

Allurion Assurance Plus

Allurion vuole sostenere i pazienti e dare loro fiducia nella loro decisione di partecipare al Programma Allurion e di ricevere il palloncino gastrico Allurion. I rischi noti associati all'uso dei nostri prodotti sono descritti nelle nostre Istruzioni per l'uso. Sebbene tutti i palloncini gastrici presentino rischi noti e ogni paziente si assuma il rischio dell'uso, Allurion si impegnerà a fornire assistenza ai pazienti che manifestano determinati eventi coperti, come descritto di seguito.

Il presente documento descrive il programma di assistenza ai pazienti Allurion Assurance Plus per i posizionamenti del palloncino gastrico Allurion a partire dal 19 febbraio 2024, come segue:

<u>Evento coperto</u>	<u>Programma Assurance Plus</u>
Sgonfiaggio prematuro spontaneo del palloncino entro i primi 90 giorni	<p>Allurion fornirà gratuitamente al paziente un palloncino sostitutivo. Il paziente e/o la clinica sono responsabili dei costi associati a qualsiasi procedura di posizionamento successiva.</p> <p>Inoltre, il paziente riceverà 1.000 dollari se il palloncino viene restituito ad Allurion per essere ispezionato e analizzato. Si prega di notare che è necessario fornire la prova che il palloncino è stato espulso dal corpo entro il periodo coperto, ovvero una foto scattata entro i primi 90 giorni dal posizionamento del palloncino superato o altre immagini che mostrino l'assenza del palloncino.</p>
Iperinflazione che richiede una rimozione endoscopica	<p>Allurion fornirà gratuitamente al paziente un palloncino sostitutivo e rimborserà le spese vive sostenute dal paziente per la rimozione del palloncino non coperte dall'assicurazione, entro un massimale.</p> <p>Le spese rimborsabili sono costituite da radiografie e spese per la procedura endoscopica direttamente collegate alla procedura di rimozione del palloncino che non sono coperte dall'assicurazione.</p>

Rottura del catetere	endoscopica direttamente collegate alla procedura di rimozione del palloncino che non sono coperte dall'assicurazione.
Ostruzione dell'intestino tenue che richiede la rimozione	<p>Allurion rimborserà le spese vive ragionevoli sostenute dal paziente per la rimozione del palloncino e non coperte dall'assicurazione, entro un massimale.</p> <p>Le spese rimborsabili sono costituite da onorari per l'intervento chirurgico, spese per la sala operatoria, spese per l'anestesia e spese di degenza ospedaliera direttamente correlate alla procedura di rimozione del palloncino che non sono coperte dall'assicurazione.</p> <p>Inoltre, il paziente riceverà 1000 dollari se il palloncino viene restituito ad Allurion per essere ispezionato e analizzato.</p>

Il ruolo e le responsabilità dell'operatore sanitario

Allurion si affida agli operatori sanitari certificati per determinare l'idoneità dei nostri prodotti per i loro pazienti, spiegare i rischi e ottenere il consenso informato. L'uso dei prodotti è di esclusiva responsabilità dell'operatore sanitario; tutti gli usi dei prodotti devono essere conformi alle istruzioni per l'uso approvate fornite da Allurion.

La formazione medica dell'operatore sanitario certificato, la familiarità con i dispositivi e le procedure utilizzate, la comprensione delle indicazioni e delle controindicazioni spiegate nelle nostre Istruzioni per l'uso e la conoscenza del paziente, della sua storia clinica e delle sue condizioni fisiche lo pongono nella posizione migliore per determinare l'idoneità e fornire al paziente informazioni sui nostri prodotti e sui rischi e benefici associati, nonché su tutte le cure successive. Pertanto, l'operatore sanitario, in qualità di intermediario informato, ha la responsabilità di fornire al paziente informazioni adeguate sui rischi prima della procedura, tra cui (ma non solo) il rischio di sgonfiamento prematuro spontaneo del palloncino, l'ipergonfiaggio e l'ostruzione dell'intestino tenue, nonché altre possibili reazioni avverse e complicazioni associate ai palloncini gastrici, e di risolvere eventuali eventi avversi che il paziente potrebbe sperimentare dopo il posizionamento. La fonte principale di informazioni sui rischi per i pazienti è rappresentata da questo intermediario esperto, anche se Allurion mette a disposizione di tutti gli operatori sanitari e dei pazienti una copia delle Istruzioni per l'uso (IFU) che descrivono i benefici e i rischi del palloncino gastrico Allurion tramite il nostro sito web. È possibile ottenerne copia anche contattando direttamente Allurion. La presente descrizione del programma di assistenza ai pazienti Assurance Plus non intende e non può sostituirsi a una discussione completa e sincera tra il medico e il paziente, né alle importanti informazioni sulla sicurezza contenute nelle IFU. Una copia digitale dell'IFU è disponibile sul sito <https://www.allurion.com/quality-and-risk>.

Utilizzando i prodotti, l'operatore sanitario certificato accetta che:

- È pienamente addestrato all'uso dei prodotti in conformità alle IFU applicabili e può farlo in conformità agli standard professionali di cura e formazione di Allurion e del singolo fornitore; e
- Egli/ella fornirà tutte le cure necessarie dopo l'inserimento, sia dal punto di vista medico che in linea con il Programma Allurion, compresa la gestione e la risoluzione degli eventi avversi riscontrati dai pazienti e di eventuali reclami in merito.

I pazienti devono consultare il proprio medico curante per qualsiasi domanda sui prodotti Allurion e sulla loro applicazione alle specifiche condizioni mediche e fisiche del paziente. Se il paziente non vuole assumersi i rischi descritti, non deve utilizzare i prodotti.

Allurion non garantisce alcun risultato particolare. Allurion non garantisce inoltre contro eventuali rischi o effetti collaterali noti in relazione all'uso dei suoi prodotti e non può curare gli eventi avversi dei pazienti: solo gli operatori sanitari qualificati sono in grado di fornire assistenza medica.

Applicazione del programma Assurance Plus

A. PROGRAMMA

1. **Tempistica:** Il programma di assistenza al paziente Allurion Assurance Plus si applica automaticamente ai palloncini Allurion posizionati in tutti i mercati Allurion al di fuori degli Stati Uniti d'America a partire dal 19 febbraio 2024 e sostituisce qualsiasi programma precedente o garanzia per il paziente. Gli eventi che si verificano in relazione ai palloncini posizionati prima del 19 febbraio 2024 saranno coperti dal precedente programma di garanzia di Allurion. Le richieste di risarcimento devono essere presentate come segue:
 - (a) Le richieste di indennizzo per lo sgonfiamento prematuro spontaneo del palloncino entro i primi 90 giorni all'interno del corpo devono essere presentate entro **120** giorni dal posizionamento iniziale del palloncino.
 - (b) Le richieste di rimborso per la rottura del catetere devono essere presentate entro **30** giorni dal posizionamento iniziale del palloncino.
 - (c) Le richieste di risarcimento per iperinflazione e ostruzione intestinale devono essere presentate entro **180** giorni dal posizionamento iniziale.

Il periodo applicabile inizierà il giorno successivo al collocamento, e la data di collocamento sarà considerata il giorno zero (0).

2. **Eventi coperti:** Il programma di assistenza ai pazienti Allurion Assurance Plus si applica solo ai seguenti eventi coperti (ciascuno "Evento coperto"):
 - (a) Lo sgonfiamento prematuro spontaneo del pallone entro i primi 90 giorni di permanenza all'interno del corpo dà diritto a un (1) dispositivo gratuito fornito alla clinica di posizionamento originale per sostituire il pallone interessato e a 1.000 dollari se il pallone originale viene restituito ad Allurion per essere ispezionato e analizzato. I singoli operatori sanitari determineranno se il paziente dovrà sostenere ulteriori spese per la procedura di posizionamento, ma al paziente non verrà addebitato il costo del palloncino sostitutivo qualora decida di sottoporsi a una successiva procedura di posizionamento.

- (b) L'iperinflazione con circa metà del palloncino pieno di gas, che richiede la rimozione endoscopica, dà diritto a un (1) dispositivo gratuito e al rimborso delle spese rimborsabili sostenute dal paziente direttamente connesse alla procedura di rimozione del palloncino e non coperte dall'assicurazione, con un tetto massimo.
- (c) L'interruzione del catetere dà diritto a un (1) dispositivo gratuito e al rimborso delle spese vive ragionevolmente sostenute dal paziente e direttamente collegate alla procedura di rimozione del palloncino, non coperte dall'assicurazione, con un tetto massimo.
- (d) L'ostruzione dell'intestino tenue dà diritto al rimborso delle spese vive ragionevoli sostenute dal paziente e direttamente correlate all'intervento di rimozione del palloncino, non coperte dall'assicurazione, entro un massimale. Inoltre, il paziente riceverà 1.000 dollari se il palloncino viene restituito ad Allurion per essere ispezionato e analizzato.

Le spese rimborsabili per l'iperinflazione e la rottura del catetere comprendono le radiografie e i costi della procedura endoscopica. Le spese rimborsabili per l'ostruzione dell'intestino tenue comprendono i costi dell'intervento chirurgico, della sala operatoria, dell'anestesia e della degenza.

Tutte le spese rimborsabili ammissibili devono essere documentate in modo ragionevolmente soddisfacente per Allurion.

3. **Eventi non coperti:** Il programma di assistenza ai pazienti Allurion Assurance Plus non è applicabile nei seguenti casi:
- (a) Allurion non garantisce che ogni singolo paziente perderà peso, né quanto peso perderà, e questo programma Assurance Plus non copre la perdita di peso che non raggiunge la media dichiarata negli studi clinici e/o le aspettative dei pazienti;
 - (b) I palloncini gastrici possono causare vari gradi di disagio e altri sintomi di intolleranza, che a volte possono portare a una rimozione endoscopica prematura, ma questo programma Assurance Plus non copre la rimozione endoscopica che non sia accompagnata da un altro evento coperto, come indicato al punto A.2 sopra;
 - (c) Uso off-label o controindicato;
 - (d) Non conformità alle istruzioni per l'uso;
 - (e) Formazione insufficiente o mancata osservanza della formazione di Allurion, anche per quanto riguarda il posizionamento dei prodotti (compresa la SOP 27 di Allurion e qualsiasi SOP correlata o successiva);

- (f) Negligenza o abuso da parte di un operatore sanitario o di un paziente, o negligenza medica di qualsiasi tipo;
- (g) Qualsiasi modifica o alterazione dei prodotti;
- (h) Qualsiasi determinazione in merito all'idoneità;
- (i) Mancata acquisizione del consenso informato;
- (j) Dichiarazioni o garanzie rilasciate da qualsiasi parte, compreso l'operatore sanitario del paziente e qualsiasi dipendente, agente o rappresentante di Allurion, in contrasto con le IFU applicabili, con il presente programma di assistenza ai pazienti Assurance Plus o con la garanzia sui difetti del prodotto di Allurion; e
- (k) Qualsiasi altro evento, compresi gli eventi avversi, al di fuori degli eventi coperti elencati nella sezione A.2 di cui sopra.

4. **Liberatoria:** I pazienti devono fornire una liberatoria generale e firmata ad Allurion per ottenere un dispositivo sostitutivo, il pagamento per la restituzione del prodotto e/o il rimborso delle spese rimborsabili (soggette a un massimale), a seconda dei casi.

B. INFORMAZIONI PER I PAZIENTI SUI PRODOTTI ALLURION E CONSENSO INFORMATO

Prima della procedura, l'operatore sanitario certificato deve spiegare i rischi dei prodotti Allurion e fornire al paziente una copia dell'IFU del dispositivo fornito da Allurion, che descrive i benefici e i rischi di una procedura con palloncino gastrico. Una copia digitale dell'IFU è disponibile sul sito <https://www.allurion.com/quality-and-risk>.

L'operatore sanitario deve inoltre ottenere un modulo di consenso informato firmato. Il mancato ottenimento del consenso informato annulla il diritto ai benefici disponibili nell'ambito del programma Assurance Plus.

c. PRESENTAZIONE DI UNA RICHIESTA DI RISARCIMENTO

Se si verifica un Evento Coperto, l'operatore sanitario deve contattare la Sicurezza Prodotti per ottenere istruzioni via e-mail all'indirizzo complaints@Allurion.com.

In nessun caso il fornitore di assistenza sanitaria dovrà indicare al paziente di contattare direttamente Allurion. È responsabilità esclusiva dell'operatore sanitario gestire la richiesta di risarcimento del paziente per un Evento coperto.

La documentazione richiesta per ogni Evento coperto comprende **una liberatoria generale firmata dal paziente** e la documentazione fornita dal fornitore di assistenza sanitaria e ragionevolmente soddisfacente per Allurion che attesti l'Evento coperto, che include:

Sgonfiaggio prematuro spontaneo del palloncino entro i primi 90 giorni:

1. Conferma endoscopica, radiografica o ecografica che dimostri l'assenza del palloncino nello stomaco, o espulsione dal corpo del palloncino osservato dal paziente e documentato con un'immagine, scattata entro il periodo di copertura;
2. Modulo di segnalazione del reclamo compilato (SOP13-F1 Rapporto di feedback sul prodotto); e
3. Se possibile, restituire al pallone superato per l'ispezione e l'analisi.

Iperinflazione che richiede la rimozione endoscopica:

1. Conferma endoscopica, radiografica, ecografica o TC che mostra l'iperinflazione del palloncino nello stomaco con circa metà del palloncino riempito di gas;
2. Modulo di segnalazione del reclamo compilato (SOP13-F1 Rapporto di feedback sul prodotto); e
3. Ricevute delle spese rimborsabili del paziente non coperte dall'assicurazione.

Rottura del catetere:

1. Prova della rottura del catetere, come ad esempio una fotografia e la conferma da parte del medico curante;
2. Modulo di segnalazione dei reclami compilato (SOP13-F1 Product Feedback Report);
3. Ricevute per le spese rimborsabili del paziente non coperte dall'assicurazione; e
4. Se possibile, restituire tutti i pezzi del catetere rotto per l'ispezione e l'analisi.

Ostruzione dell'intestino tenue:

1. Conferma radiografica o TC dell'ostruzione dell'intestino tenue;
2. Modulo di segnalazione dei reclami compilato (SOP13-F1

Product Feedback Report);

3. Ricevute per le spese rimborsabili del paziente non coperte dall'assicurazione; e
4. Se possibile, restituire il pallone per l'ispezione e l'analisi.

Allurion fornirà il materiale di imballaggio e coprirà le spese di spedizione per la restituzione di un palloncino e/o di un catetere, a seconda dei casi.

Allurion si riserva il diritto di richiedere ulteriori informazioni per confermare l'autenticità di una richiesta di risarcimento .

La fornitura di informazioni false è motivo di rifiuto della richiesta di

risarcimento. I documenti possono essere inviati per e-mail a

Complaints@Allurion.com.

Al ricevimento della documentazione richiesta e del modulo di richiesta di rimborso, nonché della liberatoria debitamente firmata, il dispositivo sostitutivo e/o il pagamento verranno emessi alla parte o alle parti interessate in conformità ai termini e alle condizioni stabiliti nel presente documento. Il pagamento sarà effettuato alla parte o alle parti indicate dal paziente nel modulo di liberatoria.

Il presente documento è stato tradotto per comodità. Si noti, tuttavia, che in caso di conflitto tra tale traduzione e la versione in lingua inglese, la versione in lingua inglese avrà il controllo e sarà vincolante per le parti.

LIMITAZIONI; ESCLUSIONI DI RESPONSABILITÀ

IL PRESENTE PROGRAMMA DI ASSISTENZA AI PAZIENTI ASSURANCE PLUS È LIMITATO E SOGGETTO AI TERMINI E ALLE CONDIZIONI QUI RIPORTATI. SONO ESCLUSE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, PER LEGGE O ALTRO, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. LA SOSTITUZIONE DEI PALLONI ALLURION QUALIFICATI E IL PAGAMENTO DELLE RAGIONEVOLI SPESE VIVE NON ASSICURATE APPROVATE (SOGGETTE A UN MASSIMALE) COME INDICATO NEL PRESENTE DOCUMENTO SONO, NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE APPLICABILE, L'UNICO ED ESCLUSIVO RIMEDIO DEL PAZIENTE. ALLURION NON SARÀ RESPONSABILE DI PERDITE, DANNI, RESPONSABILITÀ O SPESE INCIDENTALI, INDIRETTE, CONSEGUENTI, PUNITIVE, ESEMPLARI O SPECIALI DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'USO DEI NOSTRI PRODOTTI. ALLURION NON SI ASSUME, NÉ AUTORIZZA ALCUNA ALTRA PERSONA O ENTITÀ AD ASSUMERSI PER CONTO DI ALLURION, ALCUNA ALTRA O ULTERIORE RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE AI NOSTRI PRODOTTI. QUESTA SEZIONE, INSIEME AL NOSTRO PROGRAMMA DI ASSISTENZA AL PAZIENTE ASSURANCE PLUS, RIPARTISCE I RISCHI TRA ALLURION E IL PAZIENTE. TALE RIPARTIZIONE SI RIFLETTE NEL PREZZO DEI PRODOTTI E COSTITUISCE UN ELEMENTO ESSENZIALE DELLA BASE CONTRATTUALE. ALCUNE LOCALITÀ NON CONSENTONO LIMITAZIONI ALLA DURATA DI UNA GARANZIA IMPLICITA, NÉ L'ESCLUSIONE O LA LIMITAZIONE DI DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, PERTANTO LE LIMITAZIONI DI CUI SOPRA POTREBBERO NON ESSERE APPLICABILI A UN DETERMINATO PAZIENTE.

Tutti i diritti riservati. © 2024 Allurion.