

Programma di garanzia Allurion Assurance Plus

Questo documento descrive il programma di garanzia Allurion Assurance Plus relativo al pallone gastrico Elipse a partire dal 1° gennaio 2021. La garanzia è descritta nella tabella seguente:

Evento coperto	Programma di garanzia
Sgonfiaggio spontaneo prematuro del palloncino prima dei 90 giorni	Prodotto sostitutivo spedito al medico del paziente senza alcun costo per il paziente o per il medico. Il paziente e/o il medico sono responsabili di eventuali costi associati alla procedura di posizionamento.
Ipergonfiaggio con necessità di rimozione endoscopica	Assistenza finanziaria fino a 8.000 \$. Allurion coprirà le spese vive relative alla procedura, alle radiografie e all'endoscopia direttamente connesse alla procedura di revisione e non coperte da assicurazione, fino ad un importo massimale complessivo di 8.000 \$.
Pancreatite acuta	Assistenza finanziaria fino a 8.000 \$. Allurion coprirà le spese vive relative alla procedura, alle radiografie e all'endoscopia direttamente connesse alla procedura di revisione e non coperte da assicurazione, fino ad un importo massimale complessivo di 8.000 \$.
Perforazione gastrointestinale	Assistenza finanziaria fino a 20.000 \$. Allurion coprirà le spese vive relative alla chirurgia, alla sala operatoria e all'anestesia direttamente connesse all'intervento di revisione e non coperte da assicurazione, fino ad un importo complessivo massimo di 20.000 \$.
Ostruzione dell'intestino tenue	Assistenza finanziaria fino a 12.000 \$. Allurion coprirà le spese vive relative alla chirurgia, alla sala operatoria e all'anestesia direttamente connesse all'intervento di revisione e non coperte da assicurazione, fino a un importo massimale complessivo di 12.000 \$.

CA-NAT-1950020

Sgonfiaggio spontaneo prematuro del pallone, ipergonfiaggio, pancreatite acuta, perforazione gastrointestinale e ostruzione dell'intestino tenue sono tra i rischi noti dei palloni gastrici.

La formazione ricevuta, l'esperienza sia con i dispositivi che con le procedure utilizzate e la conoscenza del paziente e della sua anamnesi rendono il medico la figura più indicata per illustrare al paziente i rischi e i benefici delle procedure e del pallone Elipse. Pertanto, il medico, in qualità di intermediario esperto, ha la responsabilità di fornire al paziente informazioni adeguate sui rischi prima della procedura, compresi, tra gli altri, il rischio di sgonfiaggio spontaneo prematuro del palloncino, ipergonfiaggio, pancreatite acuta, perforazione gastrointestinale e ostruzione dell'intestino tenue, nonché altre possibili reazioni avverse e complicanze associate ai palloni gastrici. Pur essendo il medico intermediario la principale e fonte di informazioni sui rischi per i pazienti, Allurion mette a disposizione di tutti i medici e pazienti una copia delle istruzioni per l'uso che descrivono i benefici e i rischi del Programma Allurion con il pallone Elipse attraverso il proprio sito web. Ulteriori copie possono essere richieste direttamente a Allurion. Questo documento non intende e non può sostituirsi a una discussione completa e sincera tra medico e paziente, né alle importanti informazioni sulla sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso. È disponibile una copia digitale delle istruzioni per l'uso all'indirizzo <https://allurion.com/quality-risk-information>.

Di seguito vengono indicati i palloni Elipse inclusi nel Programma Allurion (denominati nel prosieguo "palloni Elipse"):

Palloni Elipse: REF 10B e 10C numeri di parte F010-17 e FS010-20

LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA È SOGGETTA AI TERMINI E ALLE CONDIZIONI STABILITI NEL PRESENTE DOCUMENTO. SONO ESCLUSE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, PER EFFETTO DI LEGGE O ALTRO, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. LA SOSTITUZIONE DEI PALLONI ELIPSE INTERESSATI E IL PAGAMENTO DI IMPORTI DEFINITI PER LE PROCEDURE O INTERVENTI DI REVISIONE NECESSARI, COME STABILITO IN QUESTA GARANZIA LIMITATA, SONO, NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE APPLICABILE, L'UNICA ED ESCLUSIVA CURA PER IL PAZIENTE. ALLURION NON SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI PERDITA, DANNO O SPESA INCIDENTALI INDIRETTA, CONSEGUENZIALE O SPECIALE, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTE DALL'USO DI QUESTI PRODOTTI. ALLURION NON SI ASSUME, NÉ AUTORIZZA TERZE PARTI AD ASSUMERSI ALCUNA RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI. QUESTA SEZIONE, INSIEME ALLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA, RIPARTISCE I RISCHI TRA ALLURION E IL PAZIENTE. QUESTA RIPARTIZIONE SI RIFLETTE NEL PREZZO DEI PRODOTTI ED È UN ELEMENTO ESSENZIALE, CHE COSTITUISCE LA BASE DELL'ACCORDO TRA ALLURION E IL PAZIENTE. ALCUNE LOCALITÀ NON CONSENTONO LIMITAZIONI SULLA 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.

AMBITO DI APPLICAZIONE DELLE GARANZIE ALLURION

A. GARANZIA

1. **Tempistiche:** la garanzia Allurion si applica automaticamente ai palloni Elipse posizionati in tutti i mercati Allurion al di fuori degli Stati Uniti d'America per i quali è stata presentata una richiesta di ammissibilità a partire dal 1° gennaio 2021, e sostituisce qualsiasi Programma di garanzia Allurion applicabile in precedenza. Le richieste relative allo sgonfiaggio prematuro spontaneo del palloncino nel corpo prima dei 90 giorni devono essere presentate entro 120 giorni dal posizionamento iniziale del pallone. Le richieste relative a ipergonfiaggio, pancreatite acuta, perforazione gastrointestinale e ostruzione dell'intestino tenue devono essere presentate entro

180 giorni dal posizionamento iniziale.

2. **Eventi coperti:** la garanzia Allurion si applica solo ai seguenti eventi coperti (ognuno di essi rappresenta separatamente un “evento coperto”), laddove essi richiedano un intervento chirurgico:

(a) Per il pallone Elipse:

- (i) La sgonfiaggio spontaneo prematuro del pallone nel corpo prima dei 90 giorni dà diritto a (1) un prodotto gratuito spedito al medico per sostituire il pallone interessato. Sarà il medico a stabilire di volta in volta se il paziente deve sostenere costi aggiuntivi per la procedura di posizionamento, ma al paziente non verrà addebitato alcun costo per il pallone sostitutivo;
- (ii) L'ipergonfiaggio, con il gas che riempie circa la metà del pallone e rende necessaria la rimozione endoscopica, autorizza il paziente a ricevere assistenza finanziaria fino a 8.000 \$. Allurion coprirà le spese vive relative alla procedura, alle radiografie e all'endoscopia direttamente connesse alla procedura di revisione e non coperte da assicurazione, fino a un massimale complessivo di 8.000 \$;
- (iii) La pancreatite acuta che richiede l'asportazione endoscopica dà diritto a un'assistenza finanziaria fino a 8.000 \$. Allurion coprirà le spese vive relative alla procedura, alle radiografie e all'endoscopia direttamente connesse alla procedura di revisione e non coperte da assicurazione, fino a un massimale complessivo di 8.000 \$;
- (iv) La perforazione gastrointestinale che richiede una rimozione per via chirurgica dà diritto a un'assistenza finanziaria fino a 20.000 \$. Allurion coprirà le spese vive relative alla chirurgia, alla sala operatoria e all'anestesia direttamente connesse all'intervento di revisione e non coperte da assicurazione, fino a un importo massimale complessivo di 20.000 \$;
- (v) L'ostruzione dell'intestino tenue che richiede la rimozione per via chirurgica dà diritto a un'assistenza finanziaria fino a 12.000 \$. Allurion coprirà le spese vive relative alla chirurgia, alla sala operatoria e all'anestesia direttamente connesse all'intervento di revisione e non coperte da assicurazione, fino a un importo massimale complessivo di 12.000 \$.

La garanzia Allurion può essere applicata anche ad altre perdite di integrità del prodotto legate all'evento non espressamente escluse, previo esame e approvazione da parte di Allurion.

3. **Eventi non coperti:** la garanzia Allurion non si applica a:

- (a) Sebbene studi clinici abbiano dimostrato che i pazienti perdono in media da 10 a 15 kg, Allurion non garantisce che ogni singolo paziente riesca a perdere peso, né può quantificare la perdita, e questa garanzia non copre un'eventuale perdita di peso che non risponde alla media sopracitata e/o alle aspettative del paziente;
- (b) I palloni gastrici possono causare disagi più o meno gravi e altri sintomi di intolleranza, che a volte possono portare a una rimozione endoscopica prematura; la garanzia non copre

tuttavia eventuali rimozioni endoscopiche non accompagnate da altre richieste relative agli eventi coperti di cui al punto 2(a);

- (c) Eventi avversi causati da uso off-label o controindicato;
- (d) Negligenza o uso improprio da parte del medico o del paziente.

La garanzia Allurion esclude altre eventualità non comprese negli eventi coperti elencati nella sezione A.2.a. di cui sopra.

- 4. **Liberatoria:** i pazienti devono fornire una liberatoria generale firmata ad Allurion per ottenere il rimborso.

B. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE SULLA GARANZIA ALLURION

Prima della procedura, il medico deve spiegare al paziente i dettagli della garanzia Allurion, inclusa la sostituzione del prodotto, e permettere al paziente di accedere a una copia del presente documento. Oltre a spiegare i termini della garanzia Allurion e della sostituzione del prodotto, il medico deve esaminare con il paziente le istruzioni per l'uso del dispositivo fornite da Allurion, descrivendo i benefici e i rischi di una procedura con pallone gastrico. Una copia digitale delle istruzioni per l'uso è disponibile all'indirizzo <https://allurion.com/quality-risk-information>.

C. PRESENTAZIONE DI RICHIESTE

Se si verifica un Evento Coperto, il medico deve contattare il Dipartimento di sorveglianza dei prodotti di Allurion all'indirizzo complaints@Allurion.com per ottenere istruzioni via e-mail.

La documentazione richiesta per ogni evento coperto comprende una liberatoria generale firmata dal paziente e la documentazione comprovante un sinistro coperto che include:

Prodotto danneggiato alla consegna:

1. Immagine del prodotto danneggiato;
2. Restituzione del prodotto danneggiato per l'ispezione.

Sgonfiaggio spontaneo prematuro del palloncino prima di 90 giorni

1. Evidenze endoscopiche, radiografiche o ecografiche che attestano l'assenza di palloncino nello stomaco o l'eliminazione del pallone osservata dal paziente e documentata tramite immagine;
2. Modulo di presentazione di reclamo compilato (Rapporto di riscontro sul prodotto SOP13-F1);
3. Se possibile, restituzione del pallone espulso per l'ispezione. Allurion fornirà l'imballaggio e coprirà le spese di spedizione.

Ipergonfiaggio con necessità di rimozione endoscopica

1. Evidenze endoscopiche, radiografiche o ecografiche che attestano l'ipergonfiaggio del pallone nello stomaco, con presenza di gas in circa metà del pallone;
2. Modulo di presentazione di reclamo compilato (Rapporto di riscontro sul prodotto SOP13-F1);
3. Giustificativi delle spese vive sostenute dal paziente;

4. Se possibile, restituzione del liquido del pallone per ispezione.

Pancreatite acuta

1. Conferma di laboratorio in merito alla presenza di pancreatite acuta;
2. Modulo di presentazione di reclamo compilato (Rapporto di riscontro sul prodotto SOP13-F1);
3. Giustificativi delle spese vive sostenute dal paziente.

Perforazione gastrointestinale

1. Conferma tramite radiografia o TC della perforazione;
2. Modulo di presentazione di reclamo compilato (Rapporto di riscontro sul prodotto SOP13-F1);
3. Giustificativi delle spese vive sostenute dal paziente.

Ostruzione dell'intestino tenue

1. Radiografia o TC che conferma l'ostruzione dell'intestino tenue;
2. Modulo di presentazione di reclamo compilato (Rapporto di riscontro sul prodotto SOP13-F1);
3. Giustificativi delle spese vive sostenute dal paziente;
4. Se possibile, restituzione del pallone per l'ispezione.

Allurion si riserva il diritto di richiedere ulteriori informazioni per confermare la veridicità di una richiesta; in presenza di informazioni false, la richiesta verrà respinta.

I documenti possono essere inviati via e-mail a Complaints@Allurion.com.

Una volta ricevuta la documentazione richiesta, la liberatoria e il modulo di reclamo debitamente firmati, verrà inviato un prodotto sostitutivo o un assegno alla parte o alle parti interessate, in conformità con le limitazioni indicate nel presente documento. L'assegno sarà intestato alla parte o alle parti indicate dal paziente sulla liberatoria.

Tutti i diritti riservati. © 2021 Allurion.

In caso di discrepanza tra la versione inglese e la versione italiana, prevarrà la versione inglese.