

CONTRATTO COMODATO D'USO

TRA

EGG s.r.l., con sede legale in Via Visconti di Modrone 30, 20122 Milano (Mi) , codice fiscale e partita IVA 09477660964, in persona del Dott. Walter Fusaro munito dei necessari poteri per la sottoscrizione del presente atto (di seguito, per brevità, anche "Provider" o "Egg")

E

Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata (Ast Macerata), con sede legale in **Via Annibali 31/L 62100 Macerata (MC)**, codice fiscale e **p.iva 02095680431** in persona della **Dott.ssa Zelinda Giannini in qualità di Direttore UOC Acquisti e Logistica**, munito dei necessari poteri per la sottoscrizione del presente atto, come da autorizzazione del DG del 04/12/2024 (di seguito, per brevità, "Centro");

(di seguito, congiuntamente indicate anche quali "Parti" e disgiuntamente "Parte")

PREMESSO CHE

1) Egg è una società specializzata nello sviluppo e nella realizzazione ed erogazione di Programmi di Supporto al Paziente (PSP) e servizi dedicati al mondo farmaceutico e sanitario;

2) Egg è stata incaricata dalla Società Janssen Cilag S.p.A. di realizzare un Programma di Supporto al Paziente e e fornire alcuni servizi (Value Added Services) a beneficio diretto dei pazienti in trattamento con il farmaco Spravato® (entrambi di seguito identificati come "Programma" o per brevità "PSP") che si compone nel suo complesso dei seguenti servizi, come meglio descritti all'Allegato A:

- a) trasporto del paziente dal proprio domicilio alla struttura presso la quale effettuerà la somministrazione del farmaco e ritorno;
- b) messa a disposizione di poltrone reclinabili per l'accoglienza del paziente durante l'intera sessione di terapia (autosomministrazione e osservazione postsomministrazione del farmaco) presso la struttura ("Servizio poltrona");

supporto al paziente durante la fase di preparazione alla autosomministrazione, supervisione della autosomministrazione e osservazione del paziente presso la struttura fino a quando il paziente è considerato, dal medico di riferimento della struttura, clinicamente stabile e pronto a lasciare il contesto sanitario successivamente alla somministrazione del farmaco attraverso un infermiere. Il PSP è stato concepito tenuto conto delle peculiarità del farmaco e delle particolari modalità di somministrazione dello stesso. In particolare, secondo quanto previsto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il prodotto deve essere auto-somministrato dal paziente sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario e necessita di un periodo di osservazione post-somministrazione in contesti clinici appropriati, tenuto conto degli effetti collaterali che possono verificarsi in seguito all'assunzione della terapia. Le reazioni avverse più comunemente osservate nei pazienti trattati con Spravato® sono state capogiro (31%), dissociazione (27%), nausea (27%), cefalea (23%), sonnolenza (18%), disgeusia (18%), vertigine (16%), ipoestesia (11%), vomito (11%) e pressione arteriosa aumentata (10%).

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Al fine di erogare i servizi di cui sopra, il paziente (con riferimento al servizio di cui al punto a) e il Centro (con riferimento ai servizi di cui ai punti b e c) devono rientrare nei criteri di eleggibilità descritti nell'Allegato A;

3) Egg /Janssen ha presentato il Programma alla Direzione generale del Centro, illustrandone le specificità, i benefici per i pazienti in trattamento con Spravato® , nonché il framework contrattuale;

4) Il Centro ha manifestato il proprio interesse ad attivare il Servizio poltrona per i propri pazienti in trattamento con Spravato® , rientrando nei criteri di eleggibilità descritti nell'Allegato A e riportati di seguito negli artt. 2.1 e 3.1 del presente contratto (qui di seguito "Servizio poltrona");

5) Con il presente contratto ("Contratto") le Parti intendono definire i termini e le condizioni per l'esecuzione del Servizio poltrona innanzi indicato e meglio descritto all'Allegato A del Contratto stesso.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue.

1) Premesse e Allegati

1.1 Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto.

2) Oggetto

2.1 Con il presente Contratto, Egg si impegna, nell'ambito del PSP indicato in Premessa e meglio descritto all'Allegato A, a consegnare gratuitamente al Centro - tramite vettore logistico appositamente incaricato – **n° 3 Poltrone Givas modello AP1160** che saranno destinate all'accoglienza dei pazienti nel periodo post-somministrazione di Spravato® presso il Centro medesimo, avendo il Centro dichiarato, sotto la propria responsabilità, di rispettare i criteri di eleggibilità previsti. In particolare, il numero di poltrone è individuato in base al criterio definito nel PSP secondo cui per un centro con sino a 4 psichiatri può essere fornita una sola poltrona, per ogni psichiatra oltre i 4 può essere fornita una poltrona aggiuntiva, con un limite massimo di 3 poltrone per centro;

2.2 La consegna materiale delle poltrone avrà luogo entro 60 giorni dalla sottoscrizione del Contratto:

- **N° 1 Poltrona** presso **Centro di Salute Mentale Macerata - Via Santa Lucia 2 – 62100 Macerata (MC) – (Psichiatria piano terra) – Referente: Dott. Stefano Nassini**
- **N° 1 Poltrona** presso **Centro di Salute Mentale Civitanova Marche - Viale Pietro Ginevri – 62012 Civitanova Marche (MC) – (Psichiatria piano terra) – Referente: Dott. Stefano Nassini;**
- **N° 1 Poltrona** presso **Centro di Salute Mentale Camerino - Via Giacomo Leopardi 63 – 62032 Camerino (MC) – (Psichiatria piano terra) – Referente: Dott. Stefano Nassini**
e verranno collocate all'interno di un contesto clinico adeguato, adibito alla permanenza dei pazienti per la somministrazione dei farmaci

2.3 Il Centro indica, quale soggetto referente, ai fini del presente Contratto, Dott. Marco Ricci (di seguito "Referente del Centro"), mentre il referente di Egg è il Dott. Walter Fusaro (di seguito "Referente di Egg").

3 Obblighi e garanzie del Centro

3.1 Il Centro dichiara e garantisce, sotto la propria responsabilità, di rientrare nei criteri di eleggibilità previsti per poter aderire al Servizio poltrona, ossia, in particolare, di:

(i) non possedere sedute idonee per accogliere i pazienti durante l'intera sessione di terapia, che permettano al paziente di reclinare la testa di circa 45 gradi durante la somministrazione per mantenere il

medicinale all'interno del naso, tenendo anche conto dei possibili effetti collaterali indicati al punto 2 delle Premesse;

(ii) disporre di spazi idonei, come descritti all'art. 2.2, per ospitare le poltrone reclinabili da utilizzare per i pazienti che effettuano la somministrazione di Spravato®.

3.2 Il Centro, al momento della consegna delle poltrone, si impegna attraverso il proprio Referente, a esaminare i singoli beni e a verificarne il perfetto stato di conservazione, l'assenza di vizi, nonché l'idoneità e conformità alla loro funzione, segnalando al Referente di Egg qualsivoglia difetto del bene che possa compromettere il funzionamento dello stesso.

3.3 Inoltre, il Centro si impegna a posizionare e a mantenere le poltrone nel luogo indicato al punto 2.2. e dichiara e garantisce che le stesse saranno utilizzate esclusivamente per i pazienti in trattamento con Spravato® per il periodo di osservazione (di circa un'ora e mezza) successivo alla somministrazione del farmaco.

3.4 Il Centro si obbliga a utilizzare, conservare e custodire le poltrone con cura e diligenza fintanto che sono all'interno dei locali del Centro stesso, non destinandole ad altri usi che non siano quelli indicati nel Contratto (in particolare, artt. 2.1. e art. 3.3) e garantendone un utilizzo corretto in base alla natura del bene. Resta inteso che Egg è esonerato da qualsivoglia responsabilità per danni diretti e/o indiretti che possano derivare a chiunque dall'utilizzo delle poltrone non conforme a quanto indicato nel Contratto o comunque non corretto in base alla natura del bene.

3.5 Alla scadenza del termine previsto ai sensi del presente Contratto, il Centro si impegna a restituire le poltrone a Egg nello stato in cui gli sono state consegnate, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

4 Obblighi di Egg

4.1 Nei confronti del Centro, Egg si impegna a consegnare gratuitamente al Centro – tramite vettore logistico - **n. 3 Poltrone Givas modello AP1160**. La spedizione sarà indirizzata al Centro alla cortese attenzione del Referente del Centro.

4.2 Le eventuali spese per la manutenzione o la sostituzione delle poltrone sono a carico di Egg solo laddove l'utilizzo delle stesse sia conforme a quanto indicato nel presente Contratto e comunque alla natura del bene.

4.3 Egg si impegna inoltre a verificare telefonicamente con il referente del Centro che le poltrone siano arrivate, sia in perfetto stato di conservazione e siano posizionate nel luogo indicato al punto 2.2 del Contratto.

4.4 Ogni 3 mesi dalla stipulazione del presente Contratto e per tutta la durata dello stesso, Egg provvederà a verificare con il Referente del Centro che le poltrone continuino a essere utilizzate secondo le modalità previste dal Contratto, che siano in buone condizioni e continuino ad essere posizionate nel luogo indicato al punto 2.2 del Contratto.

5 Durata e recesso

5.1 Il presente Contratto decorre dalla data di sottoscrizione dello stesso e cesserà di produrre effetti in data 30 giugno 2025 (termine ultimo del PSP indicato nelle Premesse), salva eventuale proroga, che dovrà essere formalizzata per iscritto tra le Parti.

5.2 Al termine del Contratto, il Centro restituirà le poltrone a Egg, che si farà carico delle relative spese di trasporto del vettore logistico che sarà incaricato da Egg stesso per il ritiro.

5.3 Entrambe le Parti avranno la facoltà di recedere unilateralmente dal Contratto con preavviso scritto di 30 giorni, da inviarsi all'altra Parte a mezzo pec, al seguente indirizzo:

Egg: egg srl4@legalmail.it

Centro: zelinda.giannini@sanita.marche.it

6 Riservatezza

6.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti si impegnano a mantenere – per quanto di rispettiva competenza – la più completa riservatezza sulle notizie, sulle informazioni e sui dati forniti dall'altra Parte o, comunque, appresi in occasione o in conseguenza del Contratto, che rivestono carattere riservato, e che non potranno essere rivelate a terzi senza il preventivo consenso scritto della parte interessata (Informazioni riservate).

6.2 Riconoscendo la particolare importanza dell'osservanza degli obblighi di riservatezza, ciascuna Parte prenderà ogni precauzione e provvedimento necessari ad assicurare il totale rispetto di tali obblighi anche da parte di propri dipendenti, collaboratori, consulenti e/o incaricati, nonché persone, società, imprese ad essa collegate a qualsiasi titolo, assumendo piena responsabilità per ogni possibile violazione dei medesimi obblighi di segretezza.

6.3 Gli obblighi di cui al presente articolo si protrarranno anche oltre la scadenza del Contratto.

6.4 L'impegno di riservatezza previsto in questo articolo non si estende a quelle informazioni che siano o diventino di pubblico dominio senza responsabilità della Parte, oppure che siano legittimamente richieste dall'Autorità Amministrativa o Giudiziaria.

6.5 Resta inteso tra le Parti che, in caso di divulgazione, pubblicazione, o comunicazione non autorizzata delle Informazioni riservate di una delle Parti, sarà onere dell'altra Parte provare di aver adottato misure idonee al fine di assicurare quanto previsto dal presente articolo; in mancanza, sarà in facoltà della Parte pregiudicata risolvere il presente Contratto con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., fatto salvo il risarcimento del danno.

7 Privacy

7.1 I dati delle persone fisiche afferenti a Egg e al Centro e, a vario titolo, coinvolte nella negoziazione, gestione ed esecuzione del presente Contratto saranno reciprocamente trattati dalle Parti quali autonomi titolari del trattamento, in conformità alla normativa vigente (Regolamento UE 679/2016, di seguito "GDPR", e d.lgs. 196/2003, come novellato dal d.lgs. 101/2018, nonché ai provvedimenti del Garante italiano per la Protezione dei dati Personali per quanto applicabili e compatibili con il GDPR). Tali trattamenti saranno posti in essere per le seguenti finalità (ed in forza delle correlate basi giuridiche di cui all'art. 6 del GDPR):

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) negoziazione, gestione, valutazione ed esecuzione del contratto e degli obblighi contrattuali da esso derivanti;
- c) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge.

7.2 I dati in questione potranno essere comunicati a professionisti, consulenti, istituti di credito e/o società del gruppo di appartenenza di ciascuna Parte, sia in Italia sia in altri Paesi UE, per il conseguimento delle finalità sopra indicate ed in conformità alla vigente normativa. I dati saranno conservati per tutta la durata

del presente Contratto e, comunque, per un periodo non inferiore a dieci anni in funzione degli adempimenti di legge a cui le Parti sono soggette.

7.3 Ciascuna Parte dichiara di aver informato le persone fisiche che agiscono per suo conto del trattamento dei dati personali posto in essere dall'altra Parte giusta la presente clausola e che le stesse sono quindi a conoscenza, fra l'altro, dei diritti loro riconosciuti dagli articoli 15-22 del Regolamento UE 679/2016, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

7.4 Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente alla cessazione del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuta.

8 Comunicazioni

8.1 Qualsiasi comunicazione prevista dalle disposizioni del Contratto dovrà essere effettuata per iscritto e si intenderà efficacemente e validamente eseguita al ricevimento della stessa, se effettuata tramite e.mail o per p.e.c, sempre che sia indirizzata come segue:

Egg s.r.l.

Via Visconti di Modrone 30 20122 Milano

Email: accantoate@egg.srl

PEC: egg srl4@legalmail.it

all'attenzione del referente: Dott. Walter Fusaro

Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata

Via Annibali 31/L 62100 Macerata (MC)

Email: zelinda.giannini@sanita.marche.it

all'attenzione della referente: Dott.ssa Zelinda Giannini

PEC: ast.macerata@emarche.it

o all'eventuale diverso indirizzo che ciascuna delle Parti potrà successivamente comunicare all'altra a mezzo di comunicazione inoltrata in conformità a quanto sopra.

9 Legge applicabile e foro competente

9.1 Il presente Contratto è regolato dalla legge italiana.

9.2 Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere in merito all'interpretazione, esecuzione e/o risoluzione del presente Contratto, sarà competente in via esclusiva il foro di Milano.

10 Disposizioni integrative e finali

10.1 Il presente Contratto non è cedibile a terzi, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte, pena la sua risoluzione immediata ex art. 1456 c.c.

10.2 Qualsiasi modifica del presente Contratto dovrà essere effettuata per iscritto e sottoscritta da entrambe le Parti a pena di nullità.

10.3 Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che il presente Contratto è stato oggetto di specifica negoziazione in ogni sua clausola e, pertanto, non trovano applicazione gli artt. 1341 e 1342 c.c.

Allegato A: descrizione del Programma di Supporto al Paziente

Letto, approvato e sottoscritto.

Egg s.r.l.

Data: _____

Firma: _____

Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata

Data: _____

Firma: _____