliare della funzionalità respiratoria; (c) valutare precocemente attraverso il monitoraggio domiciliare della funzionalità respiratoria l'insorgenza di esacerbazioni di malattia; (d) ridurre il numero di accessi ambulatoriali dei pazienti con un adeguato controllo della malattia da un punto di vista respiratorio;
- vii. a seguito di un confronto con l'Ente e con il personale specialistico del Centro di riferimento regionale per la Fibrosi Cistica della Regione Campania – Centro Regionale per Adulti di Napoli e, a fronte di una loro positiva valutazione rispetto all'opportunità di introdurre una nuova metodologia di misurazione e monitoraggio della funzionalità respiratoria, Roche intende collaborare con l'Ente nell'ambito di un progetto pilota, rendendo disponibile la Soluzione NuvoAir per quei pazienti in trattamento con il proprio farmaco Pulmozyme che, a seguito di esclusivo vaglio da parte del medico curante, risulteranno eleggibili per l'adesione all'iniziativa (il "**Progetto**");
- viii. alla luce di quanto descritto, le Parti, essendo interessate a valorizzare la reciproca collaborazione e partnership tra settore pubblico e aziende private nell'ambito di progetti aventi come obiettivo il sostegno della comunità scientifica e dei professionisti della Sanità mediante la condivisione di obiettivi comuni hanno convenuto di collaborare, nei modi e nelle forme previste dall'art. 19 D. Lgs. 50/2016 e art. 43 L. 449/1997, nel rispetto di quanto di seguito previsto

## **TUTTO CIÒ PREMESSO,**

### **TRA LE PARTI**

#### **SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:**

##### **1. PREMESSE**

- 1.1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione.

##### **2. FINALITÀ**

- 2.1. La Convenzione ha come finalità la realizzazione del Progetto nell'ambito di un'iniziativa pilota da realizzarsi presso l'Ente, con erogazione della Soluzione NuvoAir in associazione al farmaco Pulmozyme da parte di Roche, mediante collaborazione con la società NuvoAir.

### 3. OGGETTO DEL CONTRATTO

3.1. In virtù della Convenzione, le Parti si impegnano nei termini che seguono:

- 1) Roche s'impegna a fornire la Soluzione NuvoAir (sostenendo tutti i costi ad essa correlati) in favore dei pazienti individuati presso il Centro di riferimento regionale per la Fibrosi Cistica della regione Campania – Centro Regionale per Adulti di Napoli, eleggibili per l'adesione al Progetto in terapia medica con Pulmozyme.

Resta inteso che l'identificazione dei pazienti eleggibili ai fini della partecipazione al Progetto e la predisposizione del relativo piano terapeutico e conseguenti scelte prescrittive sono ad esclusiva ed insindacabile valutazione e selezione del personale medico specialistico operante presso il Centro di riferimento regionale per la fibrosi cistica della Regione Campania – Centro Regionale per Adulti di Napoli, senza alcun tipo di ingerenza, considerazione o interferenza al riguardo tra Roche e l'Ente e/o il personale medico curante. Roche riconosce che il numero di pazienti sarà definito esclusivamente dall'Ente, restando inteso che Roche si rende disponibile a coprire i costi per la fornitura della soluzione NuvoAir per un numero massimo stimato di 100 (cento) kit nell'arco temporale di un anno dalla stipula del presente contratto.

Al fine di garantire tempestiva ed adeguata fornitura dei device, all'atto della firma contrattuale, il centro si impegna a comunicare a Roche la numerosità dei pazienti che si intende avviare al programma nell'arco del primo semestre dalla stipula del contratto.

Roche ha individuato quale provider di servizi qualificato per lo svolgimento del Progetto e la fornitura della soluzione, la società NuvoAir, per il tramite della quale Roche si impegna a fornire:

- la Soluzione NuvoAir e i relativi device (spirometro digitale, applicazione mobile e software, richiesta per i pazienti trattati con Pulmozyme
- materiale di training e on-boarding rivolto ai pazienti
- training sull'utilizzo dei device rivolto a medici e pazienti
- assistenza ad hoc per lettura e utilizzo piattaforma

Con riferimento alla raccolta, gestione e trattamento dei dati personali dei pazienti che saranno selezionati per partecipare al Progetto, si specifica che:

- Roche avrà cura di garantire attraverso NuvoAir, l'attività di assistenza tecnica a garanzia del buon funzionamento del device, avendo a tale fine accesso ai contenuti caricati dal paziente all'interno di una App con visualizzazione di informazioni esclusivamente criptate (senza lettura in chiaro dei parametri medici, dei dati anagrafici del paziente...);
- Il paziente avrà la possibilità di contattare tramite posta elettronica il servizio di customer service dedicato di NuvoAir (support@nuvoair.com) in grado di rispondere entro massimo 48 ore alle richieste di pazienti e clinici per ottenere assistenza immediata per la risoluzione di problemi tecnici nella gestione del software. A tal fine

è garantita da parte di NuvoAir la raccolta e trattamento dei dati personali forniti dal paziente (es. eventuali dati anagrafici) al solo fine di prestare l'assistenza tecnica richiesta, senza possibilità alcuna di raccogliere e archiviare tali dati per utilizzi ulteriori / futuri non attinenti al servizio qui descritto;

- Roche non avrà alcuna visibilità dei dati clinici raccolti per ciascun paziente all'interno della piattaforma;
- Al momento dell'identificazione dei pazienti che parteciperanno al Progetto, sarà loro sottoposto da parte dell'ente un testo di consenso informato e al primo accesso da parte del paziente all'applicazione mobile sarà necessario da parte sua l'accettazione di una informativa privacy redatta ai sensi della normativa vigente;

Resta inteso che il Progetto non è e non sarà in alcun modo volto ad influenzare le scelte prescrittive dell'Ente né ad indurre un'impropria prescrizione dei farmaci commercializzati da Roche.

- 2) L'Ente, a fronte del supporto di Roche ai fini della realizzazione del Progetto, s'impegna:
- in persona del proprio personale medico e sulla base di valutazioni cliniche appropriate condotte in piena autonomia ed indipendenza, ad individuare, tra i pazienti affetti da fibrosi cistica in trattamento con Pulmozyme, i candidati eleggibili alla partecipazione al Progetto, predisponendone le necessarie attività correlate e l'adeguata informazione ai pazienti partecipanti nel contesto del consenso informato;
  - a garantire adeguato accesso alle proprie strutture al personale di NuvoAir, al fine di garantire un proficuo coordinamento tra il personale medico e gli addetti allo svolgimento di attività di training, formazione e manutenzione;
  - a garantire adeguato coinvolgimento nello svolgimento del progetto di un team multidisciplinare (clinici, fisioterapisti);
  - a raccogliere, attraverso un questionario di gradimento, in forma aggregata i feedback da parte del team multidisciplinare del centro e dei pazienti coinvolti nel programma con cadenza trimestrale consentendo in tal modo di poter recepire eventuali input migliorativi sul programma.
  -

#### **4. MODALITÀ DI ESECUZIONE E GARANZIE**

- 4.1. Le Parti garantiscono l'esecuzione delle attività connesse al Progetto nel rispetto di ogni legge o regolamento ed in ottemperanza degli eventuali adempimenti etici e regolatori applicabili ai fini della Convenzione;
- 4.2. Le Parti riconoscono e danno atto che la Convenzione costituisce un modello di cooperazione pubblico – privato, che gli interessi perseguiti da entrambe sono appropriati e che è loro intenzione darvi opportuna trasparenza;
- 4.3. La Convenzione non configura una licenza di marchio e non conferisce alle Parti l'utilizzazione dei marchi reciproci;

- 4.4. In considerazione del fatto che Roche non avrà alcun coinvolgimento, intervento diretto o indiretto in merito alle preventive valutazioni cliniche e terapeutiche volte all'individuazione dei pazienti partecipanti al Progetto, l'Ente si impegna: (i) a manlevare Roche da qualsiasi pretesa e/o richiesta possa pervenire a Roche in termini di responsabilità medica, assumendo altresì ogni responsabilità per gli eventuali danni o infortuni causati ai pazienti designati in conseguenza di errata diagnosi o errata prescrizione delle cure; (ii) a manlevare Roche da ogni contestazione ed a mantenerla indenne da qualsiasi richiesta di risarcimento comunque connessa allo svolgimento delle attività terapeutiche e cliniche e alle garanzie previste dalla Convenzione;
- 4.5. Roche rimane del tutto estranea a qualsiasi condizionamento delle attività di gestione dell'Ente;
- 4.6. Roche curerà autonomi rapporti contrattuali in virtù dei quali NuvoAir, una volta ottenute tutte le autorizzazioni necessarie per l'accesso all'Ente, potrà svolgere le attività necessarie alla realizzazione del Progetto sulla base delle indicazioni che saranno formulate dal personale medico dell'Ente;
- 4.7. È piena facoltà di Roche, previa comunicazione all'Ente, risolvere il contratto con Nuvoair per le attività relative all'erogazione del Sistema NuvoAir in caso di inadempimento da parte dello stesso ovvero doglianze da parte dell'Ente stesso rispetto all'operato svolto da NuvoAir;
- 4.8. L'Ente è estraneo ai rapporti tra Roche e NuvoAir.

## **5. DURATA**

- 5.1. La Convenzione avrà durata massima di 12 mesi dalla data della stipula del contratto. Ciascuna delle Parti può recedere in qualunque momento dal contratto dandone preavviso di 30 giorni all'altra Parte, con lettera raccomandata, con avviso di ricevimento o tramite Posta Elettronica Certificata. Resta inteso che Roche si impegna a lasciare nella disponibilità del paziente la soluzione/device NuvoAir fermo restando che alla fine dei 12 mesi verrà disattivato il servizio di monitoraggio digitale;
- 5.2. Eventuali nuovi accordi tra le Parti saranno oggetto di nuove negoziazioni e formalizzati attraverso nuove scritture private.

## **6. RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA E NORMATIVA ANTICORRUZIONE**

- 6.1. L'Ente dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle società e, in particolare, di quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001;
- 6.2. 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 atti o comportamenti tali da determinare la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001;
- 6.3. L'Ente garantisce inoltre di aver adottato ed attuato modelli di organizzazione e gestione idonei a prevenire la commissione di reati ai sensi della normativa sulla responsabilità amministrativa delle imprese di cui al D. Lgs. 231/2001 e, al tempo stesso, di aver previsto misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività oggetto della Convenzione, in conformità alla normativa applicabile;
- 6.4. Resta inteso che l'inosservanza da parte di ciascuna delle Parti dei precetti di cui al D. Lgs. 231/2001 sarà considerato dall'altra parte un inadempimento grave e motivo di risoluzione

della Convenzione per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato;

- 6.5. L'Ente dichiara di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi (ai sensi della regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e dei regolamenti interni adottati al riguardo presso la propria struttura) che possa precludere la sottoscrizione della Convenzione con Roche;
- 6.6. Le Parti si impegnano a svolgere le attività e ad adempiere agli obblighi previsti nella Convenzione nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente;
- 6.7. L'Ente dichiara:
  - che la Convenzione non contrasta in alcun modo con i principi contenuti all'interno del proprio Piano Aziendale di prevenzione della corruzione (o regolamenti assimilabili);
- 6.8. Roche e l'Ente rispettivamente dichiarano:
  - di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un operatore sanitario o di qualunque altro soggetto, col fine di ottenerne un indebito vantaggio o beneficio personale;
  - che gli impegni assunti sulla base della Convenzione in alcun modo perseguono lo scopo di aumentare, influenzare o raccomandare illecitamente la prescrizione, acquisto, fornitura o uso di prodotti e/o servizi di Roche.

## **7. INADEMPIMENTO**

- 7.1. In caso di inadempimento di una delle Parti delle obbligazioni previste dalla Convenzione, la Parte non inadempiente avrà diritto di risolvere lo stesso solo dopo aver diffidato l'altra Parte mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, nella quale venga specificata l'inadempienza rilevata e venga contestualmente offerto all'inadempiente un termine di 15 giorni per rimediare all'inadempimento;
- 7.2. 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, la Convenzione si intenderà risolto di diritto nel giorno indicato in diffida come termine ultimo per adempiere utilmente l'obbligazione.

## **8. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

- 8.1. Le Parti dichiarano e si danno reciprocamente atto che la reciproca violazione delle obbligazioni di cui agli articoli 3.1, 4, 6 e 7 costituisce causa di risoluzione della Convenzione ai sensi dell'articolo 1456 c.c.;
- 8.2. La risoluzione si eserciterà mediante comunicazione a mezzo lettera raccomandata a.r. dell'intenzione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa ed avrà efficacia dalla data di notifica.

## **9. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO**

Alle Parti è vietata la cessione totale o parziale del presente accordo.

## **10. MODIFICHE**

10.1. Le Parti stabiliscono di comune accordo che ogni e qualsivoglia modifica ai contenuti della Convenzione non potrà avvenire che a mezzo di atto scritto, firmato da entrambe le Parti.

## **11. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE**

11.1. La Convenzione, nonché i diritti e gli obblighi delle parti da esso derivanti, saranno disciplinati dalle leggi della Repubblica Italiana;

11.2. Il Tribunale di Napoli avrà competenza esclusiva in merito a tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla Convenzione.

Il presente atto consta di tre facciate su tre fogli, numerate dal n. 1 al n. 3 e viene firmato digitalmente da entrambe le parti.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per la **Roche S.p.A.**

**Dott.ssa Anna Maria Porrini**

**Dott.ssa Valentina Grimoldi**

Per l'**Azienda Ospedaliera Universitaria**

**Federico II**

**F.to Il Direttore Generale**

**Avv. Anna Iervolino**