

ACCORDO DI SPONSORIZZAZIONE

(di seguito "Accordo")

tra

Roche S.p.A., con sede legale in Monza, via G.B. Stucchi 110, codice fiscale e partita IVA numero 00747170157, in persona dei procuratori dott. Dario Scapola e dott. Giovanni Giuliani (di seguito "Roche"),

- da una parte -

e

Dipartimento per la salute e il welfare della Regione Abruzzo con sede in Pescara, Via Conte di Ruvo 74, nella persona del Dr. Angelo Muraglia (di seguito il "Dipartimento")

- dall'altra parte -

(Roche e il Dipartimento sono qui di seguito definiti singolarmente come la "Parte" o, congiuntamente, come le "Parti")

PREMESSO

- i. che 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 ricerca medica e clinica;
- ii. che il Dipartimento ha tra i propri obiettivi di governo regionale della sanità, il rispetto dei parametri economici di appropriatezza ed efficacia delle prestazioni erogate su tutto il territorio, nonché il conseguimento della riduzione degli sprechi nell'ambito dei trattamenti terapeutici;
- iii. che Roche è disponibile a promuovere un progetto volto alla determinazione e razionalizzazione dei costi standard regionali (sistema noto come "*Activity Based Funding*") al fine di supportare la Regione per la determinazione dei costi standard in sanità, personalizzati su ogni realtà regionale, come meglio descritto nell'Allegato *sub* "A" al presente Accordo (di seguito il "Progetto") che siglato e vistato costituisce parte integrante del presente documento;
- iv. che Roche, in data 13 febbraio 2017, durante un incontro dedicato, ha presentato il Progetto al Dipartimento, il quale, ha tra i propri obiettivi la riduzione degli sprechi nell'ambito delle terapie e la riduzione dell'inefficienza a favore di un più efficace finanziamento dell'innovazione in sanità;
- v. che il I modulo del Progetto (denominato intervento di I livello sull'*Activity Based Funding*) è stato svolto nel periodo aprile-dicembre 2017 e finanziato da Roche;
- vi. che Roche per la realizzazione del II secondo modulo del progetto, intende avvalersi, con oneri e costi a carico della stessa, della professionalità dello Studio Pasdera s.r.l., essendo titolare di quest'ultimo, il dott. Alberto Pasdera, coordinatore scientifico del N.I.San (Network Italiano

Sanitario per la condivisione dei costi standard, degli indicatori e dei risultati), ente di riferimento a livello nazionale per la definizione dei costi Standard;

- vii. che la legge n. 449/1997 e s.m.i. all'art. 43 prevede che gli enti pubblici possono stipulare accordi di collaborazione come il presente contratto di sponsorizzazione passiva, con soggetti privati diretti a fornire una migliore qualità dei servizi prestati e a favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa;
- viii. che il valore della sponsorizzazione risulta essere inferiore ad euro 40.000,00, per cui la stessa non è soggetta agli adempimenti di cui all'art. 19, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016.

**TUTTO CIÒ PREMESSO, TRA LE PARTI
SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE**

1. PREMESSE E ALLEGATI

- 1.1. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

2. OGGETTO

- 2.1. L'Accordo ha come oggetto l'esecuzione del II modulo del Progetto, denominato intervento di II livello sull'Activity Based Funding, (ABF) il cui obiettivo è quello di approfondire ed implementare la metodica utilizzata nel modulo precedente, a questi propedeutico. Le attività previste dal presente modulo, meglio descritte nell'Allegato *sub* "A" prevedono:
 - incontri, presso la sede della Regione Abruzzo tra uno o più docenti di Studio Pasdera con i dipendenti della Regione coinvolti nel Progetto, volti al perfezionamento della metodica acquisita nel corso dell'Activity Based Funding di I livello e al suo utilizzo in maniera autonoma;
 - giornate di supporto formativo/consulenziale anche in remoto dalla sede di Studio Pasdera.
- 2.2. Per l'esecuzione delle attività richieste dal presente Progetto, Roche si avvarrà della collaborazione di consulenti specializzati individuati nello Studio Pasdera s.r.l., che ha in essere con Roche apposito separato contratto, pertanto non saranno previsti ulteriori oneri a carico del Dipartimento Regionale oltre a quelli previsti al punto 2.4. Resta inteso che il Dipartimento garantirà la piena collaborazione da parte delle Aziende ospedaliere/ASL della Regione Abruzzo per tutte le attività previste dal Progetto.
- 2.3. Il Dipartimento è il titolare di tutti i dati utilizzati per le elaborazioni richieste dal Progetto. Tutti i dati elaborati e risultanti in funzione del Progetto saranno gestiti esclusivamente da Studio Pasdera.
- 2.4. A fronte del supporto di Roche per la realizzazione del Progetto, il Dipartimento si impegna a dare visibilità al logo Roche in tutti gli eventi organizzati per esporre i risultati del Progetto, rispettando formati e dimensioni che saranno fornite da quest'ultima. Inoltre, Roche e il

Dipartimento Regionale si riservano di definire durante la durata del Progetto eventuali ed ulteriori modalità di esposizione del logo Roche.

- 2.5. I documenti e le pubblicazioni scientifiche inerenti al Progetto dovranno contenere l'indicazione della partecipazione del Dipartimento Regionale e della sponsorizzazione da parte di Roche.

3. GARANZIE

- 3.1. Le Parti garantiscono che nell'ambito delle attività previste nel Progetto, non violeranno diritti (inclusi *copyrights*, diritti morali, marchi o qualsivoglia diritto di proprietà intellettuale) di terzi e che, in ogni caso, la Parte che dovesse violare tale disposizione manleverà l'altra Parte da ogni richiesta di risarcimento del danno che dovesse pervenire in tal senso.
- 3.2. Le Parti garantiscono che nell'ambito delle attività previste nel Progetto, non violeranno la normativa in tema di pubblicità dei farmaci.
- 3.3. Il Dipartimento Regionale, per quanto di propria competenza, si impegna ad allocare le risorse organizzative, strutturali e di personale necessarie, in relazione alle quali garantisce la piena conformità e rispetto delle disposizioni normative attinenti, impegnandosi a gestire sotto la propria esclusiva responsabilità, i rapporti con i propri dipendenti/collaboratori coinvolti nelle attività del Progetto nel pieno rispetto delle disposizioni normative di cui ai CCNL di categoria e del D. Lgs. 165/2001 e s.m.i.
- 3.4. Le Parti dichiarano di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interesse che possa precludere la sottoscrizione del presente accordo ai sensi dell'attuale normativa vigente e del D.P.R. 62/2013. Le Parti dichiarano che gli impegni assunti sulla base dell'accordo in alcun modo sono volti ad attribuire vantaggi o benefici personali, né perseguono lo scopo di aumentare, influenzare o raccomandare illecitamente la prescrizione, acquisto, fornitura o uso di prodotti e/o servizi di Roche.

4. CONTENUTI

- 4.1. Le Parti garantiscono che eventuali contenuti elaborati dalle stesse e divulgati nell'ambito del Progetto saranno pienamente ottemperanti e conformi anche alle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 219/2006, oltre che alle prescrizioni del Codice Deontologico Farmindustria.
- 4.2. Per quanto concerne la selezione delle fonti e l'acquisizione dei contenuti, le Parti per quanto di propria competenza, dichiarano sin d'ora di detenere tutti i diritti di utilizzazione economica sui materiali che costituiranno oggetto degli incontri, evitando qualsiasi violazione dei diritti di terzi.
- 4.3. Le Parti, per quanto di propria competenza, si impegnano a garantire il mantenimento di un elevato livello scientifico nei contenuti divulgati e a selezionare e divulgare contenuti scientificamente corretti.

5. RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

- 5.1. Il Dipartimento dichiara che è a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle società ai sensi del D. Lgs. 231/2001, e che nell'ambito dell'esecuzione del

presente accordo il Dipartimento si obbliga ad informare i propri dipendenti e/o collaboratori della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle società ai sensi del D. Lgs. 231/2001.

- 5.2. Il Dipartimento garantisce inoltre di aver adottato ed attuato modelli di organizzazione e gestione o misure idonee in materia di anticorruzione e trasparenza.

6. NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE

6.1 Roche e il Dipartimento si impegnano a svolgere le attività del presente Accordo nel rispetto della normativa vigente in materia di anticorruzione ai sensi della Legge 190/2012 e s.m.i.. In particolare Roche e il Dipartimento dichiarano:

- di **non** aver (direttamente o indirettamente), neppure tentativamente 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 dipendente pubblico o di qualunque altro soggetto, col fine di ottenerne un indebito vantaggio o beneficio personale;

- che gli impegni assunti sulla base del Contratto 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.

6.2 Il Dipartimento si impegna a non intraprendere, neppure tentativamente, alcuna azione che possa determinare una violazione del Codice Etico Roche 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.

6.3 Il Dipartimento non può, né direttamente né indirettamente né tentativamente, pagare, promettere o autorizzare il pagamento di denaro, né 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 indebito per una qualsiasi azienda del gruppo Roche. Il Dipartimento 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 vantaggio indebito.

6.4 Il Dipartimento dichiara che nei ventiquattro (24) mesi precedenti al presente Contratto non ha fatto, sollecitato, autorizzato o ricevuto alcun pagamento, promessa od omaggio del tipo descritto nel paragrafo precedente.

6.5 In ogni caso, entrambe le Parti si impegnano a dar seguito alle obbligazioni di cui al presente Contratto nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di prevenzione e repressione della corruzione, racket, riciclaggio di denaro o terrorismo.

7. INADEMPIMENTO

- 7.1. In caso di inadempimento di una delle obbligazioni previste nel presente accordo, la Parte non inadempiente avrà diritto a risolvere il presente accordo 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 alla Parte inadempiente un termine di garanzia di 30 giorni per rimediare all'inadempimento.
- 7.2. Qualora la Parte inadempiente non ponga rimedio a quanto richiesto entro e non oltre il termine di garanzia 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.

8. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

8.1 Costituisce motivo di risoluzione espressa del presente Accordo ex Art.1456 c.c. la violazione degli obblighi previsti al punto 2,3,4,5 e 6.

9. DURATA E RECESSO

- 9.1. Il presente accordo avrà efficacia dalla sua sottoscrizione sino al 31 dicembre 2019, termine entro il quale le Parti si impegnano a terminare il Progetto e tutte le relative attività concordate.
- 9.2. La realizzazione di eventuali altre attività o di ulteriori e futuri progetti potrà avvenire solo per nuovi accordi stipulati tra le Parti.
- 9.3. Le Parti potranno recedere dal presente accordo con un preavviso di 30 giorni da rendersi a mezzo lettera raccomandata a.r.

10. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

- 10.1. Le Parti non potranno cedere il presente accordo a terzi senza il preventivo consenso scritto delle stesse.

11. MODIFICHE

- 11.1. 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.

12. CLAUSOLA DI CONFIDENZIALITÀ

- 12.1. Le Parti si impegnano a mantenere la piena riservatezza in merito a tutte le informazioni/dati condivisi o comunque acquisiti nel corso dello svolgimento delle attività oggetto del presente accordo.
- 12.2. Le Parti si impegnano pertanto a non comunicare a terzi qualsiasi notizia, relazione, elenco, corrispondenza e documentazione relativa allo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Fatto salvo il diritto di accesso ad eventuale documentazione amministrativa, non soggetta a restrizione, al fine di poter ottemperare alla normativa in materia di trasparenza, nel rispetto del diritto di privacy relativamente a dati sensibili

12.3. Al termine delle attività svolte, ogni Parte si impegna inoltre a restituire all'altra ogni eventuale materiale acquisito o ricevuto, in formato cartaceo o elettronico dall'altra Parte.

13. TUTELA DEI DATI PERSONALI

13.1 Fermo restando il generalizzato obbligo di riservatezza di cui al presente Contratto, nell'eventualità in cui, nel corso dello svolgimento dei Servizi, il Dipartimento riceva, venga a conoscenza od altrimenti entri in possesso di informazioni personali (di seguito "Informazioni") di cui Roche è Titolare ai sensi del Regolamento UE 2016/679, il Dipartimento si impegna a trattarle nel rispetto della normativa sopra citata. In particolare, il Dipartimento, in tali casi, si impegna a mantenere confidenziali le Informazioni e a:

- i. trattarle strettamente nell'ambito delle finalità previste dal Contratto, e solo se necessarie all'erogazione dei Servizi di cui al Contratto o come diversamente richiesto da Roche;
- ii. non rivelarle a terzi in assenza di previo consenso espresso da Roche, e in ogni caso nel rispetto delle previsioni di cui alle normative citate.

13.2 Nel caso in cui sia previsto il trasferimento delle Informazioni verso Paesi terzi situati al di fuori dell'Unione Europea e con cui non siano stati stipulati specifici accordi in materia, le Parti si impegnano a sottoscrivere le c.d. "Clausole Contrattuali Standard" (cd. Standard Contractual Clauses) introdotte dalla Commissione Europea con le decisioni n. 2010/87/CE e n. 2004/915/CE.

14. TRASPARENZA

14.1 Ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria, Roche pubblicherà all'interno del proprio sito web aziendale l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna organizzazione sanitaria e di ciascun operatore sanitario, anche con riferimento ai corrispettivi e rimborsi riconosciuti per consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto ovvero finanziamenti per l'organizzazione di eventi congressuali (ad inclusione di eventi ECM) effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti.

Pertanto l'ammontare del compenso corrisposto da Roche a Studio Pasdera, ai sensi del Contratto, sarà oggetto di pubblicazione nominale e tale informazione resterà accessibile per tre anni sul sito www.roche.it.

14.2 A fronte del coinvolgimento di uno o più operatori sanitari per attività di consulenza o partecipazione ad eventi, il Dipartimento si impegna:

- a comunicare a Roche, entro 15 giorni dalla conclusione dell'evento, il dettaglio dei nominativi di tutti gli operatori sanitari partecipanti all'evento in oggetto, sia in veste di discenti che in veste di docenti (o consulenti per altre tipologie di attività afferenti l'iniziativa). La lista dei nominativi dei partecipanti dovrà essere comunicata a Roche anche laddove gli operatori sanitari coinvolti non ricevano alcun trasferimento di valore in termini di compensi, rimborsi, spese per quote di iscrizione, spese di viaggio o ospitalità per la partecipazione all'evento in oggetto;

- su espressa indicazione di Roche, a richiedere agli operatori sanitari indicati dalla stessa il consenso alla pubblicazione nominale dei propri dati e degli importi di cui sopra all'interno del sito

www.roche.it, in conformità con le indicazioni impartite da Roche e con l'utilizzo della modulistica dalla stessa fornita.

15. FARMACOVIGILANZA

- 15.1 Qualora, durante lo svolgimento delle attività oggetto di questo Accordo, Studio Pasdera, su cui ricade l'onere della segnalazione, venisse a conoscenza di sospetti Eventi Avversi (EA), Situazioni Speciali, Altri Casi* e Reclami legati all'uso di un medicinale Roche, dovrà segnalarli al dipartimento di Farmacovigilanza di Roche entro un (1) giorno lavorativo dalla data in cui la Controparte ha riscontrato l'informazione, ai contatti riportati qui sotto, dandone altresì comunicazione, laddove è possibile, ai soggetti che hanno fornito la segnalazione.

Contatti per la segnalazione Roche Dipartimento di Farmacovigilanza : Email: monza.drug_safety@roche.com - Fax: 039-2475088

Studio Pasdera: Alberto Pasdera, Amministratore unico, Email: studiopasdera@gmail.com, Tel: 041-5701197, Cell: 3450020100, Fax: 041-8840109

* Caso di gravidanza, uso in popolazioni pediatrica o anziana, mancanza di efficacia, sovradosaggio, uso improprio, abuso, uso off-label (indicazione non approvata), errore terapeutico (incluso quello intercettato o potenziale), esposizione professionale, dati relativi alla sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale (STIAMP), interazione tra farmaci, medicinali contraffatti (sia sospetti che accertati) e sospetti Eventi Avversi da azioni legali collettive.

16. FORO COMPETENTE

- 16.1 Tutte le controversie che dovessero insorgere in relazione al presente accordo, comprese quelle inerenti alla sua validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione, saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Pescara.

Monza, 26 ottobre 2018

Roche S.p.A.



Dott. Dario Scapola

Market Access Director



Dott. Giovanni Giuliani

Value Evidence & Access Lead

Allegati

Allegato "A": Descrizione Progetto

Allegato "A"

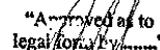
Regione Abruzzo



Dott. Angelo Muraglia

07. XI. 2018

"Approved as to
legal form by....."



PERCORSO DI FORMAZIONE-INTERVENTO DI II° LIVELLO SULL'ACTIVITY-BASED FUNDING (ABF)

OBIETTIVI

Una volta realizzato il sistema ABF di I° livello, la Regione conosce dove (quale azienda) e come (su quale tipologia di risorsa) migliorare l'efficienza e l'equilibrio gestionale (indicatori di benchmarking). A tal punto è opportuno, per fare un ulteriore salto di qualità, realizzare appieno il sistema del Clinical Costing attraverso l'analisi degli scostamenti tra diversi periodi, tra diverse aziende e tra diverse funzioni. Crediamo sia evidente che la stessa determinazione dei costi standard regionali, con l'adozione del sistema analitico in tutte le aziende, risulterà potenziata sia in termini quantitativi (il dato in sé) che qualitativi (maggiori possibilità di personalizzazioni e "diffusione" del sistema). Tutto ciò sarà possibile attraverso un'evoluzione dell'ABF che consenta di evidenziare l'analisi degli scostamenti e di proporre simulazioni gestionali (health management game).

MODALITA' DI ESPLETAMENTO DEL PROGETTO

L'attività verrà svolta attraverso:

- A. **4 incontri** presso la sede della Regione tra uno o più docenti di codesto studio e l'équipe di dipendenti prescelta dall'amministrazione della Regione medesima per le attività di perfezionamento di II° livello sull'Activity-Base Funding (ABF) (personalizzazione, manutenzione ed adeguamento del sistema, con specifico riferimento all'analisi strategica, all'analisi organizzativo/gestionale per le prestazioni per ricovero, specialistica e territorio) e di utilizzo del medesimo (ad esempio: personalizzazione della reportistica, supporto al budget), per arrivare a realizzare l'Activity-based Funding di II° livello e non solo di I° livello, competenza già in possesso dell'ente mediante la realizzazione del progetto relativo. Circa la data di effettuazione di ogni incontro, essa verrà fissata di comune accordo tra l'amministrazione dell'ente e lo Studio Pasdera srl;
- B. **supporto formativo/consulenziale** in "remoto" nella sede dello Studio Pasdera srl da parte dell'équipe dello Studio Pasdera srl medesimo (analisi ed elaborazione dati, personalizzazione software ABF e relativa riconsegna, risoluzioni di problemi nell'applicazione operativa del medesimo, correzione e validazione della reportistica).

N.B.: L'Ente è il titolare esclusivo di tutti i dati e delle relative elaborazioni risultanti dal progetto.