

CONTRATTO DI COMODATO e opzionale servizio di refertazione

Tra la Health Telematic Network S.r.l. (di seguito HTN), nella persona del suo legale rappresentante Dr. Fulvio Glisenti, che agisce in nome e per conto della Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, C.F. e Reg. Imp. 07195130153, REA 252021, Partita I.V.A. 02385200122, in forza del mandato con rappresentanza conferitole in data 4 aprile 2012, e l'Utente:

Azienda/Ente:	Azienda Sanitaria Unica Regionale		
Indirizzo:	Via Caduti del Lavoro, 40		
CAP:	60131	Città:	Ancona
C. Fisc. e/o P. IVA:	02175860424		
Telefono:		Fax:	
Dir. U.O. Acquisti e Logistica:	Dr. Pietrino Maurizi	e-mail:	

si stipula e conviene quanto segue:

Premessa: a) in considerazione del livello di innovatività di Gilenya per il trattamento dei pazienti affetti da sclerosi multipla, l'Utente ha espresso l'interesse di adottare tale farmaco, b) secondo i requisiti previsti dall'AIFA, in attuazione delle raccomandazioni EMA, per la somministrazione di Gilenya, è necessario assicurare un monitoraggio cardiovascolare dei pazienti a cui viene somministrato il farmaco nelle prime 6 ore successive all'inizio del trattamento e prolungarlo quando necessario; c) l'Utente, onde assicurare la puntuale conformità ai requisiti richiesti, in quanto non dispone di idonea apparecchiatura né (in caso di richiesta di servizio opzionale di refertazione) è in grado di garantire la continuità di refertazione da parte di uno specialista cardiologo, ha formalizzato la richiesta a Novartis Farma S.p.A. di una apparecchiatura ECG e/o di attivare un servizio di monitoraggio cardiaco in remoto e relativa refertazione, d) Novartis, onde poter aderire alle richieste dei centri di sclerosi multipla in tal senso inoltrate, ha manifestato l'interesse a valutare la fornitura di apparecchiature e di prestazione di servizi di telemonitoraggio cardiaco e refertazione, da parte di un fornitore qualificato e competente in tale area, HTN, dotato della struttura, della organizzazione e della esperienza adeguata, a cui ha conferito mandato per la stipula del presente contratto di comodato.

1. HTN dà e concede all'Utente in comodato d'uso gratuito la seguente strumentazione elettromedicale Philips (di seguito: Strumentazione):

- Numero due (2) Centrale di Monitoraggio M3150, che comprende visualizzazione di 4 posti letto, display, mouse, tastiera, switch CISCO SYSTEM Catalyst 2950, e doppia interfaccia di rete, di cui una con funzionalità WEB Access (il software effettua l'analisi di tutte le aritmie - compresa la fibrillazione atriale, il monitoraggio del tratto ST su

tutte le derivazioni acquisite e monitoraggio del tratto Qt/QtC battito/battito), alla quale si attribuisce valore convenzionale di euro 11.013,00 (undicimilatredici/00), matricola n° _____, n° _____, da installare una presso l'U.O. di Neurologia dell'Ospedale Mazzoni di Ascoli Piceno e l'altra presso l'U.O. di Neurologia dell'Ospedale Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto.

- Numero uno (1) Monitor Multiparametrico MP2, monitor touchscreen con display a colori da 3,52 TFT, completo di alimentatore esterno e collegamento alla rete di monitoraggio centralizzato, oltre alla tracolla per il trasporto. Effettua misure di ECG/Resp. Qt/QtC - Monitoraggio elettrocardiografico continuo effettuabile con cavo a 5 derivazioni ed ECG a 12dd con cavo a 10 derivazioni, completo di accessori, ai quali si attribuisce valore convenzionale di euro 5.988,00 (cinquemilanovecentottantotto/00) cadauno, matricola n° _____, matricola n° _____, da installare uno presso l'U.O. di Neurologia dell'Ospedale Mazzoni di Ascoli Piceno e l'altro presso l'U.O. di Neurologia dell'Ospedale Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto.
- Per i centri che ne facciano richiesta: servizio di refertazione tramite telemonitoraggio cardiaco in remoto, di cui al dettaglio allegato (Allegato 1).
- Nel caso di attivazione del servizio di refertazione tramite telemonitoraggio cardiaco in remoto, secondo le modalità di cui all'allegato 1, sarà responsabilità dell'Utente aver

HEALTH TELEMATIC NETWORK S.r.l.
 Servizi di Telemedicina

Sede legale e sede operativa: Via della Volta n.189/b 25124 - Brescia
 Tel. 030 - 227227 Fax. 030 - 2272111 e-mail info@e-htn.it C.F. e P. IVA 02 028 710 982
 www.e-htn.net

preventivamente reso disponibile al paziente un'informativa completa e raccolto il consenso del paziente, conformemente alle disposizioni di cui al D. lgs. 196/2003. Rimane inteso che la proprietà dei dati del singolo paziente è dell'Utente e che il trasferimento ad HTN, previa nomina a Responsabile del trattamento dei dati da parte dell'Utente, per il servizio di monitoraggio deve essere espressamente menzionato nella informativa e nel consenso, per le finalità in questione. Rimane altresì inteso che nella stessa informativa e consenso deve essere menzionata la possibilità, su cui si conviene fin d'ora, da parte di Novartis di avere accesso ad analisi anonime e aggregate dei dati di refertazione tramite telemonitoraggio cardiaco, per poter rispondere ad eventuali richieste da parte delle autorità regolatorie.

- Sarà cura dell'Utente che abbia formalizzato la richiesta di attivazione della fornitura dell'ECG e/o del servizio di telemonitoraggio indicare il personale che dovrà ricevere la formazione per l'utilizzo della apparecchiatura, dando espressa autorizzazione ad HTN in merito all'accesso presso i locali del centro stesso, definendo d'intesa con HTN la data entro cui verrà svolta tale formazione. La connessione alla centrale operativa, per quanto riguarda la postazione remota, deve prevedere, da parte dell'Utente, la presenza di connessione Internet già attivata a cura e spese dell'Utente. La postazione permette il collegamento con il data center del Centro Servizi HTN di Brescia, al fine di poter accedere direttamente ai dati clinici relativi ai pazienti. HTN garantisce il supporto telefonico per i problemi software, tramite call center 24H, 356 gg/anno.

2. Il presente contratto è valido a decorrere dalla data di consegna della strumentazione e per il periodo di tempo nel quale l'Utente si avvarrà del presente contratto per il monitoraggio cardiovascolare dei pazienti ai quali viene somministrato Gilenya (nelle prime 6 ore successive all'inizio del trattamento con il farmaco in questione e per prolungarlo quando necessario), ma non oltre anni 1 (uno). Successivamente, il presente contratto potrà essere prorogato per ulteriore annualità di anno in anno, previa proroga per iscritto tra le Parti.
3. Il materiale di consumo necessario per il funzionamento della Strumentazione (da intendersi come elettrodi monouso per il monitoraggio cardiologico) sono a carico del Comodante.
4. L'utilizzo della Strumentazione è strettamente personale. L'Utente si impegna a restituirla alla scadenza del contratto nello stato in cui viene attualmente consegnato, salvo il normale deterioramento per effetto dell'uso. L'Utente è manlevato da qualsiasi responsabilità relativa a eventi quali

il furto e l'incendio, qualora non imputabili all'Utente medesimo a titolo di colpa. Della consegna e del ritiro si formalizza apposito verbale, da sottoscrivere da entrambe le parti, datato. Tutti i costi inerenti alla consegna ed al ritiro della Strumentazione sono a carico del Comodante.

5. HTN è esonerata da ogni responsabilità diretta o indiretta derivante da improprio utilizzo della strumentazione concessa in comodato ovvero da vizi e/o malfunzionamenti della medesima, ivi compresi quelli eventualmente dovuti a manomissione operata dall'Utente o da terzi.
6. La strumentazione è coperta da assistenza e manutenzione del produttore per la durata del contratto. Le richieste di assistenza e/o di manutenzione potranno essere richieste contattando il Centro Servizi HTN.
7. Ai sensi dell'art. 3, Parte Seconda della Tariffa allegata al D.P.R. 131/1986, il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso.
8. Il presente contratto è concluso a mezzo di scambio di corrispondenza, pertanto, ai sensi dell'art. 24, Parte Seconda della Tariffa allegata al DPR 642/72, è soggetta all'Imposta di Bollo solo in caso d'uso.
9. Per qualsiasi controversia relativa al presente contratto si pattuisce l'esclusiva competenza del Foro di Busto Arsizio.

Data

.....
Firma Utente (Dr. Pietrino Maurizi)

Dr. Fulvio Glisenti
Firma per HTN - Brescia, 22/02/2016

L'Utente approva specificamente ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile le clausole di cui ai punti 2, 4, 5 e 9 del presente contratto.

Data

.....
Firma Utente (Dr. Pietrino Maurizi)

Allegato 1

Il "telemonitoraggio continuo" cardiologico, nei termini raccomandati dall'AIFA, secondo le richieste avanzate da EMA e per i quali i centri di sclerosi multipla hanno avanzato formale richiesta di attivazione nei confronti di Novartis, al fine di garantire conformità a tali disposizioni e al tempo stesso ad assicurare appropriatezza prescrittiva del farmaco Gilenya a tutela della salute dei pazienti, avverrà secondo il seguente flusso di lavoro che viene definito "Percorso paziente":

- il neurologo individua un paziente eligibile alla nuova terapia con Gilenya, secondo le indicazioni autorizzate da AIFA;
- nel giorno concordato il paziente viene convocato in reparto dallo specialista per la somministrazione del farmaco
- il medico/infermiere accede, mediante le proprie credenziali (username e password) alla piattaforma web-based TelMed (Fascicolo Sanitario Elettronico di HTN)
- "arruola" il paziente inserendo i dati anagrafici e qualsiasi altra notizia utile al telemonitoraggio (anamnesi, terapia, eventi etc..)
- in alternativa, l'infermiere del reparto contatta il Centro Servizi HTN il quale provvede centralmente all'arruolamento del paziente che verrà posto in telemonitoraggio, sulla base dei medesimi dati sopra indicati
- successivamente l'infermiere inserisce i dati anagrafici del paziente nella Centrale di telemonitoraggio presente in reparto
- applica gli elettrodi al paziente e registra un tracciato elettrocardiografico a 12 derivazioni basale
- telefona al centro servizi HTN e invia il tracciato basale (12dd)
- Il cardiologo di turno in HTN provvede alla refertazione in tempo reale rendendola disponibile e stampabile al reparto di neurologia nella piattaforma web-based TelMed
- il medico/infermiere verifica, attraverso TelMed, l'assenza all'ECG basale di controindicazioni assolute (presenza di aritmie ipocinetiche, QT lungo, etc.)
- l'infermiere provvede (mediante posizionamento degli elettrodi sul petto del paziente) ad attivare il device per il "telemonitoraggio continuo" dell'elettrocardiogramma nelle successive 6 ore
- a questo punto inizia la somministrazione del farmaco da monitorare
- durante le 6 ore la centrale operativa di telemonitoraggio presente in reparto analizza in continuo ed in modo automatico la traccia elettrocardiografica individuando eventuali aritmie e/o scostamenti battito/battito nella misura del QT/QTc
- trascorse le 6 ore l'infermiere registra un tracciato elettrocardiografico a 12 derivazioni di fine monitoraggio, telefona ad HTN e invia telematicamente l'ECG al centro servizi
- Il cardiologo di turno in HTN provvede alla refertazione in tempo reale rendendola disponibile e stampabile al reparto di neurologia nella piattaforma web-based TelMed
- l'infermiere, a questo punto, in assenza di aritmie ipocinetiche (BAV di vario grado) o di alterazioni del QT/QTc rimuove il monitoraggio e dimette il paziente
- viceversa, se all'ECG di fine monitoraggio o durante le 6 ore si sono evidenziate aritmie, il monitoraggio può essere proseguito secondo le modalità sopraesposte sino alla totale scomparsa delle irregolarità.