

## AZIENDA SANITARIA LOCALE NA3 SUD

Via Marconi, 66 – Torre Del Greco (NA)  
Partita I.V.A. 06322711216

---

---

OGGETTO: Presa d'atto del contratto di prestazione di servizi tra l'ASL Napoli 3 Sud e la Roche S.p.A. di Milano

---

---

**IL DIRETTORE DELL'U.O.C. MEDICINA GENERALE – OO.RR. AREA STABIESE -  
PLESSO GRAGNANO  
E  
IL DIRETTORE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI**

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dai Direttori delle predette UU.OO.CC. e delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa resa dagli stessi Dirigenti proponenti a mezzo di sottoscrizione della presente;

dichiarata altresì espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di responsabili del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, con consequenziale esclusiva assunzione di responsabilità;

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190;

**PREMESSO:**

- che questa ASL NA 3 SUD ha sottoscritto con la soc. Roche S.p.A di Milano l'**allegato** contratto di prestazione di servizi finalizzato alla raccolta di informazioni relative alla gestione terapeutica dei pazienti con epatite C e B, sulle metodiche diagnostiche usate e sull'impatto della triplice terapia con i nuovi farmaci e future opzioni;
- che il contratto è stato sottoscritto dal Direttore Generale per conto dell'ASL NA 3 SUD in data 5-8-2013
- che il contratto prevede anche un corrispettivo a carico della Roche SpA ed a favore di questa ASL NA 3 SUD di € 15.000,00 oltre IVA;
- che il predetto contratto è stato sottoscritto a seguito di accordi preliminari tra il Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale – OO.RR. Area Stabiese -Plesso Gragnano, dr Catello Spera e la soc. Roche SpA;

**RITENUTO:**

- di dover prendere atto del predetto contratto e di individuare quale Responsabile Unico del Procedimento il Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale – OO.RR. Area Stabiese -Plesso Gragnano, dr Catello Spera e quale Coordinatore il Responsabile dell'U.O. S. di Epatologia ed Ecografia Interventistica DR Carmine Coppola con il compito di curare anche i rapporti con la Soc. Roche S.p.A.;
- di dover incaricare sin d'ora il Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale – OO.RR. Area Stabiese -Plesso Gragnano di individuare successivamente idonei collaboratori esterni per la esecuzione del

progetto con oneri da sostenere nell'ambito della somma massima riconosciuta dalla Soc. Roche SpA;

**Ritenuto** di dover provvedere in merito;

## PROPONGO AL DIRETTORE GENERALE

Per le considerazioni e motivazioni espresse in premessa, che di seguito s'intendono integralmente riportate e trascritte;

1. di prendere atto dell'**allegato** contratto di prestazione di servizi finalizzato alla "raccolta di informazioni relative alla gestione terapeutica dei pazienti con epatite C e B, sulle metodiche diagnostiche usate e sull'impatto della triplice terapia con i nuovi farmaci e future opzioni", che questa ASL NA 3 SUD ha sottoscritto con la soc. Roche S.p.A di Milano;
2. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale – OO.RR. Area Stabiese-Plesso Gragnano, dr Catello Spera e quale Coordinatore il Responsabile dell'U.O.S. di Epatologia ed Ecografia Interventistica DR Carmine Coppola con il compito di curare anche i rapporti con la Soc. Roche S.p.A.;
3. di dover incaricare il Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale – OO.RR. Area Stabiese - Plesso Gragnano di individuare successivamente idonei collaboratori esterni per la esecuzione del progetto con oneri da sostenere nell'ambito della somma massima riconosciuta dalla Soc. Roche SpA;
4. Di incaricare il Servizio GEF di introitare le somme che saranno riconosciute da Roche SpA e di emettere la fatturazione a carico della stessa società, previa comunicazione del Responsabile Unico del Procedimento, Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale – OO.RR. Area Stabiese-Plesso Gragnano;
5. di porre gli oneri di bollo a carico della Soc. Roche SpA di Milano mentre quelli di registrazione del contratto a carico dell'ASL NA 3 SUD.
6. di inviare copia della presente al Direttore del Servizio GEF ed al Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale – OO.RR. Area Stabiese-Plesso Gragnano;
7. di rendere immediatamente esecutiva la presente deliberazione .

Il Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale  
OO.RR. Area Stabiese – Plesso Gragnano  
Dr Catello Spera

Il Direttore del Servizio Affari Generali  
Dr. Massimo Lauri

**IL DIRETTORE GENERALE**

Preso atto della dichiarazione resa dai dirigenti proponenti con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy, sentiti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Sanitario d'Azienda e dal Direttore Amministrativo d'Azienda;

## DELIBERA

Per le considerazioni e motivazioni espresse in premessa, che di seguito s'intendono integralmente riportate e trascritte;

1. di prendere atto dell'**allegato** contratto di prestazione di servizi finalizzato alla "raccolta di informazioni relative alla gestione terapeutica dei pazienti con epatite C e B, sulle metodiche

- diagnostiche usate e sull'impatto della triplice terapia con i nuovi farmaci e future opzioni", che questa ASL NA 3 SUD ha sottoscritto con la soc. Roche S.p.A di Milano;
2. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale – OO.RR. Area Stabiese-Plesso Gragnano, dr Catello Spera e quale Coordinatore il Responsabile dell'U.O. S. di Epatologia ed Ecografia Interventistica DR Carmine Coppola con il compito di curare anche i rapporti con la Soc. Roche S.p.A.;
  3. di dover incaricare il Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale – OO.RR. Area Stabiese - Plesso Gragnano di individuare successivamente idonei collaboratori esterni per la esecuzione del progetto con oneri da sostenere nell'ambito della somma massima riconosciuta dalla Soc. Roche SpA;
  4. di incaricare il Servizio GEF di introitare le somme che saranno riconosciute da Roche SpA e di emettere la fatturazione a carico della stessa società, previa comunicazione del Responsabile Unico del Procedimento, Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale – OO.RR. Area Stabiese-Plesso Gragnano,;
  5. di precisare che gli oneri di bollo graveranno a carico della Soc. Roche SpA di Milano mentre quelli di registrazione del contratto a carico dell'ASL NA 3 SUD.
  6. di inviare copia della presente al Direttore del Servizio GEF ed al Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale – OO.RR. Area Stabiese-Plesso Gragnano;

Atto non soggetto a controllo ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/94.

Il Dirigenti del Servizio Affari Generali e il Direttore dell'U.O.C. Medicina Generale – OO.RR. Area Stabiese-Plesso Gragnano, proponenti saranno responsabili in via esclusiva dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa data l'urgenza immediatamente esecutiva, curandone tutti i consequenziali adempimenti.

**Il Direttore Sanitario d'Azienda  
Dott. Giuseppe Russo**

**Il Direttore Amministrativo d'Azienda  
Dott. Salvatore Panaro**

**Il Direttore Generale  
Dr. Maurizio D'AMORA**

ML  
CS

REP n. 159 DOC 5/8/2013

COPIA



## CONTRATTO DI PRESTAZIONE DI SERVIZI

(di seguito il "Contratto")

tra

Roche S.p.A., con sede legale in Milano, piazza Durante 11 e uffici operativi 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 Milano 00747170157, in persona dei suoi procuratori dott.ssa Alice Zilioli e dott. Alessandro Riccardi domiciliati per la carica presso la sede sociale (di seguito "Roche"),

- da una parte -

e

ASL Napoli 3 Sud con sede in via De Gasperi, 167 - 80053 - Castellammare di Stabia (NA), in persona del legale rappresentante dott. Maurizio D'Amora, Direttore Generale (di seguito l' "Ente"),

- dall'altra parte -

(Roche e l'Ente di seguito saranno altresì definiti singolarmente come la "Parte" o, congiuntamente, come le "Parti")

### PREMESSO

Roche è una società italiana, appartenente ad un gruppo multinazionale, che opera nell'ambito del settore farmaceutico e la cui attività è principalmente focalizzata sulla commercializzazione di prodotti farmaceutici e sulla ricerca medica e clinica.

- ii. L'ASL Napoli 3 Sud è un ente sanitario a carattere di cura e ricerca in ambito medico-scientifico.
- iii. Roche intende raccogliere alcune informazioni che consentano di effettuare un'attenta analisi dell'accesso al trattamento e all'approccio terapeutico utilizzato in HCV e HBV all'interno di alcuni centri di riferimento per il trattamento sul territorio italiano, al fine di ottimizzare la strategia di informazione scientifica, consentendo di orientare al meglio l'utilizzo ottimale delle strategie terapeutiche a disposizione dei pazienti con epatite. A tal proposito, Roche intende realizzare un *dashboard* che contenga le informazioni relative alla gestione e alla terapia dei pazienti con epatite C e B, alle metodiche diagnostiche in HCV e alle valutazioni di *Health Technology Assessment* sull'impatto della triplice terapia e dei farmaci futuri (di seguito il "Progetto"); informazioni che l'Ente ha la possibilità di raccogliere ed elaborare tramite l'esecuzione del servizio descritto successivamente.
- iv. Roche e l'Ente intendono pertanto disciplinare e regolamentare tale rapporto finalizzato allo svolgimento del Progetto, ai termini e alle condizioni di seguito indicate.

TUTTO CIÒ PREMESSO, TRA LE PARTI



## SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

### 1. PREMESSE E ALLEGATI

1. Le premesse e gli allegati formano parte integrante del Contratto.

### 2. SCOPO DEL CONTRATTO

2.1 Le Parti prendono atto e convengono che il presente contratto e, pertanto, le attività da questo definite e disciplinate ha il solo scopo di regolare i termini e le condizioni dello svolgimento del Progetto.

2.2 Pertanto il presente contratto non costituisce l'insorgere di alcuna stabile collaborazione tra le Parti o di alcun accordo di joint venture.

### 3. OGGETTO DEL CONTRATTO

3.1 Con il presente Contratto l'Ente si obbliga ad eseguire in favore di Roche il Progetto mediante la raccolta e l'elaborazione delle informazioni di seguito indicate e meglio specificate negli Allegati A, B, C, D, E, F, ai termini ed alle condizioni definite nel presente accordo.

3.2 In particolare, l'Ente si impegna ad inserire periodicamente nel *dashboard* le informazioni relative allo stato dell'arte nel trattamento e nella gestione dei pazienti con HCV e HBV afferenti al proprio dipartimento di Medicina d'Urgenza relativamente a:

- caratteristiche dei pazienti con HCV e HBV che afferiscono al centro (vedi allegati A, B, C e D);
- metodiche diagnostiche applicate all'interno del centro (vedi Allegato E);
- valutazioni di Health Technology Assessment che consentiranno di effettuare una valutazione dell'impatto della triplice terapia e dei farmaci futuri (vedi Allegato F).

I suddetti dati, una volta inseriti nel *dashboard* dall'Ente, saranno successivamente visibili a Roche in forma aggregata ed anonima.

Il referente dell'Ente per la realizzazione del Progetto è il dott. Carmine Coppola, afferente all'U.O. di Epatologia -Area Stabiese Plesso nuovo Gragnano (NA).

3.3 Le Parti prendono atto e concordano che Roche non sarà tenuta a garantire all'Ente l'acquisto di un quantitativo minimo di servizi.

3.4 A fronte delle attività svolte, Roche potrà richiedere all'Ente apposita evidenza documentale che conterrà l'esame e gli esiti delle attività condotte.

#### 4. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL PROGETTO

4.1 L'Ente si obbliga ad eseguire i servizi relativi al Progetto con diligenza e professionalità, in conformità a quanto contenuto nel presente Contratto, nel rispetto degli standard qualitativi e quantitativi concordati e in osservanza della normativa vigente in materia.

4.2 L'ente si impegna a compilare 130 schede paziente (allegati B e D) e i questionari di cui agli allegati A, C, E entro il 30 novembre 2013, e ulteriori 110 schede paziente e il questionario di cui all'allegato F entro il 31 marzo 2014, mediante una piattaforma informatica creata *ad hoc* per la realizzazione del Progetto.. Al termine della compilazione, da parte dell'Ente, dei questionari indicati negli Allegati suindicati, l'Ente stesso riceverà un report statistico che conterrà i dati inseriti nel periodo di riferimento nel *dashboard*.

4.3 Tale termine è considerato perentorio per le Parti. Tuttavia, salvo il diritto di cui al successivo art. 15, nell'ipotesi in cui in corso d'opera si presentino particolari difficoltà di esecuzione, Roche, su richiesta dell'Ente potrà concedere eventuali proroghe alla fornitura di servizi di cui al Progetto.

4.4 L'Ente 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 da ogni richiesta di risarcimento del danno che dovesse pervenire in tal senso.

4.5 L'Ente inoltre garantisce che nell'ambito delle attività previste per la realizzazione di quanto qui convenuto non violerà la normativa in tema di pubblicità dei farmaci. In particolare, l'Ente in nessun caso si impegna a pubblicizzare nell'ambito della realizzazione delle attività programmate brand dei prodotti di proprietà di Roche.

4.6 L'Ente si impegna infine a manlevare Roche da ogni contestazione ed a mantenerla indenne da qualsiasi richiesta di risarcimento comunque connessa allo svolgimento del Progetto.

#### 5. CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

5.1 A titolo di corrispettivo per l'attività di cui all'art. 3, Roche riconoscerà all'Ente, un compenso complessivo, calcolato sulla base dell'impegno stimato, al lordo della ritenuta d'acconto e al netto di IVA, pari ad Euro 15.000,00 corrisposto dietro presentazione di regolari fatture, comprensivo di tutte le spese per l'espletamento del Progetto con le seguenti modalità:

- i. Euro 7.500 (settemilacinquecento/00) oltre IVA, a 60 giorni data fattura fine mese, alla compilazione di 130 schede paziente e al completamento dei questionari A, C ed E, a fronte della presentazione di un prospetto riepilogativo delle attività realizzate, entro il 30 novembre 2013;
- i. Euro 7.500 (settemilacinquecento/00) oltre IVA, a 60 giorni data fattura fine mese da emettere tra gennaio e marzo 2014 a fronte della compilazione di ulteriori 110 schede paziente e al completamento del questionario F.

5.2 Le fatture saranno emesse in conformità alle indicazioni riportate nei relativi ordini di acquisto. Resta inteso che ciascuna fattura potrà essere emessa solo a seguito della prova di effettività dell'attività svolta da parte dell'Ente.

5.3 Nel caso in cui si renda necessario effettuare delle trasferte che richiedano spese di viaggio o di pernottamento, queste, preventivamente concordate con Roche, verranno rimborsate separatamente dietro emissione di fattura con il dettaglio delle singole spese.

## **6. DURATA**

6.1 Il presente Contratto avrà durata dalla data di sottoscrizione fino al 31 marzo 2014.

6.2 Eventuali nuovi accordi tra le Parti saranno oggetto di nuove negoziazioni e formalizzati attraverso nuove scritture private.

## **7. PERSONALE**

7.1 L'Ente garantisce di ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti e/o collaboratori di cui si avvale derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, disciplina infortunistica, salute e sicurezza, assunzione e remunerazione, previdenza e assistenza, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

7.2 In particolare, l'Ente si obbliga a manlevare Roche da qualunque richiesta, rivendicazione o pretesa che possa essere avanzata da parte dei dipendenti e/o collaboratori di cui l'Ente si avvale anche con riferimento al loro impiego e si obbliga altresì a tenere indenne Roche da qualsiasi responsabilità per infortunio e/o danno di qualsiasi genere che dovesse derivare a qualsivoglia titolo, ragione o causa nel corso dell'esecuzione del presente Contratto.

7.3 L'Ente si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti e/o collaboratori, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data di stipula del presente Contratto, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

## **8. SUBAPPALTO**

8.1 L'Ente fornirà i servizi mediante la propria organizzazione imprenditoriale e non potrà subappaltare alcuno dei servizi, salvo che il subappalto sia stato espressamente e preventivamente approvato per iscritto da Roche.

8.2 L'eventuale autorizzazione da parte di Roche si intenderà comunque subordinata alla conclusione tra l'Ente ed i terzi subfornitori autorizzati di un contratto di appalto di servizi coerente con le disposizioni del presente Contratto.

8.3 L'Ente si obbliga a manlevare Roche da qualunque richiesta, rivendicazione o pretesa che possa essere avanzata da parte dei subappaltatori di cui lo stesso si avvale e si obbliga altresì a tenere indenne Roche da qualsiasi responsabilità per infortunio e/o danno di qualsiasi genere che dovesse derivare a qualsivoglia titolo, ragione o causa nel corso dell'esecuzione del presente Contratto.

8.4 Se nel corso dell'esecuzione del Progetto Roche ritenga che il subappaltatore non sia in grado di eseguire a regola d'arte i servizi affidatigli dall'Ente, essa può ingiungere all'Ente, mediante comunicazione scritta, di risolvere il rapporto di subappalto.

## 9. RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

9.1 L'Ente dichiara che è a conoscenza:

- i. della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle società e, in particolare, di quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001;
- ii. dell'avvenuta adozione ed attuazione, da parte di Roche, di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" elaborato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001 (di seguito, il "**Modello**"), i cui principi l'Ente condivide pienamente e senza eccezione alcuna. A tal fine l'Ente dichiara di conoscere il Codice Etico di Roche, pubblicato sul sito <http://www.roche.it>.

9.2 L'Ente si obbliga 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 violazione del Modello di Roche e, più in generale, la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.

9.3 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. 231/01 e, al tempo stesso, di aver previsto misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività oggetto del presente Contratto, in conformità alla normativa applicabile. L'Ente garantisce di aver debitamente formato il proprio personale in merito alle disposizioni di cui al D. Lgs. 231/01 e di aver istituito meccanismi di vigilanza e controllo del medesimo personale, al fine di prevenire la commissione di reati, con particolare riferimento ai reati ambientali.

9.4 Resta inteso che l'inosservanza da parte dell'Ente dei precetti di cui al D. Lgs. 231/01, del Modello o del Codice Etico sarà considerato da Roche un inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legitimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato.

## 10. NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE

10.1 L'Ente garantisce di essere adeguatamente informato sugli obblighi derivanti dalla normativa anti corruzione.

10.2 L'Ente non intraprenderà alcuna azione, che possa determinare una violazione del Codice Etico da parte di un dipendente del gruppo Roche o che possa determinare, sempre da parte di qualsiasi società del gruppo, una violazione di leggi in materia di prevenzione delle frodi, corruzione, racket, riciclaggio di denaro o terrorismo.

10.3 L'Ente non può né direttamente né indirettamente pagare, promettere o autorizzare il pagamento di denaro, né dare promettere dare o autorizzare la concessione di qualsiasi bene di valore a qualunque persona o ente, compresi i professionisti operanti nel mondo della sanità a livello governativo, o personale di una qualunque struttura sanitaria, per cercare di trarre un vantaggio illecito per una

qualsiasi azienda del Gruppo Roche. L'Ente garantisce inoltre che, né direttamente o indirettamente, riceverà o richiederà somme di denaro o oggetti di valore da qualsiasi persona o ente, per ottenere un indebito vantaggio.

10.4 L'Ente dichiara che nei 24 mesi precedenti al presente accordo non ha fatto, sollecitato, autorizzato o ricevuto alcun, pagamento, promessa od omaggio del tipo descritto nel paragrafo precedente.

## **11. CONTROLLO E AUDIT**

11.1 Per tutta la durata del Contratto e per i sei mesi successivi alla sua scadenza, ai fini del controllo e del monitoraggio della corretta esecuzione dello stesso, l'Ente garantisce a Roche, ad ogni società di audit eventualmente da essa nominata e ad ogni autorità regolatoria, il diritto di accesso ai propri locali, nonché il diritto di accedere ed esaminare direttamente ogni documentazione che si riferisca esclusivamente al Progetto e al presente contratto ("Audit"), garantendo altresì di prestare la collaborazione richiesta per il buon esito dell'Audit.

11.2 Nell'ambito dell'Audit, Roche potrà avere accesso alle informazioni commercialmente sensibili dell'Ente, dei suoi affiliati o di qualsivoglia suo sub-appaltatore coinvolto nell'esecuzione del Contratto; qualora tale Audit venga effettuato da società di audit, nominate da Roche, le stesse riferiranno ad Roche solo le informazioni rilevanti per informarla sul rispetto di quanto previsto nell'ambito del Progetto e sancito dal presente contratto.

## **13. INADEMPIMENTO**

13.1 In caso di inadempimento di una delle Parti delle obbligazioni previste dal presente contratto, la Parte non inadempiente avrà diritto di risolvere il Contratto 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.

13.2 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 Contratto si intenderà risolto di diritto nel giorno indicato in diffida come termine ultimo per adempiere utilmente l'obbligazione.

## **14. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

14.1 Le Parti dichiarano e si danno reciprocamente atto che la violazione da parte dell'Ente delle obbligazioni di cui agli articoli 4, 7, 8, 9, 10, 11 e 19 costituisce causa di risoluzione del presente contratto da parte di Roche ai sensi dell'articolo 1456 c.c..

14.2 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 spedizione.

## 15. RECESSO

15.1 Le Parti potranno recedere dal presente contratto con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni da rendersi a mezzo lettera raccomandata a.r.. Nell'ipotesi in cui Roche intenda recedere anticipatamente dal Contratto, dovrà corrispondere all'Ente i costi maturati alla data di esercizio del diritto di recesso in considerazione delle attività già svolte in conformità al Contratto e dietro presentazione di adeguati giustificativi.

## 16. ADEMPIMENTI ALLA CONCLUSIONE DEL PROGETTO

16.1 Alla cessazione del Progetto, per qualsivoglia causa dovuta, l'Ente dovrà:

- i. consegnare a Roche tutta la corrispondenza (sia le copie sia gli originali), tutti i documenti (sia le copie sia gli originali) e tutti i beni di proprietà di Roche che siano in suo possesso o sotto il suo controllo (comprese quelle che sono state redatte o preparate o sono venute in possesso dell'Ente e relative in qualunque modo all'attività o agli affari di Roche);
- ii. cancellare definitivamente ogni informazione relativa all'attività di Roche conservate in supporti magnetici o ottici o in memoria e in tutti i loro derivati che siano in suo possesso, custodite o controllate al di fuori dei locali di Roche.

## 17. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

17.1 L'Ente non potrà cedere il presente contratto a terzi senza il preventivo consenso scritto di Roche.

## 18. MODIFICHE

18.1 Le Parti stabiliscono di comune accordo che ogni e qualsivoglia modifica ai contenuti del presente atto non potrà avvenire che a mezzo di atto scritto firmato da entrambe le Parti.

## 19. CLAUSOLA DI CONFIDENZIALITA'

19.1 L'Ente si impegna a mantenere la piena riservatezza in merito a tutte le informazioni/dati ricevuti da Roche o comunque acquisiti nel corso dello svolgimento delle attività oggetto del presente contratto.

19.2 L'Ente si impegna pertanto a non comunicare a terzi qualsiasi nota, relazione, elenco, corrispondenza e documentazione relativa allo svolgimento delle attività oggetto del presente contratto, senza il preventivo consenso scritto di Roche.

19.3 Alla termine delle attività svolte, l'Ente si impegna inoltre a restituire a Roche ogni eventuale materiale acquisito o ricevuto in formato cartaceo o elettronico.

## 20. MISCELLANEA

20.1 Questo contratto costituisce l'accordo completo tra le Parti relativo alle attività definite negli allegati A, B, C, D, E, F e sostituisce tutti gli eventuali contratti precedenti, accordi e intese relative allo stesso oggetto tra le Parti.

20.2 Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente contratto e tutte le disposizioni in esso contenute sono il frutto di negoziazione e accordo sulle medesime.

## 21. TUTELA DEI DATI PERSONALI

21.1 L'Ente garantisce che i dati e le informazioni oggetto del progetto saranno trasmessi a Roche in forma esclusivamente statistica ed aggregata, senza alcun riferimento diretto o esplicito ai nominativi dei pazienti affetti dalla patologia oggetto dell'analisi.

21.2 Pertanto, in alcun caso Roche interverrà nel processo di raccolta e trattamento dei dati personali e sensibili effettuato dall'Ente in relazione ai dati dei pazienti oggetto dell'indagine, rimanendo esclusivamente in capo all'Ente stesso qualsiasi responsabilità relativa ad un corretto adempimento degli obblighi derivanti dal D. Lgs. 196/03 in relazione a tali dati.

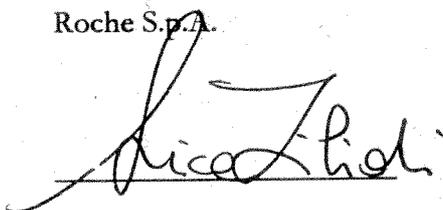
## 22. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

22.1 Il presente Contratto, nonché i diritti e gli obblighi delle parti da esso derivanti, saranno disciplinati dalle leggi della Repubblica Italiana.

22.2 Il Tribunale di Milano avrà competenza esclusiva in merito a tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione al presente Contratto.

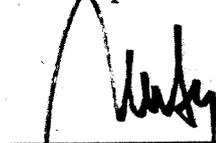
Monza,

Roche S.p.A.



Alice Zilioli

ASL Napoli 3 Sud



Maurizio D'Amora

05 AGO.  
05 AGO. 2013



Alessandro Riccardi

### Allegati

Allegato A: domande cumulative HCV rivolte al centro

Allegato B: scheda paziente HCV

Allegato C: domande cumulative HBV rivolte al centro

Allegato D: scheda paziente HBV

Allegato E: domande diagnostica HCV

Approved as  
legal form by 

# Allegato A



**DISCLAIMER:** Le ricordiamo che, nel rispetto della legge vigente, i medici e gli altri operatori sanitari debbono segnalare alle Autorità qualunque reazione avversa definita come qualunque evento avverso o caso di gravidanza / allattamento al seno, sospetto di trasmissione di infezioni, reclamo per difetto di prodotto, interazioni farmacologiche, overdose, abuso, uso improprio, errore terapeutico, esposizione professionale e mancanza di efficacia correlato ai farmaci. Se durante questa intervista si ricordasse di una reazione avversa correlata ai farmaci Roche e già occorsa, e nel caso in cui non avesse già provveduto alla segnalazione della stessa al Responsabile di Farmacovigilanza della Azienda Sanitaria Locale di sua appartenenza, la invitiamo a provvedere prima possibile.

## Domande HCV rivolte al centro

1. Nome Centro e Regione (non visibile all'azienda)
2. Numero totali pz. HCV che afferiscono mediamente al centro in un anno (trattati e non trattati)
3. Relativamente alla provenienza geografica, quanti provengono da
  - a. Italia
  - b. Egitto
  - c. India
  - d. Est-Europa
  - e. Asia
  - f. Africa
  - g. Altro
4. Fatto 100 i pazienti HCV che afferiscono al centro, specificare percentuale di genotipo 1 2 3 4 in %
5. Per ogni genotipo specificare la percentuale di pazienti:
  - a. con coinfezione HIV
  - b. con coinfezione HBV

- c. F0
- d. F1
- e. F2
- f. F3
- g. F4
- h. Cirrosi compensata
- i. Cirrosi scompensata
- j. Genotipo CC
- k. Genotipo CT
- l. Genotipo TT
- m. Naive
  - i. in trattamento
  - ii. non in trattamento
- n. treatment failure
  - i. in trattamento
  - ii. non in trattamento

6. Pazienti G1 naive, percentuale:

- In duplice terapia
- In triplice terapia

7. Pazienti G1 treatment failure, percentuale:

- In duplice terapia
- In triplice terapia

8. Dei pazienti G1-4 non in trattamento quanti sono in

- Wait and watch strategy

CA  
AN 4. 16  
TORR

- in attesa di trattamento per nuovi farmaci e di questi quanti in attesa di:

- triplice di seconda generazione
- quadruplica terapia
- IFN-FREE

9. Dei pazienti G2-3 non in trattamento quanti sono in

- Wait and watch strategy

- in attesa di trattamento per IFN-FREE

10. Fatti 100 i pazienti nel proprio database, quale percentuale viene vista in un anno?

11. Numero nuove diagnosi HCV nell'ultimo semestre

12. Numero di terapie iniziate nell'ultimo semestre

13. Fatti 100 i pazienti in duplice terapia, in quale percentuale si è resa necessaria una riduzione della dose di peginterferone?

14. Fatti 100 i pazienti in triplice terapia, in quale percentuale si è resa necessaria una riduzione della dose di peginterferone?

15. Fatto 100 i pazienti con HCV che afferiscono al centro, quale percentuale è inserita in protocolli clinici?

16. Numero di pazienti pediatrici con HCV (5<18 anni) che afferiscono al centro?

17. Fatto 100 pz. in triplice, quanti sono F0-2 e quanti F3-4?

18. Fatto 100 pz. In triplice, quanti sono naive e quanti treatment failure?

19. Fatto 100 pz. In triplice quanti provengono da altri centri? Di questi, quanti da altra regione?

20. Fatto 100 pz. in triplice, quanti fanno il lead-in?

21. Fatto 100 pz. In triplice con boceprevir, quanti fanno lead-in?

22. Fatto 100 pz. In triplice con telaprevir, quanti fanno lead-in?

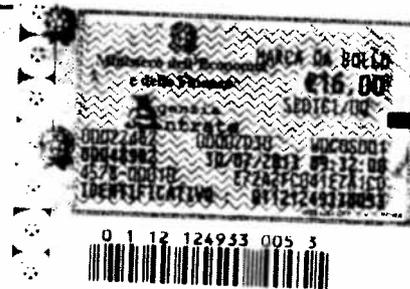
23. Utilizza parametri predittivi al baseline per decidere quali pazienti avviare al trattamento?

- a. Se si, quali parametri utilizza (IL28, genotipo/sottotipo, carica virale, GGT, vit. D, BMI)?

**DISCLAIMER:** le ricordiamo che, se durante l'intervista si fosse ricordato di una reazione avversa riscontrata durante la sua pratica clinica, nel rispetto della legge vigente, tale reazione deve essere segnalata al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di sua appartenenza, tramite la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa. Pertanto, nel caso in cui non avesse già provveduto alla segnalazione di tale reazione avversa, la invitiamo a provvedere secondo quanto prescritto dalla legge.



# Allegato B



**DISCLAIMER:** Le ricordiamo che, nel rispetto della legge vigente, i medici e gli altri operatori sanitari debbono segnalare alle Autorità qualunque reazione avversa definita come qualunque evento avverso o caso di gravidanza / allattamento al seno, sospetto di trasmissione di infezioni, reclamo per difetto di prodotto, interazioni farmacologiche, overdose, abuso, uso improprio, errore terapeutico, esposizione professionale e mancanza di efficacia correlato ai farmaci. Se durante questa intervista si ricordasse di una reazione avversa correlata ai farmaci Roche e già occorsa, e nel caso in cui non avesse già provveduto alla segnalazione della stessa al Responsabile di Farmacovigilanza della Azienda Sanitaria Locale di sua appartenenza, la invitiamo a provvedere prima possibile.

## SCHEDA PAZIENTE HCV

### Informazioni generali sul paziente

1. Codice Paziente (non visibile all'Azienda)

2. Fascia di età

- a. < 30 anni
- b. 31-40 anni
- c. 41-50 anni
- d. 51-60 anni
- e. 61-70 anni
- f. > 70 anni

3. Sesso (radio button M/F)

4. Fascia di peso

- <40kg
- 40-50
- 50-60
- 60-70
- 70-80
- 80-90
- >90

5. BMI (menù a tendina - una sola risposta)



<20  
20-25  
25-30  
>30

6. Origine etnica (menù a tendina - una sola risposta)

Caucasica  
Africana  
Asiatica  
Magrebina  
Indiana  
Altro

7. Malattie concomitanti (risposta multipla)

Malattie cardiovascolari  
Insufficienza renale  
Malattie della tiroide  
Depressione  
Anemia  
Disturbi psichiatrici  
Obesità  
Dismetabolismo  
Diabete  
Epatopatia scompensata  
Malattia autoimmune epatica o sistemica  
Altro

8. Cofattori manifestati dal paziente (risposta multipla)

Abuso alcolico  
Steatosi  
Sovraccarico marziale  
Altro

9. Cirrosi (radio button SI/NO)

10. Presenza di tumori (radio button SI/NO)



11. Coinfezioni (risposta multipla - ma la quarta esclude le prime tre)

HIV

HBV

Nessuna

12. Trapianto (radio button SI/NO)

Se NO → Candidato al trapianto (radio button SI/NO)

13. Il paziente ha effettuato il test IL28 (radio button SI/NO)

Se SI → È risultato (menù a tendina - una sola risposta)

TT

CT

CC

#### Informazioni sulla malattia

14. Origine presunta del contagio (menù a tendina - una sola risposta)

Rapporti eterosessuali

Rapporti omosessuali

Trasfusioni

Tossicodipendenza

Sconosciuta

Altro

15. Genotipo (menù a tendina- una sola risposta)

1

2

3

4

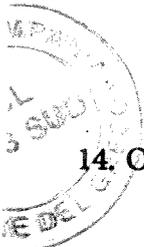
5

6

16. Valori di laboratorio attuali

Viremia - espressa in UI/ml (campo numerico aperto)

ALT - espressa in U/l (campo numerico aperto)



17. Presenza di lesioni fibrotiche (menù a tendina- una sola risposta)

F<sub>0</sub>

F<sub>1</sub>

F<sub>2</sub>

F<sub>3</sub>

F<sub>4</sub>

**Terapia in corso**

18. Terapia farmacologica in corso (radio button SI/NO)

Se SI → Tipo di terapia (menù a tendina)

Paziente **NAIVE** in prima terapia farmacologica – non ha mai assunto in precedenza una terapia farmacologica per il trattamento dell'epatite

Paziente **RITRATTATO** in seconda terapia farmacologica (o più) - ha assunto in precedenza una terapia farmacologica per il trattamento dell'epatite

19. Farmaci assunti (risposta multipla – RBV= ribavirina di qualsiasi genere)

Pegasys + RBV

Pegintron + RBV

Pegasys + Victrelis + RBV

Pegasys + Incivo + RBV

Pegintron + Victrelis + RBV

Pegintron + Incivo + RBV

20. Dosaggio di peginterferone utilizzato (menù a tendina)

180 mcg

150 mcg

135 mcg

120 mcg

100 mcg

80 mcg

50 mcg

21. Il paziente partecipa ad uno studio clinico? SI/NO

Se partecipa ad uno studio clinico → terapia IFN-FREE  
triplice di seconda generazione



# Allegato C



DISCLAIMER: Le ricordiamo che, nel rispetto della legge vigente, i medici e gli altri operatori sanitari debbono segnalare alle Autorità qualunque reazione avversa definita come qualunque evento avverso o caso di gravidanza / allattamento al seno, sospetto di trasmissione di infezioni, reclamo per difetto di prodotto, interazioni farmacologiche, overdose, abuso, uso improprio, errore terapeutico, esposizione professionale e mancanza di efficacia correlato ai farmaci. Se durante questa intervista si ricordasse di una reazione avversa correlata ai farmaci Roche e già occorsa, e nel caso in cui non avesse già provveduto alla segnalazione della stessa al Responsabile di Farmacovigilanza della Azienda Sanitaria Locale di sua appartenenza, la invitiamo a provvedere prima possibile.

## Domande HBV rivolte al centro

1. Numero totale di pazienti affetti da epatite cronica B gestiti nel reparto negli ultimi 12 mesi
2. Numero totale di pazienti affetti da epatite cronica B con coinfezione HDV
3. Numero totale di pazienti affetti da epatite cronica B presi in carico dal reparto negli ultimi 12 mesi
4. Fatto 100 i pazienti gestiti nel reparto, quanti sono

In monitoraggio (carrier inattivi) ...%

Al primo trattamento (naive) ...%

in trattamento prolungato ...%

5. Relativamente alla provenienza geografica, quanti provengono da

	Sul totale pz. gestiti	sul totale pz. in carico	sul
totale naive			
Italia	%	%	
%			
Cina	%	%	
%			
Est Europa	%	%	
%			





- a. Sempre
- b. A volte
- c. Mai
- d. Il centro non effettua la Elastografia transiente (fibrosan)

11. Se Sì specificare il genotipo:

- A....%
- B....%
- C....%
- D....%
- E....%
- F....%

12. Fatto 100 i pazienti con epatite cronica B al primo trattamento negli ultimi 12 mesi, ci può indicare quanti appartengono provengono da altri centri? ....%

13. Fatto 100 i pazienti che provengono da altri centri quanti provengono:

- a. Dalla stessa regione
- b. Da un'altra regione (extra regione)

14. Relativamente alla Sua esperienza clinica, quanto ritiene utile poter usare in corso di trattamento il dosaggio quantitativo di HBsAg?

- 1. Molto utile
- 2. Abbastanza utile
- 3. Poco utile
- 4. Per nulla utile

15. Fatto 100 i pazienti in corso di trattamento con epatite cronica B, a quanti applica il dosaggio quantitativo di HBsAg?

\_\_\_\_\_ %

DISCLAIMER: le ricordiamo che, se durante l'intervista si fosse ricordato di una reazione avversa riscontrata durante la sua pratica clinica, nel rispetto della legge vigente, tale reazione deve essere segnalata al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di sua appartenenza, tramite la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa. Pertanto, nel caso in cui non avesse già provveduto alla segnalazione di tale reazione avversa, la invitiamo a provvedere secondo quanto prescritto dalla legge.



# Allegato D

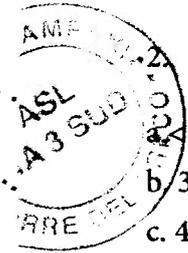


DISCLAIMER: Le ricordiamo che, nel rispetto della legge vigente, i medici e gli altri operatori sanitari debbono segnalare alle Autorità qualunque reazione avversa definita come qualunque evento avverso o caso di gravidanza / allattamento al seno, sospetto di trasmissione di infezioni, reclamo per difetto di prodotto, interazioni farmacologiche, overdose, abuso, uso improprio, errore terapeutico, esposizione professionale e mancanza di efficacia correlato ai farmaci. Se durante questa intervista si ricordasse di una reazione avversa correlata ai farmaci Roche e già occorsa, e nel caso in cui non avesse già provveduto alla segnalazione della stessa al Responsabile di Farmacovigilanza della Azienda Sanitaria Locale di sua appartenenza, la invitiamo a provvedere prima possibile.

## SCHEDA PAZIENTE HBV

### Informazioni generali sul paziente

1. Codice Paziente (non visibile all'Azienda)
2. Età (menu a tendina - fasce)
  - a. < 30 anni
  - b. 31-40 anni
  - c. 41-50 anni
  - d. 51-60 anni
  - e. 61-70 anni
  - f. > 70 anni
3. Sesso (radio button M/F)
4. BMI (menù a tendina - una sola risposta)
  - <20
  - 20-25
  - 25-30
  - >30
5. Origine etnica (menù a tendina - una sola risposta)
  - Caucasica
  - Africana



Asiatica  
Indiana  
Ispanica  
Altro

6. Malattie concomitanti (risposta multipla)

Malattie cardiovascolari  
Insufficienza renale  
Malattie della tiroide  
Depressione  
Anemia  
Disturbi psichiatrici

Obesità

Dismetabolismo

Diabete

Malattia autoimmune epatica o sistemica

Altro

7. Cofattori manifestati dal paziente (risposta multipla)

Abuso alcolico

Steatosi

Sovraccarico marziale

Altro

8. Cirrosi (radio button SI/NO)

9. Presenza di tumori (radio button SI/NO)

10. Coinfezioni (risposta multipla – ma la quarta esclude le prime tre)

HIV

HCV

HDV

Nessuna

11. Genotipo (risposta multipla)

A

B

C  
D  
E  
F

12. Forma di Epatite (risposta multipla)

HBeAg – positive  
HBeAg – negative

13. Tipo di paziente (risposta multipla)

Immunocompetente  
Immunocompromesso

14. Livello di Fibrosi

F0  
F1  
F2  
F3  
F4

Cirrosi compensata  
Cirrosi scompensata

15. Livello ALT

ALT > 3 ULN  
ALT > 2 ULN,  
ALT > 1 ULN,  
ALT normali

16. Livello di Viremia

> 20.000 IU/ml (105 copies/ml),  
da 2.000 IU/ml a 20.000 IU/ml (da 104 copies/ml a 105 copies/ml),  
da 200 IU/ml a 2.000 IU/ml (da 103 copies/ml a 104 copies/ml),  
< 200 IU/ml (103 copies/ml)

17. Stato del paziente (risposta multipla)

In monitoraggio (carrier inattivi)  
Al primo trattamento (naive)  
in trattamento prolungato



Se in trattamento

18. Data inizio terapia (risposta multipla)

19. Prodotto/i usati (brand)

Pegasys (peg-interferone alfa-2a)

Baraclude (Entecavir)

Viread (Tenofovir)

Zeffix (Lamivudina)

Sebivo (Telbivudine)

Hepsera (adefovir dipivoxil)

20. Motivi di scelta (risposta multipla/mettere in ordine da 1 a 6)

o Efficacia

o Tollerabilità/Intolleranze

o Semplicità d'uso

o Costo

o Durata Trattamento limitata

Aderenza alle linee guida

**DISCLAIMER:** le ricordiamo che, se durante l'intervista si fosse ricordato di una reazione avversa riscontrata durante la sua pratica clinica, nel rispetto della legge vigente, tale reazione deve essere segnalata al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di sua appartenenza, tramite la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa. Pertanto, nel caso in cui non avesse già provveduto alla segnalazione di tale reazione avversa, la invitiamo a provvedere secondo quanto prescritto dalla legge.



# Allegato E



**DISCLAIMER:** Le ricordiamo che, nel rispetto della legge vigente, i medici e gli altri operatori sanitari debbono segnalare alle Autorità qualunque reazione avversa definita come qualunque evento avverso o caso di gravidanza / allattamento al seno, sospetto di trasmissione di infezioni, reclamo per difetto di prodotto, interazioni farmacologiche, overdose, abuso, uso improprio, errore terapeutico, esposizione professionale e mancanza di efficacia correlato ai farmaci. Se durante questa intervista si ricordasse di una reazione avversa correlata ai farmaci Roche e già occorsa, e nel caso in cui non avesse già provveduto alla segnalazione della stessa al Responsabile di Farmacovigilanza della Azienda Sanitaria Locale di sua appartenenza, la invitiamo a provvedere prima possibile.

## Domande diagnostiche rivolte al centro

1. Quante determinazioni della carica virale prescrive per monitorare pz in duplice terapia?
2. Quante determinazioni della carica virale prescrive per monitorare pz in triplice terapia?
3. Si attiene solitamente alle raccomandazioni delle linee guida AISF?
4. Quale test per la carica virale giudica idoneo per monitorare pz in triplice terapia?
5. Riguardo al test molecolare di monitoraggio della carica virale, quale LOD (limite di rilevamento) e quale LOQ (limite di quantificazione) ritiene essenziali per il monitoraggio della triplice terapia?
6. È per lei importante determinare il sottotipo virale per decidere quale protocollo terapeutico scegliere? Pensa che i sottotipi virali avranno un ruolo nelle scelte sulle opzioni terapeutiche future basate sui nuovi DAA?
7. Esegue ancora una biopsia epatica nel decidere sulla terapia? In quali casi?
8. Valuta lo stato della fibrosi epatica con tests non invasivi compreso il Fibroscan?

**DISCLAIMER:** le ricordiamo che, se durante l'intervista si fosse ricordato di una reazione avversa riscontrata durante la sua pratica clinica, nel rispetto della legge vigente, tale reazione deve essere segnalata al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di sua

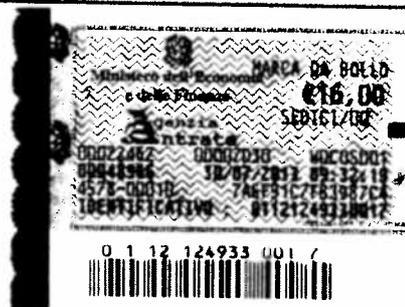


appartenenza, tramite la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa. Pertanto, nel caso in cui non avesse già provveduto alla segnalazione di tale reazione avversa, la invitiamo a provvedere secondo quanto prescritto dalla legge.



## ALLEGATO F

### DOMANDE DI HTA PER LA TRIPLICE TERAPIA



1. Quali sono i criteri di selezione dei pazienti che ricevono/riceveranno gli inibitori di proteasi in triplice terapia (IPTT)?
2. Quante persone riceveranno la triplice terapia? (descrivere in base a sesso, età media, stadio di fibrosi e durata della malattia)
3. In che modo il trattamento con gli IPTT modifica la necessità di ricovero (legato alla progressione della malattia e alla gestione degli eventi avversi)?
4. Quali aspetti del "burden of disease" dovrebbero essere risolti con l'uso degli IPTT? Quali invece potrebbero peggiorare?
5. Qual è l'effetto degli IPTT sul miglioramento globale dello stato di salute/funzionalità (fisica e psicologica)?
6. Qual è l'impatto sulla qualità della vita del paziente e sulle attività della vita quotidiana?
7. Come impatta il trattamento con gli IPTT sul ritorno al posto di lavoro e alle precedenti condizioni di vita?
8. Come impatta, invece, sull'autonomia del paziente?
9. Qual è l'effetto del trattamento con gli IPTT sulla mortalità legata all'epatite C e sulla mortalità in generale?
10. In che modo il trattamento con gli IPTT può modificare la gravità dei segni e dei sintomi della malattia?
11. In che modo/misura il trattamento con gli IPTT può modificare la progressione della malattia?
12. In che modo/misura il trattamento con gli IPTT modifica la ricaduta della malattia (non responders, partial responders)?
13. Quali sono gli end-points utili (adeguati) per la valutazione complessiva del trattamento con gli IPTT nella reale pratica clinica?
14. Come influisce la formazione del personale sulla gestione dei pazienti e/o degli eventi avversi sull'esito del trattamento con gli IPTT?
15. Secondo gli algoritmi terapeutici e linee guida, come dovrebbe essere il percorso terapeutico del paziente candidato al trattamento con gli IPTT? E come viene gestito nella realtà?



Handwritten signature and initials.

16. Quali sono le alternative al trattamento con gli IPTT?
17. Quali sono le differenze nella gestione dei diversi stadi della malattia, nella reale pratica clinica, con riferimento ai trattamenti ad oggi disponibili?
18. Quali sono le tempistiche per la diagnosi e/o trattamento con gli IPTT nella realtà clinica?
19. Che tipo di risorse, e in che misura, sono utilizzate per la gestione dei pazienti in trattamento con gli IPTT? Qual è il costo di tali risorse?
20. Che tipo di dati e registri sono necessari per monitorare l'utilizzo degli IPTT e il decorso dei pazienti trattati con questi?
21. Qual è/sarà l'impatto sul budget del trattamento con gli IPTT?
22. Quale sarà l'impatto sui costi indiretti (i.e. assenza dal lavoro)?
23. Qual è l'efficacia incrementale del trattamento con gli IPTT rispetto alle alternative terapeutiche disponibili?
24. Il trattamento con gli IPTT è egualmente accessibile a tutti i pazienti che ne necessitano nella vostra realtà ospedaliera?
25. E' presente/atteso il "turismo sanitario" da/per altre regioni/province?
26. Quali sono i benefici e i rischi per i pazienti, e qual è il rapporto rischio/beneficio nel caso in cui il paziente viene/non viene trattato con gli IPTT?
27. Chi valuterà il rapporto tra i rischi e i benefici nella pratica, e come?
28. La terapia con gli IPTT può comportare difficoltà e rischi per cui si ritiene che il paziente debba essere informato?
29. I pazienti possono comprendere le implicazioni connesse alla scelta di trattare/non trattare la malattia con gli IPTT? Che tipo di formazione e informazioni sono necessari per i pazienti che sono/saranno trattati con gli IPTT? E quali per le loro famiglie?
30. Vi sono rilevanti tecnologie alternative che i pazienti potrebbero prendere in considerazione per il futuro?
31. Quali sono gli aspetti di rischio e di beneficio conseguenti alla scelta di non trattare il paziente con i farmaci attualmente disponibili, in attesa dell'arrivo di nuove alternative terapeutiche?
32. I processi esistenti sono al supporto di un'ottimale gestione dei pazienti in trattamento con gli IPTT? Altrimenti, che tipo di processi legati al flusso di lavoro (distribuzione del farmaco, gestione di eventi avversi etc.) e al flusso di pazienti saranno necessari per garantire



un'ottimale gestione del trattamento con gli IPTT nella vostra realtà? Che tipo di personale, formazione e risorse umane sono necessari?

33. Chi decide quali pazienti sottoporre al trattamento con gli IPTT e su quali basi?

34. Come si possono ridurre i rischi per la sicurezza per i pazienti?

### **DOMANDE DI HTA PER GLI IFN-FREE FUTURI**

35. Quali sono i criteri di selezione dei pazienti che riceveranno una terapia Interferon Free (IFN-Free)?

36. Quante persone riceveranno la terapia con IFN-Free? (descrivere in base a sesso, età media, stadio di fibrosi e durata della malattia)

37. Alcuni pazienti stanno già attendendo questa terapia? Se sì, specificarne le caratteristiche (genotipo, stato di fibrosi, durata della malattia, cure già ricevute)

38. Quale sarà l'effetto del trattamento con IFN-Free sul miglioramento globale dello stato di salute/funzionalità (fisica e psicologica)?

39. Quale sarà l'impatto sulla qualità della vita del paziente e sulle attività della vita quotidiana?

40. Come impatterà il trattamento con IFN-Free sul ritorno al posto di lavoro e alle precedenti condizioni di vita?

41. Come impatterà, invece sull'autonomia del paziente?

42. In che modo/misura il trattamento con IFN-Free potrà modificare la progressione della malattia?

43. Come influirà la formazione del personale sulla gestione dei pazienti e/o degli eventi avversi sull'esito del trattamento con gli IFN-Free?

44. Secondo gli algoritmi terapeutici e linee guida (se presenti), come dovrebbe essere il percorso terapeutico del paziente candidato al trattamento con gli IFN-Free? E come verrà gestito nella realtà?

45. Che tipo di risorse, e in che misura, saranno utilizzate per la gestione dei pazienti in trattamento con gli IFN-Free? Quale sarà il costo di tali risorse?

46. Quale sarà l'impatto sul budget del trattamento con gli IFN-Free?

47. Chi deciderà quali pazienti sottoporre al trattamento con gli IFN-Free e su quale basi?



pb

48. Qual è la (sua) percezione circa l'arrivo degli IFN-free tenendo in considerazione i seguenti aspetti: efficacia, tollerabilità, costo, unmet need?



Letto, confermato e sottoscritto.



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE SUPPLENTE  
(Sig.ra. Angela De Rosa)

*Angela De Rosa*

### TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della L. R. 03.11.94 n. 32 con nota n. 60644 in data 13 AGO. 2013

### TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n.          in data         

### TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art.35 della L.R.03.11.94 n. 32 con nota n.          in data         

### PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE

Deliberazione della G.R. n.          del         

Decisione:           
          
        

IL FUNZIONARIO

*A*

INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA 12 AGO. 2013 / A:

<input checked="" type="checkbox"/> DIRETTORE SANITARIO D'AZIENDA	U.O.C. MATERNO INFANT. DISTRET.	
<input checked="" type="checkbox"/> DIRETTORE AMMINISTRATIVO D'AZIEN	U.O.C. MEDICINA LEGALE PUBBL.VAL.	
COLLEGIO SINDACALE	U.O.C. PATOLOGIA CLINICA	
U.O.C. GABINETTO	U.O.C. PREVENZIONE E PROTEZIONE	
U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE	U.O.C. Progr. PIAN. VAL. ATTIV. SAN	
<input checked="" type="checkbox"/> U.O.C. AFFARI GENERALI	U.O.C. PSICOL. INTEG. DONNA E BAMB.	DISTRETTO N. 52
U.O.C. AFFARI LEGALI	U.O.C. RELAZIONE CON IL PUBBLICO	DISTRETTO N. 53
U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERV.	U.O.C. RISK MANAGEMENT	DISTRETTO N. 54
U.O.C. ASSISTENZA DISTRETTUALE	U.O.S. ISPETTIVA AMM.VA	DISTRETTO N. 55
U.O.C. ASSISTENZA OSPEDALIERA	U.O.S. ISPETTIVA SANITARIA	DISTRETTO N. 56
U.O.C. ASS. ZA RIABILITATIVA AREA A	COORD.TO COMITATO ETICO	DISTRETTO N. 57
U.O.C. ASS. ZA RIABILITATIVA AREA B	COORD.TO GESTIONE LIQUIDATORIA	DISTRETTO N. 58
U.O.C. ASSISTENZA SANITARIA	COORD.TO PROGETTI FONDI	DISTRETTO N. 59
U.O.C. EPIDEMIOLOGIA VALUTATIVA	COORD.TO SOCIO SANITARIO AZIEND	OO.RR. AREA NOLANA
U.O.C. FASCE DEBOLI	DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	OO.RR. AREA STABIESE
U.O.C. FORMAZ. E AGGIORN. PROF.	DIPARTIMENTO PREVENZIONE	OO.RR. GOLFO VESUVIANO
U.O.C. GESTIONE ECONOMICO FINAN	DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	OO.RR. PENISOLA SORRENTINA
U.O.C. GESTIONE RISORSE UMANE	DISTRETTO N. 34	
U.O.C. GEST.TECN.PATR.IMMOB.OSP.	DISTRETTO N. 48	
U.O.C. GEST.TECN.PATR.IMMOB.TER.	DISTRETTO N. 49	
U.O.C. GEST.TECN.SISTEMI INFORM.	DISTRETTO N. 50	
U.O.C. MATERNO INFANT. OSPEDAL.	DISTRETTO N. 51	

*Distretto D.O.P. NOLANA  
RANSA - AREA RIABILITAZIONE  
30330 CASCINARO*