

SCHEMA TIPO DI
Accordo Quadro di fornitura **per Kymriah®** (tisagenlecleucel)

RIEPILOGO DELLE CONDIZIONI PRINCIPALI

Parti contraenti	Novartis FARMA S.p.A ("Novartis")	AZIENDA ULSS 8 BERICA DI VICENZA
Premesse	<p>(A) Novartis è Locale Rappresentante in Italia del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nell'Unione europea, di un prodotto terapeutico avanzato autologo basato su cellule denominato Kymriah® (tisagenlecleucel) (il "Prodotto") e l'azienda ULss n. 8 intende acquistare il Prodotto e somministrarlo a pazienti idonei in Italia.</p> <p>(B) L'azienda ULss n. 8 e Novartis Pharma AG (società collegata a Novartis) hanno stipulato un Accordo tecnico in materia di aferesi datato _____ che disciplina la raccolta e l'isolamento, da parte dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, di materiale ottenuto mediante leucoaferesi da pazienti singoli per la successiva fornitura alla stessa per ulteriore lavorazione del Prodotto (l'Accordo tecnico).</p> <p>L'Azienda Ulss 8 Berica, è stata autorizzata con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 4.09.2019 e successivo Decreto n. 192 del 19.11.2019, quale Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco Kymriah (Tisagenlecleucel).</p>	
Referenti per l'Accordo Quadro	<p>Novartis: _____</p> <p>AZIENDA ULSS 8 BERICA: Dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina - viale Rodolfi 37, Vicenza 36100</p>	
Data di decorrenza	Data di sottoscrizione dell'accordo	
Data	Secondo quanto specificato nelle condizioni contrattuali.	
Prodotto	Come da Allegato1	
Prezzo	Come da Allegato1	
Luogo di prelievo	SIT, Laboratorio di Manipolazione Via Rodolfi, 37 Vicenza 36100	
Luogo di consegna	SIT, Laboratorio di Manipolazione Via Rodolfi, 37 Vicenza 36100	
Definizioni		
<p>Per l'Azienda Ulss n. 8 Berica si intende il Centro di aferesi e di trattamento individuato dalla Regione o Provincia autonoma competente.</p> <ul style="list-style-type: none">Il temine Parti indica l'azienda Ulss 8 Berica e NovartisIl termine persona comprende persone fisiche, giuridiche e organizzazioni non costituite in società (con o senza personalità giuridica distinta).Ogni riferimento a società comprende qualunque società, società di capitali o altra persona giuridica, indipendentemente dal paese e dalle modalità di costituzione o registrazione della stessa.Per consociata si intende qualunque impresa o entità aziendale che, direttamente o indirettamente, è controllata da, controlla o è soggetta a controllo congiunto insieme a Novartls intendendosi per "controllo" la proprietà diretta o indiretta di almeno il cinquanta per cento (50%) delle azioni con diritto di voto di detta impresa o entità aziendale o la capacità di determinare la gestione degli affari; l'espressione "Gruppo Novartis" si riferisce a tutte le consociate Novartis.Con il termine prezzo si intende il prezzo negoziato con l'Agenzia Italiana del Farmaco e comunicato all'azienda Ulss 8 Berica dalla Regione o Provincia autonoma competente.Con il termine costi si intendono le spese sostenute per le attività disciplinate nel presente contratto.Il presente contratto sarà vincolante a avrà effetto a beneficio delle parti contraenti e dei rispettivi rappresentanti personali, aventi causa e cessionari autorizzati; ogni riferimento a ciascuna parte comprenderà		

altresi i rappresentanti personali, gli aventi causa e i cessionari autorizzati della medesima.

- Ogni riferimento a una legge o disposizione legislativa si intende come richiamo alla relativa versione come di volta in volta modificata, integrata o reintrodotta. Ogni riferimento a una legge o disposizione legislativa comprende l'insieme del relativo diritto derivato emanato di volta in volta.
- I riferimenti ad articoli e Allegati si intendono agli articoli e agli Allegati del presente contratto, mentre i riferimenti a paragrafi si intendono ai paragrafi del rispettivo Allegato.
- Ciascuna delle parti accetta le condizioni del presente contratto (espressione che include il presente Riepilogo delle condizioni principali, le Condizioni generali e gli Allegati). In caso di incoerenza fra le Condizioni generali e gli Allegati, prevalgono le prime.

Condizioni generali

1 Forniture, Ordini, Prezzi e Pagamento

1.1 Forniture

A partire dalla data di decorrenza del contratto e per la sua durata, Novartis fornirà le quantità di prodotto che l'azienda ULss 8 Berica deciderà di acquistare e ordinare al *Prezzo* e alle condizioni definite nell'Allegato 1.

1.2 Ordini

- Per acquistare il prodotto da Novartis, l'Azienda Ulss 8 Berica è tenuto ad effettuare i relativi ordini presentando a Novartis un apposito modulo mediante un sistema di ordinazione elettronico denominato CellChain Link, nonché alla compilazione del Registro di monitoraggio specifico del farmaco Kymriah.
- L'Allegato 4 al presente contratto riporta una panoramica della procedura di ordinazione del Prodotto. Su richiesta, Novartis potrà impartire una formazione all'Azienda Ulss n. 8 Berica relativamente alla procedura di ordinazione del Prodotto tramite il sistema CellChain Link.
- Ogni ordine sarà ritenuto una distinta offerta di acquisto del Prodotto da parte dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, sulla base delle condizioni del presente contratto.
- Nessun ordine del prodotto si ritiene accettato da Novartis finché non siano state perfezionate tutte le fasi riportate di seguito: (i) presentazione di un modulo d'ordine ad opera dell'Azienda Ulss 8 Berica (ii) generazione di un ID del lotto (Batch ID) da parte del sistema CellChain Link; (iii) convalida del modulo d'ordine (previa verifica dei dati del paziente) ad opera di un secondo approvatore; e (iv) invio dell'ordine allo stabilimento di produzione di Novartis per la pianificazione. L'ID del lotto conferma la procedura di identificazione ricollegandola al paziente durante l'intero processo di ordinazione e produzione; è pertanto fondamentale riportare tale ID in tutta la corrispondenza che intercorre tra Novartis e l'azienda Ulss 8 Berica.
- Le Parti convengono che il presente contratto non pone in capo all'Azienda Ulss n. 8 Berica alcun obbligo di acquisto del prodotto.

1.3 Prezzo e costi

- Il prezzo unitario del prodotto (**prezzo**) è indicato nell'Allegato 1 e comprende:
 - costi di spedizione delle cellule dei pazienti (il materiale ottenuto mediante leucoaferesi) dal Luogo di prelievo allo stabilimento di produzione di Novartis; e (ii) costi di spedizione del Prodotto finale dallo stabilimento di produzione di Novartis al Luogo di consegna; e (iii) messa a disposizione (in prestito) di un dewar di spedizione in vapore secco per il trasporto delle cellule del paziente e del prodotto finale.
- Novartis non è responsabile dei costi legati alla gestione del paziente o alla somministrazione del prodotto ad opera dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, né di qualsivoglia costo sostenuto dall'Azienda Ulss n. 8 Berica ai sensi dell'Accordo tecnico, ivi compresi leucoaferesi, chemioterapia ponte e somministrazione, chemioterapia di linfodeplezione, somministrazione in regime di ricovero ospedaliero/ambulatoriale, ricovero in unità di terapia Intensiva, tocilizumab per la CRS, IVIg per aplasia delle cellule B e relativa somministrazione, successivo SCT e ogni altro costo eventuale.

1.4 Fatturazione e pagamento

- Novartis procede alla fatturazione del prodotto all'Azienda Ulss n. 8 Berica, come previsto nell'Allegato 1. L'azienda Ulss

8 Berica dovrà pagare a Novartis il prezzo secondo i termini e le condizioni di cui all'Allegato 1.

- (b) Le fatture relative al contratto in oggetto, sono emesse e inviate in formato elettronico, per il tramite del Sistema di Interscambio (SDI). Novartis si impegna a non allegare alle fatture atti e/o comunque ogni altra documentazione che contenga dati sensibili e/o particolari ritenuti tali ai sensi del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali 2016/679.

2 Cancellazione, sostituzione di un Prodotto Inutilizzabile, crediti e richiami

2.1 Politica In materia di credito e cancellazione

Le parti si obbligano a rispettare la politica in materia di cancellazione, sostituzione di prodotto inutilizzabile e credito di cui all'Allegato 2.

2.2 Richiamo prodotti

a. Qualora fosse oggetto di istanze, provvedimenti giudiziari o altre disposizioni di autorità pubbliche o di regolamentazione che prescrivano il ritiro del Prodotto dal mercato (Notifica di richiamo), l'Azienda Ulss n. 8 Berica si impegna a darne tempestiva comunicazione scritta a Novartis, allegando una copia della Notifica di richiamo in questione. Nel caso in cui Novartis ricevesse una notifica di richiamo del Prodotto, la stessa informerà immediatamente l'azienda Ulss 8 Berica secondo quanto previsto nel Quality Agreement allegato al presente Contratto (All. 5).

b. Fatti salvi gli obblighi di legge, l'azienda Ulss 8 Berica non potrà effettuare richiami a ritiri senza il preventivo consenso scritto di Novartis e, solo dopo averlo ottenuto, dovrà procedere osservando scrupolosamente le istruzioni impartite da Novartis in relazione alla procedura di implementazione del ritiro.

c. Novartis può emettere una notifica di richiamo o ritiro del Prodotto dal mercato (Notifica di richiamo volontario) sempre previo accordo con le autorità Regolatorie Locali se:

- (i) la fornitura o l'utilizzo del prodotto viola o è suscettibile di violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi;
- (ii) il prodotto è o può essere pericoloso;
- (iii) Il prodotto è, può essere o può diventare illegale o non conforme a leggi, regolamenti o standard di enti pubblici o industriali;
- (iv) un difetto del prodotto può recare danno alla reputazione di Novartis o al relativo brand;
- (v) esiste qualsivoglia altra motivazione ragionevole.

d. A spese di Novartis, l'azienda Ulss 8 Berica dovrà provvedere a:

- (i) rispettare ogni eventuale Notifica di richiamo o Notifica di richiamo volontario; e
- (ii) fornire l'assistenza ragionevolmente richiesta da Novartis allo scopo di richiamare a ritirare il prodotto dal mercato, e attenersi alle istruzioni impartite da Novartis in relazione alla procedura di implementazione del richiamo o del ritiro in questione.

2.3 Garanzia della qualità

- (a) L'azienda Ulss 8 Berica verifica che tutte le condizioni di conservazione e di trasporto dei Prodotti dopo il ricevimento da parte del medesimo presso il luogo di consegna siano conformi alle istruzioni impartite da Novartis relativamente a temperatura e manipolazione del prodotto e secondo quanto riportato in RCP.
- (b) Novartis e l'azienda Ulss 8 Berica si attengono alle condizioni dell' 'Accordo tecnico per quanto concerne la raccolta e l'isolamento, da parte dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, di materiale ottenuto mediante leucoaferesi da pazienti singoli.

3 Spedizione e consegna

- (a) Novartis consegnerà i prodotti indicati in ciascun ordine presso il Luogo di consegna o altra località designata nell'ordine specifico e approvata da Novartis.
- (b) Novartis non è responsabile dell'eventuale mancata o tardiva consegna dei prodotti al luogo di consegna laddove tale omissione o ritardo siano cagionati, anche solo in parte, da atti o eventi (incluso l'inadempimento dei propri obblighi da parte dell'Azienda Ulss n. 8 Berica) a carattere nazionale o internazionale che:
 - (i) esulino dal controllo di Novartis; o
 - (ii) non fossero prevedibili da Novartis al momento della stipula del presente contratto nel periodo immediatamente antecedente la data di consegna quali, in via esemplificativa, calamità naturali, sommosse, scioperi, incendi, o altro evento imprevedibile ed al di fuori della possibilità di controllo di Novartis.
- (c) Novartis è tenuta ad informare con urgenza l'Azienda Ulss n. 8 Berica in merito a qualsivoglia evento che possa potenzialmente incidere sulle scadenze di consegna del prodotto.

4 Obblighi dell'Azienda Ulss n. 8 Berica in qualità di centro di cura qualificato per CTL019

4.1 Obblighi

- (a) Il prodotto deve essere somministrato in un centro di cura individuato dalla Regione o Provincia autonoma competente che abbia partecipato al programma formativo- didattico predisposto da Novartis ed abbia ottenuto la qualifica in accordo con le disposizioni dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). La terapia con il prodotto dovrà essere avviata sotto la direzione e la supervisione di un operatore sanitario con esperienza nel trattamento delle neoplasie ematologiche maligne e l'azienda Ulss 8 Berica garantirà che gli operatori sanitari coinvolti siano adeguatamente formati riguardo alla somministrazione e alla gestione dei pazienti in trattamento con il Prodotto. Prima dell'Infusione devono essere disponibili almeno quattro dosi di tocilizumab da utilizzare in caso di sindrome da rilascio di citochine, oltre alla strumentazione di emergenza. Il Prodotto è destinato esclusivamente all'uso autologo.
- (b) Ricadono integralmente sotto la responsabilità dell'Azienda Ulss n. 8 Berica l'uso conforme del Prodotto e il trattamento appropriato dei pazienti, inclusa ogni attività di manipolazione, infusione e follow-up dei pazienti sia a breve che a lungo termine.

4.2 Consenso del paziente

Prima di ordinare e somministrare il prodotto, l'Azienda Ulss n. 8 Berica deve rilasciare al paziente l'informativa ed ottenere il consenso del paziente e/o dalla persona che se ne occupa, ai sensi della normativa vigente, utilizzando il modulo di cui all'Allegato 3.

5 Durata, recesso, risoluzione e scioglimento del Contratto

5.1 Durata

Il presente contratto è efficace dalla data della sua sottoscrizione e ha validità di 24 (ventiquattro) mesi, fatta salva ogni proroga necessaria per la conclusione della terapia e salvo che non vi venga posto termine anticipatamente secondo le previsioni del contratto medesimo.

Qualora nel corso della fornitura dovesse intervenire un qualsiasi provvedimento delle autorità regolatorie (Ministero della Salute e/o AIFA) tale da modificare le condizioni di rimborsabilità e/o il prezzo del farmaco di cui al presente contratto, sin d'ora si concorda tra le Parti che lo stesso verrà adeguato alle nuove condizioni, da riportare all'Allegato 1.

5.2 Recesso

- (a) Ciascuna delle parti ha diritto di recedere dal presente contratto ai sensi dell'articolo 1373 e ss del c.c., dandone preavviso scritto di almeno tre (3) mesi alla controparte.
- (b) In caso di recesso unilaterale ai sensi dell'articolo 5.2(a):
 - (i) Novartis provvederà ad evadere gli ordini ricevuti prima della data del preavviso; e
 - (ii) l'azienda Ulss 8 Berica provvederà a pagare a Novartis quanto dovuto, per tutti gli ordini effettuati, sino alla data del recesso inclusa, sulla base di quanto stabilito all'Allegato 1.

5.3 Risoluzione per inadempimento

Ciascuna delle parti ha diritto di risolvere il presente contratto ai sensi dell'art. 1453 e ss del c.c. con effetto immediato dandone comunicazione scritta alla controparte, nonché nei seguenti casi:

- (a) la controparte è inadempiente rispetto a qualunque condizione contrattuale e:
 - (i) l'inadempimento non può essere sanato dalla controparte; o
 - (ii) la controparte non pone rimedio all'inadempimento entro 15 giorni dalla ricezione di una comunicazione scritta con cui si chiede di porre rimedio all'inadempimento in questione;
- (b) viene posta fine all'Accordo tecnico

5.4 Risoluzione per insolvenza

Novartis ha diritto di risolvere il presente contratto ai sensi dell'art. 1453 e ss del c.c. con effetto immediato dandone comunicazione scritta all'Azienda Ulss n. 8 Berica se quest'ultimo risulta insolvente, fallisce, si trova in regime di amministrazione o è oggetto di procedura concorsuale o di liquidazione, volontaria o involontaria, formale o ad altro titolo, ovvero non è in grado di pagare i propri debiti alla scadenza.

5.5 Responsabilità all'atto dello scioglimento

Fatto salvo quanto precede, le parti convengono che l'eventuale scioglimento del contratto non comporterà l'insorgere di alcuna responsabilità in capo a una parte nei confronti della controparte o di terzi per qualsiasi danno, perdita, indennizzo, risarcimento, costo o spesa di qualsivoglia natura per mancato guadagno o mancate vendite potenziali, investimenti effettuati o spese sostenute in relazione alla costituzione, allo sviluppo o al mantenimento delle attività, dei mercati o degli organismi delle Parti, né per qualsiasi altra rivendicazione, danno, spesa o pagamento analoghi conseguenti alla scadenza o allo scioglimento del presente contratto.

6 Trasferimento del rischio

Il rischio connesso alla conservazione del prodotto si trasferisce all'Azienda Ulss n. 8 Berica al momento della consegna, ad opera di Novartis, del prodotto realizzato finale presso il Luogo di consegna.

7 Riservatezza, diritti di proprietà intellettuale e protezione dei dati

7.1 Informazioni riservate

L'espressione "**Informazioni riservate**" comprende (i) le condizioni o l'oggetto del presente contratto o qualunque discussione o documento ad essi relativi; e (ii) tutte le informazioni o i materiali (in forma orale o scritta, in formato elettronico o su qualunque altro supporto) concernenti l'esecuzione del contratto (ivi compresa, nel caso di Novartis, qualsivoglia informazione relativa alla tecnologia o ai processi impiegati o sviluppati dalla medesima in relazione al Prodotto, tra cui specifiche tecniche, segreti commerciali e know-how) nonché tutte le altre informazioni sensibili dal punto di vista commerciale che vengano divulgate da una Parte (la "**Parte divulgatrice**") alla Controparte ("**Parte ricevente**"), con esclusione tuttavia di informazioni o altri materiali che:

- (a) siano o divengano di pubblico dominio senza alcuna violazione del presente contratto;
- (b) fossero in possesso dell'Azienda Ulss n. 8 Berica prima della divulgazione; o
- (c) siano legittimamente comunicati o forniti all'Azienda Ulss n. 8 Berica; o
- (d) debbano essere necessariamente divulgati in forza di legge.

7.2 Obbligo di riservatezza delle Parti

7.2.1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7.2.2, la Parte ricevente:

- (i) Mantiene segrete le Informazioni riservate, comunicandole unicamente secondo le modalità e nella misura espressamente consentita dal presente articolo 7;
- (ii) limita l'uso delle Informazioni riservate al solo scopo di adempiere ai propri obblighi ai sensi del

presente contratto; e

- (iii) conserva le Informazioni riservate in modo sicuro e protetto, adottando misure di sicurezza documentale ed elettronica almeno pari o superiori rispetto a quelle che la stessa adotta in relazione alle proprie Informazioni riservate e con un grado di cura non inferiore a un congruo livello di diligenza.

7.2.2. La Parte ricevente può comunicare le Informazioni riservate ai propri funzionari, dipendenti, rappresentanti, appaltatori o società collegate che abbiano necessità di accedere alle medesime ai fini dell'adempimento degli obblighi previsti dal presente contratto. La Parte ricevente è tenuta a informare detti soggetti in merito alla natura confidenziale delle Informazioni riservate e agli obblighi di riservatezza di cui al presente articolo 7. Salvo che detti soggetti ricoprano ruoli che già implicino obblighi di riservatezza idonei a garantire la confidenzialità delle informazioni, la Parte divulgatrice potrà richiedere che il soggetto in questione stipuli, con la Parte ricevente, un accordo di riservatezza che prescriva condizioni sostanzialmente equivalenti a quelle contenute nel presente articolo 7.

7.3 In caso di scioglimento del contratto

- (a) Nel caso in cui intervenga lo scioglimento del presente contratto, la Parte ricevente non può in alcun modo rivelare né utilizzare alcuna informazione riservata della Parte divulgatrice. Gli obblighi di riservatezza di cui al presente articolo 7 restano validi per 5 anni dopo lo scioglimento del presente contratto.
- (b) Allo scioglimento del contratto, su richiesta di una Parte, la Parte ricevente provvede tempestivamente a restituire alla Parte divulgatrice tutte le Informazioni riservate contenute in qualsiasi documento o registrate in qualunque forma. Eventuali informazioni riservate conservate in macchine per l'elaborazione dei dati dovranno essere cancellate su richiesta, dando immediata comunicazione, in forma scritta, dell'avvenuta cancellazione.

7.4 Diritti di proprietà intellettuale

- (a) Ai fini del presente articolo 7.4 e dell'articolo 8(a), l'espressione "**Diritti di proprietà intellettuale**" designa tutti i diritti presenti e futuri inerenti qualunque diritto d'autore, database, brevetto, modello di utilità, marchio commerciale (inclusi eventuali diritti di immagine o veste grafica aziendale), marca, marchio di servizio, nome commerciale, nome di dominio, ragione o denominazione sociale, diritto di layout applicabile, diritto di topografia per chip semiconduttore, know-how, segreto commerciale, informazione riservata e tutti gli altri diritti di proprietà su attività intellettuali - o sui risultati di queste ultime - in ambito industriale, commerciale, scientifico, letterario o artistico, che siano o meno registrati, registrabili o brevettabili e senza limitazione geografica alcuna, ivi compresi tutti i rinnovi, le estensioni e le proroghe nonché le legittimazioni a presentare domanda per uno qualunque dei diritti suelencati.
- (b) Novartis è titolare dei Diritti di proprietà intellettuale inerenti qualunque metodologia, know-how, tecnologia, idea, concetto, tecnica, Invenzione, processo, marchio commerciale registrato e non, brevetto (concesso o in registrazione), ovvero opere dell'ingegno sviluppate o create da Novartis o per suo conto in relazione al Prodotto o basate sul presente contratto, e nulla di quanto contenuto nel presente contratto trasferisce in alcun modo i suddetti Diritti di proprietà intellettuale all'Azienda Ulss Berica 8.
- (c) In relazione alla raccolta/processing delle cellule dei pazienti (il materiale ottenuto mediante leucoaferesi), la posizione relativa ai Diritti di proprietà intellettuale è illustrata nell'Accordo tecnico.

7.5 Protezione dei dati

- (a) Al fine di mantenere la procedura di identificazione durante il processo di trattamento con il Prodotto, Novartis e talune sue consociate raccoglieranno i seguenti dati: nome, data di nascita e peso, oltre al codice unico europeo (SEC)/ Donor Identification Number (DIN) e alle informazioni relative all'indicazione della malattia ("Dati richiesti da Novartis"). Prima di ordinare e somministrare il Prodotto, l'Azienda Ulss n. 8 Berica deve assicurarsi che ciascun paziente o il suo tutore, nei casi previsti dalla legge, esprima il consenso al suddetto trattamento da parte di Novartis utilizzando il modulo di cui all'Allegato 4.
- (b) L'Azienda Ulss n. 8 Berica è l'unico titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti che sono trattati in relazione alla terapia con il prodotto, ad eccezione dei Dati richiesti da Novartis che sono trattati dalla stessa e dalle sue consociate per le finalità descritte all'articolo 7.5(a). Novartis è il titolare del trattamento dei Dati richiesti da Novartis e dei dati relativi a eventuali Eventi avversi che riceverà ai sensi dell'articolo 11.1.

- (c) L'Azienda Ulss n. 8 Berica e Novartis agiscono nel rispetto delle vigenti leggi in materia di riservatezza e protezione dei dati personali oggetto del trattamento, ivi compresi il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679/UE ("GDPR") e il D.lgs. 196/2003. I termini "trattamento", "trattare/trattati", "dati personali" e "titolare del trattamento" assumono il medesimo significato loro attribuito nella Legge.

8 Manleva e responsabilità

- (a) Fatte salve le previsioni dell'articolo 8(c), Novartis si Impegna a manlevare l'Azienda Ulss n. 8 Berica e i relativi funzionari, dipendenti o rappresentanti, da qualsiasi perdita subita o spesa sostenuta dal medesimo Azienda Ulss n. 8 Berica (esclusi eventuali danni indiretti, consequenziali o speciali) che sia direttamente o indirettamente conseguente a legata a rivendicazioni aventi ad oggetto la presunta violazione dei Diritti di proprietà intellettuale di terze parti in relazione al Prodotto o alla vendita del medesimo.
- (b) La manleva accordata da Novartis all'articolo 8(a) non si applica a rivendicazioni in relazione alle quali:
- (i) l'Azienda Ulss n. 8 Berica ometta di informare Novartis per iscritto non appena viene avanzata una pretesa o minacciata un'azione legale e, successivamente, *ancAe* quando l'azione legale viene intrapresa;
 - (ii) l'Azienda Ulss n. 8 Berica rilasci ammissioni senza il preventivo consenso scritto di Novartis; o l'Azienda Ulss n. 8 Berica non consenta a Novartis di avere il controllo della difesa in giudizio o di pervenire a una composizione in via transattiva.
- (c) Nessuna delle parti risponderà nei confronti della controparte per responsabilità a titolo contrattuale o extracontrattuale (anche in caso di condotta colposa o violazione di obblighi di legge), per falsa dichiarazione (negligente o non intenzionale), indennizzo o ad altro titolo, in particolare in relazione a:
- (i) perdite (dirette o indirette) con riferimento a profitti, affari, ricavi o avviamento;
 - (ii) perdita o corruzione (diretta o indiretta) di dati o informazioni; o
 - (iii) eventuali perdite, costi, danni, oneri o spese di natura speciale, Indiretta a consequenziale in qualunque modo derivanti dal presente contratto.
- (d) Nella misura consentita dalla legge, sono esclusi tutti i termini, le condizioni, le garanzie, gli impegni, gli incentivi o le dichiarazioni effettuate da ciascuna Parte (in maniera esplicita o implicita) che siano in qualunque modo riferibili al presente contratto.

9 Notifiche e comunicazioni

Tutte le notifiche e comunicazioni richieste o consentite ai sensi del presente contratto dovranno essere effettuate per iscritto e inviate ai Rappresentanti contrattuali agli indirizzi riportati nel Riepilogo delle condizioni principali, o secondo quanto altrimenti indicato dal destinatario. Le stesse dovranno essere spedite a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, o a mezzo PEC, o a mezzo corriere e saranno efficaci dalla data di effettiva ricezione.

10 Regime fiscale

Il prezzo del prodotto di cui all'Allegato 1, si intende al netto dell'IVA

10.2 Altre imposte

Ove siano applicate altre imposte (diverse dall'IVA) sul prodotto o in riferimento o in relazione al medesimo (anche sui pagamenti effettuati dall'Azienda Ulss n. 8 Berica a favore di Novartis per la fornitura del Prodotto ai sensi del presente contratto), l'Azienda Ulss sarà tenuta a versare tali imposte ovvero, laddove il pagamento delle stesse sia in capo a Novartis, a corrispondere un importo equivalente a quest'ultima. Gli eventuali importi pagabili dall'azienda Ulss ai sensi del presente articolo si intendono in aggiunta a ogni altro importo dovuto dallo stesso in virtù del presente contratto. L'azienda Ulss fornisce i giustificativi degli avvenuti versamenti delle imposte eventualmente effettuati per conto di Novartis.

11 Altre disposizioni

11.1 Cessione

Nessuna delle parti può cedere i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto senza il preventivo consenso scritto dell'altra parte, tuttavia Novartis ha facoltà, senza previa autorizzazione della controparte, ma dandone tempestiva comunicazione all'azienda Ulss 8 Berica:

- (a) di cedere i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto a parte degli stessi a una o più delle sue consociate; ovvero
- (b) di cedere il presente Contratto nella sua interezza a un avente causa che subentri nella totalità, o nella quasi totalità, dei beni e delle attività a cui il Contratto si riferisce.

11.2 Legge applicabile e Fora competente

Il presente contratto (ivi comprese le eventuali rivendicazioni o controversie di natura extracontrattuale) è disciplinato dalla Legge Italiana. Per qualunque controversia o rivendicazione eventualmente derivante dal presente contratto a dal relativo oggetto o in relazione ai medesimi (ivi comprese eventuali rivendicazioni o controversie di natura extracontrattuale) è competente il Tribunale di Busto Arsizio.

11.3 Nullità parziale

L'eventuale Invalidità o inefficacia di una disposizione del presente Contratto non pregiudica la validità o l'efficacia delle restanti clausole ivi contenute, le quali rimangano pienamente efficaci salvo le disposizioni ritenute invalide o inefficaci includano in misura sostanziale sui diritti o sugli obblighi in capo a ciascuna delle parti.

11.4 Variazioni e rinuncia ai diritti

- (a) Qualunque variazione al presente Contratto deve essere pattuita per iscritto e sottoscritta da entrambe le parti.
- (b) L'eventuale mancato o tardivo esercizio di qualsivoglia diritto, potere o rimedio da parte di una delle parti contraenti non costituirà una rinuncia ai medesimi; parimenti, l'eventuale *esercizio* parziale non precluderà ogni ulteriore esercizio degli stessi ovvero l'esercizio di qualunque altro diritto, potere o rimedio.

11.5 Copie

Il presente Contratto è redatto in 2 originali e si compone di n. _____ fogli.

11.6 Disposizioni in materia di anticorruzione

- (a) L'Azienda Ulss n. 8 Berica si impegna a prendere visione dei requisiti previsti dalla Policy anticorruzione globale di Novartis: <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/anti-bribery-policy-en.pdf>.
- (b) Ciascuna parte si impegna ad astenersi dal compiere atti od omissioni suscettibili di indurre la controparte a violare le leggi in materia di anticorruzione e/o anticorruzione, ovvero a commettere illeciti o reati ai sensi delle medesime.

Novartis Farma S.p.A.

Allegati:

Allegato 1: Prodotto e Prezzo

Allegato 2: Politica in materia di cancellazione, sostituzione di prodotto inutilizzabile e credito

Allegato 3: Modulo di consenso del Paziente

Allegato 4: Panoramica della procedura di ordinazione del Prodotto

Allegato 5: Accordo sulla Qualità

Allegato 1: Prodotto e Prezzo

Principio Attivo: Tisagenlecleucel

Prodotto: Kymriah

Confezione: sacca per infusione contenente dispersione cellulare con dosi tra $1,2 \times 10^6$ e 6×10^8 cellule

A) Indicazione:

Pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva.

Prezzo massimo di cessione: _____/conf. IVA 10% esclusa, sottoposto a parziale condizione sospensiva, come negoziato con l'Agenzia italiana del farmaco e comunicato all'Azienda Ulss n. 8 Berica dalla Regione o Provincia competente.

Corresponsione del prezzo:

- 1) All'atto della consegna del farmaco è dovuto e fatturato un corrispettivo pari al 50% del prezzo di cessione (*);
- 2) A 210 giorni (180 + 30) dalla data di consegna, solo se il paziente risulta in vita (***) a 180 gg. dall'infusione (**), è dovuto e fatturato un corrispettivo pari al 25% del prezzo di cessione;
- 3) A 395 giorni (365 + 30) dalla data di consegna, solo se il paziente risulta in vita (***) a 365 gg. dall'infusione (**), è dovuto e fatturato un corrispettivo pari al 25% del prezzo di cessione.

B) Indicazione:

Pazienti adulti con Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica

Prezzo massimo di cessione: € _____/conf. IVA 10% esclusa (+ sconto obbligatorio, come negoziato con l'Agenzia Italiana del farmaco e comunicato all'Azienda Ulss n. 8 Berica dalla Regione o Provincia autonoma competente, sul prezzo ex/factory da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, pari al 17,5 %: prezzo finale d'acquisto pari a _____/conf. IVA 10% esclusa), sottoposto a parziale condizione sospensiva.

Corresponsione del prezzo

- 1) All'atto della consegna del farmaco è dovuto e fatturato un corrispettivo pari al 30% del prezzo di cessione, al netto dello sconto obbligatorio (*);
- 2) A 210 giorni (180 + 30) dalla data di consegna, solo se il paziente risulta in vita (***) a 180 gg. dall'infusione (**), è dovuto e fatturato un corrispettivo pari al 35% del prezzo di cessione, al netto dello sconto obbligatorio;
- 3) A 395 *giorni* (365 + 30) dalla data di consegna, solo se il paziente risulta in vita (***) a 365 gg. dall'infusione (**), è dovuto e fatturato un corrispettivo pari al 35% del prezzo di cessione, al netto dello sconto obbligatorio.

(*) In caso di mancata Infusione del prodotto Kymriah al paziente si applicherà quanto previsto dalla Politica in materia di cancellazione, "Sostituzione prodotto o credito" di cui all'Allegato 2. Si precisa che, qualora l'infusione non avvenga entro 30 giorni dalla consegna del prodotto, il termine di pagamento della 1ª rata verrà dilazionato di ulteriori 30 giorni rispetto a quello previsto. In questo caso, la fatturazione relativa alle rate 2) e 3) verranno gestite con modalità specifica.

(**) l'Azienda Ulss n. 8 Berica dovrà comunicare tempestivamente a Novartis la data effettiva di infusione.

(***) l'Azienda Ulss n. 8 Berica dovrà produrre idonea documentazione (esempio scheda di rivalutazione e/o scheda di fine trattamento del Registro di monitoraggio) attestante il decesso del paziente. In mancanza di tale informazione, Novartis procederà alla fatturazione nei tempi previsti per le rate 2ª e 3ª. Ove si verifichi il caso di pazienti persi al follow-up, il menzionato caso per la specificità sarà valutato singolarmente dalle Parti.

Allegato 2 — Kymriah - Politica in materia di cancellazione, sostituzione di prodotto inutilizzabile e credito

Condizioni generali di Novartis S.p.A. In materia di Cancellazione, Sostituzione e Credito per KYMRIAH™ (tisagenlecleucel)

Salvo quanto altrimenti definito nel presente Allegato, i termini con la lettera maiuscola hanno lo stesso significato di quelli utilizzati nel Contratto.

1. INFORMAZIONI DI BASE

KYMRIAH è una terapia immunocellulare contenente cellule autologhe geneticamente modificate prodotta specificamente per il singolo paziente. KYMRIAH è preparato a partire da sangue autologo del paziente prelevato tramite leucoaferesi. Il materiale di leucoaferesi del paziente può essere utilizzato unicamente per realizzare un prodotto finale per tale paziente specifico. Se il paziente dovesse divenire permanentemente inidoneo alla somministrazione della terapia una volta avviato il processo di produzione, il prodotto realizzato non potrà essere utilizzato per alcun altro paziente.

L'infusione di KYMRIAH deve avere inizio prima della data di scadenza riportata sull'etichetta applicata alla sacca di infusione. KYMRIAH non può essere infuso successivamente alla data di scadenza, anche qualora un paziente temporaneamente inidoneo dovesse divenire idoneo a ricevere un'infusione di KYMRIAH dopo tale data.

KYMRIAH viene fornito come trattamento da effettuare una sola volta per uno specifico paziente, in una o più sacche per infusione destinate al singolo paziente in questione.

La cancellazione di un ordine comporta l'utilizzo di ingenti risorse di produzione e può potenzialmente compromettere la capacità di altri pazienti di ricevere KYMRIAH. È importante procedere a un'accurata selezione dei pazienti.

2. CANCELLAZIONE

Se KYMRIAH non è stato consegnato, si applicano i seguenti termini di cancellazione.

2.1 Politica di cancellazione - Il centro di cura può presentare una richiesta di cancellazione per ordini di KYMRIAH, effettuati dal centro stesso o per suo conto a Novartis, precedentemente alla ricezione di KYMRIAH secondo la procedura indicata di seguito. Novartis non addebiterà il costo di un ordine relativo a KYMRIAH validamente cancellato.

2.2 Procedura di cancellazione - Per richiedere una cancellazione, il centro dovrà:

1) Compilare un Modulo per la cancellazione del prodotto KYMRIAH prima della ricezione dello stesso KYMRIAH presso il centro di cura. Il modulo compilato per la cancellazione del prodotto deve essere firmato dal medico prescrittore e dal farmacista e presentato al Novartis Service Center via secure encrypted mail my.CART@novartis.com. Il modulo è reperibile rivolgendosi al Servizio clienti di Novartis (mv.CART@novartis.com o numero verde 800 10010100) e/o al Cell Therapy Network Manager di Novartis.

2) Dopo avere esaminato e approvato il Modulo per la cancellazione del prodotto KYMRIAH debitamente compilato, il Servizio clienti di Novartis provvederà a informare il centro di cura che la richiesta di cancellazione è completa.

3. SOSTITUZIONE PRODOTTO O CREDITO

Dopo Il ricevimento di KYMRIA[®]H, il centro di cura può richiederne la sostituzione a un credito secondo le condizioni definite di seguito.

1.2 KYMRIA[®]H - Sostituzione a credito - Se le specifiche circostanze di cui al successivo articolo 3.3 rendono KYMRIA[®]H inutilizzabile, Il centro di cura può richiedere un prodotto sostitutivo o un credito. Novartis verificherà se sia possibile fornire un prodotto sostitutivo (ove quest'ultimo sia disponibile) o se emettere una nota di accredito; Novartis accorderà un credito salvo il caso di richieste di credito o sostituzione di prodotto inutilizzabile conseguenti al peggioramento dello stato di salute del paziente o al decesso del medesimo (come illustrato ai punti (7) e (8) del successivo articolo 3.3). Il centro di cura potrà richiedere un prodotto sostitutivo o un credito per KYMRIA[®]H inutilizzabile a condizione che:

- 1) Segua la procedura di richiesta di credito o sostituzione per KYMRIA[®]H inutilizzabile approvata da Novartis.
- 2) Il motivo della richiesta di sostituzione o di credito soddisfi i requisiti previsti dal presente contratto.

3.2 Prodotto privo dei requisiti necessari per il credito - L'opzione credito non sarà disponibile in relazione a un Prodotto che:

- 1) sia stato ottenuto a titolo gratuito; o
- 2) risulti adulterato, contraffatto o presenti un'etichettatura scorretta secondo quanto verificato da Novartis.

3.3 Requisiti per le richieste di credito o sostituzione di KYMRIA[®]H Inutilizzabile - Subordinatamente alla procedura descritta di seguito, Novartis provvederà a fornire KYMRIA[®]H sostitutivo (ove tale prodotto sostitutivo sia disponibile) o a emettere una nota di accredito per prodotto inutilizzabile nei seguenti casi:

- 1) Errore umano presso il centro di cura che abbia reso KYMRIA[®]H inidoneo all'infusione, purché detto centro abbia preso ogni ragionevole misura per conformarsi alle Informazioni di prescrizione approvate dall'autorità di regolamentazione competente e a qualsiasi altro requisito relativo alla manipolazione e somministrazione di KYMRIA[®]H.
- 2) Escursioni termiche subite da KYMRIA[®]H presso il centro di cura, purché quest'ultimo abbia preso ogni ragionevole misura per conformarsi alle informazioni di prescrizione approvate dall'autorità di regolamentazione competente e a qualsiasi altro requisito relativo alla manipolazione e somministrazione del prodotto.
- 3) Danneggiamento di KYMRIA[®]H durante la spedizione, ma danno non individuato se non dopo il ricevimento del prodotto presso il centro di cura. Il centro di cura deve contattare il QA Novartis mediante casella di posta dedicata (si veda Allegato 5) per compilare un Reclamo sulla qualità del prodotto. Il centro inoltre mette in copia conoscenza il Servizio clienti di Novartis della segnalazione di Qualità mediante casella di posta dedicata my.CART@novartis.com
- 4) Escursioni termiche subite da KYMRIA[®]H durante il trasporto, ma non individuate se non dopo il ricevimento del prodotto presso il centro di cura. Il centro di cura deve inoltre contattare il QA Novartis mediante casella di posta dedicata (si veda Allegato 5) per compilare un Reclamo sulla qualità del prodotto. Il centro mette in copia conoscenza il Customer Service NOVARTIS della segnalazione di qualità Mediante casella di posta dedicata my.CART@novartis.com
- 5) Problema riguardante la qualità del prodotto individuato in un qualsiasi momento dopo il ricevimento ma prima dell'infusione. Il centro di cura deve contattare il QA Novartis mediante casella di posta dedicata (si veda Allegato 5) per compilare un Reclamo sulla qualità del prodotto. Il centro Inoltre mette in copia conoscenza il Servizio clienti di Novartis della segnalazione di qualità, mediante casella di posta dedicata my.CART@novartis.com

Subordinatamente alla procedura descritta al punto 3.4, Novartis emetterà una nota di accredito per prodotto inutilizzabile nei seguenti casi:

- 6) **Scadenza** di KYMRIA[®]H prima che possa essere somministrato al paziente in conformità con le Informazioni di prescrizione approvate e qualunque istruzione impartita da Novartis in relazione all'uso del prodotto. La richiesta di credito deve essere presentata entro trenta (30) giorni dalla data di scadenza del prodotto. Si fa presente che Novartis potrà respingere le richieste di credito laddove il ritardo nella somministrazione del prodotto sia dovuto esclusivamente a protocolli del centro di cura che non siano coerenti con le Informazioni

di prescrizione approvate o con altre istruzioni impartite da Novartis in relazione all'uso del prodotto.

- 7) Dopo il ricevimento di KYMRIA® presso il centro di cura e prima dell'infusione, un medico stabilisce e certifica che, secondo il suo giudizio clinico indipendente, lo stato di salute del paziente per il quale il prodotto è stato prescritto è peggiorato al punto di non potergli più somministrare KYMRIA® in condizioni di sicurezza.
- 8) Decesso del paziente prima dell'infusione.

Si precisa che l'elencazione delle casistiche di sostituzione /accredito di cui al presente documento non esclude eventuali ulteriori casistiche che potessero verificarsi e che verranno debitamente considerate dalle

3.4 Procedura di richiesta di credito a sostituzione di KYMRIA® - Per richiedere un prodotto sostitutivo o un credito:

- 1) Se è il medico prescrittore a richiedere la sostituzione di KYMRIA®, dovrà innanzitutto contattare il Servizio clienti di Novartis. Quest'ultima verificherà se l'opzione del prodotto sostitutivo sia disponibile e, in caso affermativo, il centro di cura potrà selezionarla sull'apposito Modulo per la richiesta di credito e sostituzione di un prodotto inutilizzabile.
Il centro di cura dovrà compilare il Modulo per la richiesta di credito e sostituzione di un prodotto inutilizzabile relativo a KYMRIA® e presentarlo al Servizio clienti di Novartis via secure encrypted mail my.CART@novartis.com. Il modulo dovrà essere compilato in ogni sua parte, con l'indicazione del motivo della richiesta, e firmato dal medico prescrittore e dal farmacista. Il modulo è reperibile rivolgendosi al Servizio clienti di Novartis (my.CART@novartis.com o numero verde 800 10010100) e/o al Cell Therapy Network Manager di Novartis.
- 2) Novartis valuterà la richiesta per garantirne la conformità ai requisiti illustrati nel presente contratto e potrà richiedere ulteriori accertamenti presso il centro di cura prima dell'approvazione.
- 3) Le procedure di emissione della nota di accredito e di fornitura di un prodotto sostitutivo sono illustrate di seguito.

3.5 Procedura di emissione di una nota di accredito - In caso di approvazione di una richiesta di credito, il Servizio clienti di Novartis ne darà comunicazione al centro di cura. Novartis provvederà ad emettere a favore del centro una nota di accredito per un importo pari al corrispettivo fatturato. Il centro di cura non potrà presentare una richiesta di risarcimento in virtù della propria polizza assicurativa in relazione a un prodotto per il quale riceve una nota di accredito o un prodotto sostitutivo.

3.6 Procedura relativa alla fornitura di un prodotto sostitutivo - In caso di approvazione di una richiesta di prodotto sostitutivo, Novartis provvederà a emettere una nota di accredito in relazione all'ordine di acquisto iniziale, conformemente alla Procedura di emissione di una nota di accredito illustrata all'articolo 3.5, e richiederà al centro di cura di presentare un nuovo ordine di acquisto per il prodotto sostitutivo.

3.7 Smaltimento del prodotto - Indipendentemente dal motivo che ha determinato la richiesta di credito o sostituzione di prodotto inutilizzabile, e a prescindere dall'approvazione a meno della medesima, il centro di cura è tenuto a smaltire il prodotto inutilizzabile a proprie spese, in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili e nel rispetto delle vigenti procedure e prassi istituzionali.

4. POLITICA IN MATERIA DI RICHIESTE FREQUENTI DI CANCELLAZIONE O CREDITO PER PRODOTTO INUTILIZZABILE

Le cancellazioni di ordini di KYMRIA® in corso e le richieste di credito per prodotto inutilizzabile possono dipendere da svariati motivi e compromettere la capacità di altri pazienti di ricevere KYMRIA®. È dunque importante procedere a un'accurata selezione dei pazienti per assicurare una puntuale fornitura di KYMRIA® per i pazienti che ne hanno bisogno. Per tale ragione Novartis ha posto in essere le seguenti condizioni che disciplinano le richieste frequenti di cancellazione e credito per prodotto inutilizzabile:

- 1) Se un centro di cura presenta richieste di credito per prodotto inutilizzabile o cancellazioni successive all'avvio della produzione di KYMRIA® da parte di Novartis in relazione a due (2) ordini nell'arco di un periodo di 6 mesi, Novartis e il centro di cura si incontreranno in buona fede per discutere i motivi che hanno determinato tali richieste o cancellazioni e per definire eventuali azioni che le parti possono intraprendere per ridurre l'incidenza, tra cui ad esempio la necessità di ulteriori attività formative o di maggiore assistenza per il centro di cura. Potrebbe a tal fine essere prevista una visita in loco o una verifica

da parte di Novartis o dei relativi rappresentanti.

- 2) Le richieste di credito o di sostituzione di prodotto inutilizzabile dovute alla qualità del prodotto (di cui ai punti (3), (4) e (5) del precedente articolo 3.3) non concorrono a determinare l'applicabilità della politica in materia di richieste frequenti di cancellazione/credito per prodotto Inutilizzabile.

Durante lo svolgimento delle attività di cui al punto 1), le cui tempistiche verranno concordate con il centro di cura, Novartis si riserva la facoltà di valutare l'evacuazione di ulteriori ordini di KYMRIAH al fine di garantire la gestione del processo secondo i più elevati standard di qualità. La politica qui descritta non limita la facoltà di Novartis di sospendere la qualifica del centro di cura, previo confronto con la Regione o la Provincia autonoma competente.

5. MODIFICHE DELLE PRESENTI CONDIZIONI GENERALI

Nel caso in cui intervenissero modifiche alle presenti Condizioni generali Novartis ne darà immediata comunicazione ai centri di cura. La versione applicabile delle Condizioni generali sarà quella vigente al momento della presentazione del Modulo di richiesta Prodotto e farà fede ai fini dell'ordine del prodotto in questione.

Allegato 3 — Modulo di consenso del Paziente

Il presente modello di informativa ai pazienti copre l'Utilizzo dei dati personali dei pazienti e la rinuncia alla richiesta di restituzione del prodotto [a](#) del materia/e ottenuto mediante leucoferesi rimosso inutilizzata e, prima dell'uso, deve essere adattato in conformità alle leggi locali e tradotto nella lingua locale. In particolare, la sezione "Per quali finalità Novartis utilizza i Suoi dati personali e su quali basi si fonda il trattamento?" che inizia a pagina 2 deve essere adattata in conformità ai requisiti di legge locali.

Il Modulo di consenso del Paziente, una volta firmato, dovrà essere obbligatoriamente caricato In CellChain all'atto della compilazione de1 Patient Request Form.

Informativa sulla privacy per Il trattamento dei dati ai fini della terapia con KYMRIA[®]

A cosa serve Il presente modulo?

KYMRIA[®] è un prodotto medicinale per terapie avanzate (ATMP) che viene prodotto, utilizzando i globuli bianchi (cellule T) del paziente. Viene prodotto in modo specifico per ogni singolo paziente. Le Sue cellule/le cellule di Suo/a figlio/a saranno raccolte mediante un processo noto come leucoferesi. Le cellule raccolte ("materiale di leucoferesi" o "cellule T") saranno inviate ad appositi stabilimenti per la produzione di KYMRIA[®]. La modificazione delle cellule T avviene mediante trasferimento genico, un processo che determina l'alterazione genetica delle Sue cellule T. Ciò consente alle cellule T modificate di rilevare e potenzialmente uccidere le cellule tumorali del paziente attaccando tuttavia anche le cellule che producono i normali anticorpi, note come cellule B.

Pertanto è fondamentale mantenere una rigorosa procedura di identificazione a partire dalla leucoferesi, lungo l'intero processo di produzione, fino alla somministrazione dell'infusione ai pazienti.

Con il presente modulo Novartis vuole accertarsi che lei sia stato pienamente informato ed abbia dato il Suo consenso:

- 1) sulle procedure, tempi e sui rischi legati alla somministrazione di KYMRIA[®]
- 2) ad autorizzare Novartis a raccogliere, trattare e conservare alcuni dei Suoi dati personali/dei dati personali di Suo/a figlio/a, comprese le informazioni riguardanti le modalità con cui KYMRIA[®] è stato prodotto a partire dalle Sue cellule T/dalle cellule T di Suo/a figlio/a
- 3) ad autorizzare Novartis a trattare e conservare le due cellule T/le cellule T di Suo/a figlio/a, nonché a utilizzare le suddette cellule T per la produzione di KYMRIA[®] e a eliminare qualsiasi materiale in eccesso in conformità alle leggi vigenti.

Lei comprende che si tratta di un trattamento personalizzato e che Novartis lavora su cellule umane. Per questo motivo, diverse variabili possono influenzare il processo di produzione e potrebbero anche portare ad un'interruzione del processo produttivo, il che significa che in tal caso KYMRIA[®] potrebbe non esserle somministrato.

Per accertarsi che Lei comprenda cos'è KYMRIA[®], come viene usato e quali sono i rischi associati al trattamento, il Suo medico Le fornirà l'informativa per i pazienti e il materiale didattico e le chiederà di confermare quanto segue. Pertanto, è molto importante che Lei legga [e](#) comprenda il documento.

- Ho ricevuto l'Informativa per i pazienti e il materiale didattico relativo a KYMRIA[®] in una lingua [a](#) me comprensibile [e](#) li ho letti.

Ho avuto la possibilità di rivolgermi al medico per qualsiasi dubbio in merito al trattamento con KYMRIA[®] e ho ottenuto risposte soddisfacenti alle mie domande.

Informativa sulla privacy

Riceve la presente Informativa sulla privacy perché Novartis ritiene che proteggere i Suoi dati personali/i dati personali di Suo/a figlio/a sia molto importante.

Novartis Pharma AG, società di diritto svizzero, con sede in Lichcstrasse 3S, 4056 Basilea, Svizzera, unitamente alle proprie consociate facenti parte del Gruppo societario Novartis (che insieme costituiscono "Novartis"), è responsabile del trattamento dei Suoi dati personali/dei dati personali di Suo/a figlio/a. In qualità di **titolare del trattamento**, Novartis decide quali dati sono trattati e con che modalità. Nella presente Informativa sulla privacy, l'espressione "noi" si riferisce a Novartis.

La dicitura "I Suoi **dati personali**" può indicare i suoi dati personali e/o i dati personali di Suo/a figlio/a nel caso in cui Lei stia manifestando il consenso per conto di quest'ultimo/a in qualità di genitore o tutore legale.

La invitiamo a leggere attentamente la presente Informativa sulla privacy perché contiene importanti informazioni per Lei.

Specifici dati personali da raccogliere

Abbiamo scelto di raccogliere il nome, la data di nascita e il peso, in combinazione con il SEC (codice unico europeo) e le informazioni relative all'indicazione della malattia, al fine di mantenere la procedura di identificazione durante il processo di trattamento con KYMRIA® come opzione più sicura per il paziente. In questo modo possiamo garantire che la lavorazione delle cellule dei pazienti avvenga in modo corretto e che le cellule T e KYMRIA® non vengano inavvertitamente scambiati durante le fasi di produzione, etichettatura e gestione logistica, con conseguenti effetti letali, o potenzialmente letali, per i pazienti.

Per quali finalità Novartis utilizza i Suoi dati personali e su quali basi si fonda il trattamento? Novartis utilizzerà le informazioni raccolte per le seguenti finalità specifiche:

KYMRIA® è un prodotto autologo ottenuto dalle cellule T del paziente. Il mantenimento di una rigorosa procedura di identificazione a partire dalla leucoferesi, lungo l'intero processo di produzione, fino alla somministrazione dell'infusione al paziente è fondamentale per garantire che alla fine del processo il paziente riceva KYMRIA® prodotto utilizzando le sue stesse cellule.

Tratteremo i Suoi dati personali solo se abbiamo ottenuto il Suo preventivo consenso, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia.

Chi può accedere ai Suoi dati personali e a chi vengono trasferiti?

L'Azienda Ulss n. 8 Berica in cui Le viene somministrato il trattamento, o il Suo medico o un membro dello staff che La ha incurato inseriranno i Suoi dati personali all'interno di sistemi elettronici sicuri, come richiesto al fine del Suo trattamento con KYMRIA® secondo quanto meglio dettagliato di seguito.

Dipendenti di Novartis, agenti e fornitori avranno accesso ai Suoi dati personali solo se necessario per finalità legate alla produzione, per indagare possibili deviazioni nel processo di aferesi e lavorare sulle richieste di prodotto con i centri di aferesi e con il sito di manipolazione cellulare, per fornire il servizio di customer service, per il rilascio di qualità, per l'ordine, la fornitura, per assistere i centri al fine di facilitare il processo di trattamento, per condurre audits o controllare i sistemi elettronici, per fornire supporto IT e per l'archiviazione dei dati, in relazione al Suo trattamento con KYMRIA®, garantendo in ogni momento la massima riservatezza, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Come proteggiamo i Suoi dati personali?

Per fornire un adeguato livello di sicurezza e riservatezza ai Suoi dati personali, abbiamo adottato idonee misure tecniche e organizzative. Lo scopo è proteggere i dati personali dalla distruzione o alterazione accidentale o illecita, dalla perdita accidentale, dalla divulgazione o dall'accesso non autorizzati e da altre forme illecite di trattamento.

Inoltre, nel gestire i Suoi dati personali:

- raccogliamo e trattiamo soltanto i dati personali adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per soddisfare le finalità di cui sopra; e
- trattiamo qualsiasi dato sensibile che riguardi Lei e/o Suo/a figlio/a (compresi i dati sullo stato di salute/dati clinici) da Lei forniti in conformità alle norme vigenti in materia di protezione dei dati e seguiamo procedure rigorose, come richiesto dalle finalità pertinenti sopraelencate.

Utilizzo del materiale ottenuto mediante leucoferesi, conservazione e informazioni relative alla gestione del prodotto e del materiale di leucoferesi in eccesso

Novartis si limiterà a conservare i dati personali di cui sopra per un periodo di 30 anni successivo alla data di scadenza di KYMRIA. Lei rinuncia espressamente a qualsivoglia diritto sul materiale ottenuto mediante leucoferesi, salvo diverse disposizioni normative vigenti, o sul prodotto KYMRIA, compreso il diritto di ricevere qualsiasi materiale di leucoferesi a prodotto in eccesso.

Novartis utilizzerà il materiale ottenuto mediante leucoferesi per produrre KYMRIA per Lei/per Sua/a figlio/a. Può capitare che non tutto il materiale ottenuto mediante leucoferesi fornito a Novartis sia necessario alla produzione di KYMRIA per Lei/per Suo/a figlio/a. Qualsiasi materiale di leucoferesi in eccesso che non possa essere utilizzato a tal scopo è considerato "materiale di leucoferesi in eccesso". Il materiale di leucoferesi in eccesso non verrà utilizzato nelle cure destinate a Lei/a Suo/a figlio/a e Novartis procederà allo smaltimento dello stesso in conformità alle leggi vigenti.

KYMRIA è un trattamento a dose singola. Per alcuni pazienti potremmo essere in grado di produrre una seconda o una terza dose di KYMRIA a seconda del materiale ottenuto mediante leucoferesi, ad es. a seconda del numero e delle condizioni delle cellule T raccolte. Ogni seconda o terza dose di KYMRIA è considerata "prodotto in eccesso". Tenga presente che non vi è alcuna garanzia che sarà possibile produrre una seconda o terza dose per ogni paziente. Nel Suo centro di cura verrà somministrata una sola dose di KYMRIA per infusione. In casi eccezionali, ad esempio quando non è possibile infondere la prima dose, Novartis potrà fornire al centro di cura del prodotto in eccesso (se esistente).

Nel caso in cui dal Suo materiale di leucoferesi risulti del prodotto in eccesso, ogni dose rimasta verrà conservata da Novartis fino alla data di scadenza del prodotto in eccesso o fino a quando il prodotto in eccesso non soddisferà più i requisiti di qualità ("periodo di conservazione"). Al termine del periodo di conservazione, Novartis smaltirà l'intero prodotto in eccesso.

Quali sono i Suoi diritti e come può esercitarli?

In ogni momento potrà esercitare i seguenti diritti, nel rispetto e nei limiti consentiti dalla legge vigente:

- il diritto di accedere ai Suoi dati personali da noi trattati e, nel caso ritenga che qualsiasi informazione che La riguardi sia inesatta, obsoleta o incompleta, richiederne la correzione o l'aggiornamento
- il diritto di richiedere la cancellazione dei Suoi dati personali o di limitarli a specifiche categorie di trattamento;
- il diritto di revocare il consenso all'utilizzo dei Suoi dati personali e delle Sue cellule in qualsiasi momento, senza che ciò influisca sulla legittimità del trattamento prima della suddetta revoca; e
- il diritto di opporsi, in toto o in parte, al trattamento dei Suoi dati personali.

Si noti che l'esercizio di uno dei diritti sopraelencati non interesserà la Sua rinuncia a qualsivoglia diritto sul materiale ottenuto mediante leucoferesi o su KYMRIA in conformità a quanto indicato nel paragrafo precedente.

Nel caso abbia domande oppure voglia esercitare i diritti sopracitati, potrà inviare un'email al Contatto dedicato, come di seguito indicato, unitamente alla scansione della Sua carta di identità a scopo identificativo. Utilizzeremo tali dati soltanto per verificare la Sua identità e non conserveremo la scansione una volta compiuta la verifica. Quando inoltra la scansione, La preghiamo di verificare che comprenda la Sua foto e il numero identificativo nazionale o equivalente al momento dell'invio.

Qualora non fosse soddisfatto delle modalità con cui trattiamo i Suoi dati personali, La preghiamo di rivolgersi all'indirizzo email sotto riportato, che farà luce sulla questione.

In ogni caso, oltre ai diritti sopracitati, Lei ha il diritto di presentare un reclamo alle autorità competenti in materia di protezione dei dati.

La procedura di identificazione è fondamentale per la produzione di KYMRIA[®]; per questo motivo Novartis raccoglie i Suoi dati personali. Si noti che, qualora richiedesse la cancellazione dei dati **personali**, la revoca del **consenso a si opponesse all'utilizzo dei Suoi dati personali**, **non potremo** gestire la procedura di Identificazione come descritto in precedenza e di conseguenza non saremo in grado di produrre KYMRIA[®].

Contatto dedicato

Per qualsiasi informazione relativa al trattamento dei Suoi dati personali nel contesto di cui sopra, può contattare il responsabile della Data Privacy in Italia all'indirizzo: ddo.italy@novartis.com

Consenso:

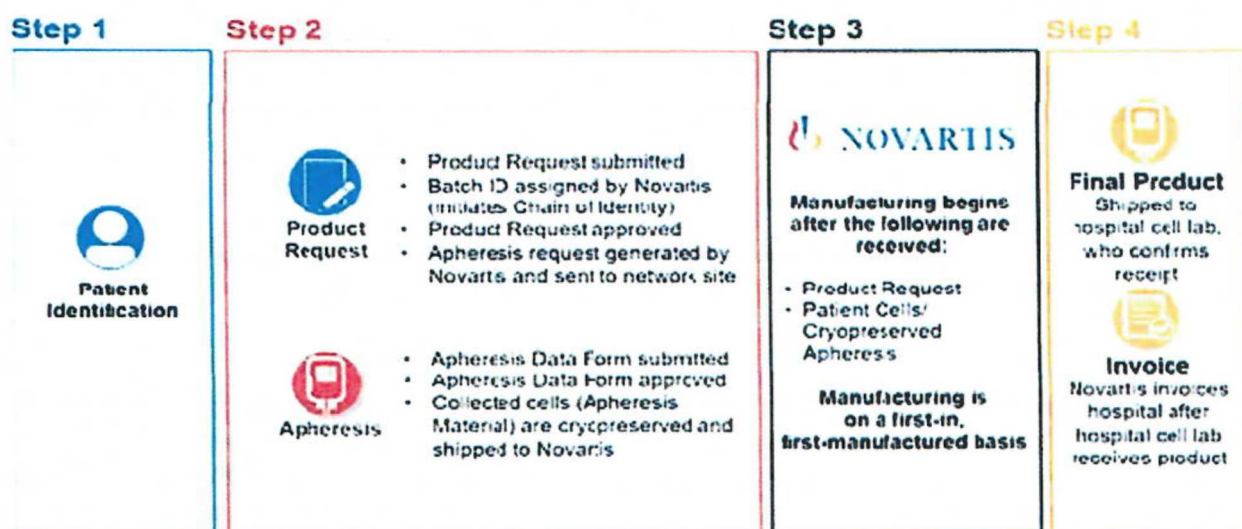
Firmando il presente modulo, confermo di aver compreso le informazioni contenute nel presente e acconsento alla raccolta e al trattamento dei dati e delle cellule T per le finalità descritte nella precedente informativa; rinuncio altresì irrevocabilmente a qualsiasi diritto sul materiale ottenuto mediante leucoferesi e sul prodotto KYMRIA[®], in particolare in relazione al materiale di leucoferesi in eccesso e al prodotto in eccesso.

Data:

Nome:

Firma:

CTL019 Order Process Overview



Allegato 5

ACCORDO SULLA QUALITÀ

In aggiunta a quanto disciplinato nell'Accordo Quadro di fornitura, Novartis FARMA S.p.A (Novartis) e Azienda Ulss 8 Berica

concordano:

1. Background

KYMRIAH è un farmaco *ATMP* (prodotto medicinale per terapia avanzata) prodotto dai linfociti T del paziente, raccolti mediante aferesi. Le proprietà particolari del Prodotto richiedono procedure speciali. A causa della conservazione particolare e dei requisiti logistici (temperatura inferiore a 120 °C), il Prodotto dal centro di stoccaggio europeo (Boenen) sarà consegnato direttamente all'azienda Ulss 8 Berica, in base alla Licenza e Distribuzione di Novartis Farma AG. Ogni lotto è certificato in conformità ai requisiti GMP europei sotto la responsabilità della Persona Qualificata di Novartis prima della Consegna. Ogni lotto è specifico per il paziente.

2. Scopo

Il processo in scopo, scopo del presente Accordo sulla Qualità, è quello di garantire un'adeguata pratica di Verica del farmaco all'atto del ricevimento per garantire l'appropriata gestione della qualità del prodotto prima dell'uso del Prodotto stesso. I passaggi che devono essere seguiti sono descritti nel materiale del Programma di Gestione del Rischio (RMP) che è stato fornito a Ospedale San Bortolo e nel Modulo di Ricevimento della Merce fornito in occasione di ciascuna spedizione. Inoltre, il presente Accordo sulla Qualità definisce la procedura inerente la gestione dei reclami tecnici relativi alla qualità, dei richiami di prodotto e della distruzione del Prodotto non utilizzato. Le persone di contatto alle quali rivolgersi in caso di eventuali problemi (ossia deviazioni di trasporto dal centro europeo di stoccaggio al centro richiedente, questioni correlate al QA del prodotto) e gli indirizzi di posta elettronica generici per lo scambio di documenti sono elencati nella clausola 9 del presente Accordo di Qualità.

3. Responsabilità

Sulla base dei requisiti del Manuale di Qualità di Novartis, Novartis è responsabile della qualifica e dell'approvazione di Ospedale San Bortolo come cliente in grado di garantire l'aderenza alla gestione del prodotto e alla somministrazione del Prodotto in conformità alle normative locali/UE in vigore.

Il Direttore U.O.C Farmacia Ospedaliera _____ è responsabile di definire i ruoli e le responsabilità all'interno dell'istituzione per soddisfare i requisiti del presente Accordo di Qualità. Il Direttore U.O.C Farmacia Ospedaliera _____ potrà delegare i propri compiti in base alle procedure interne dell'istituzione.

4. Verifica del prodotto alla consegna nel centro richiedente

Il Prodotto potrà essere utilizzato dall'istituzione solo dopo il completamento della verifica alla consegna e la verifica di un'eventuale deviazione del trasporto. L'istituzione e Novartis dovranno seguire i seguenti processi:

- 4.1. Al ricevimento del prodotto, il personale qualificato e formato dell'azienda Ulss verificherà l'integrità del Lotto e del trasporto in conformità al materiale RMP.
- 4.2. In caso di deviazioni del trasporto o escursioni termiche, l'azienda contatterà immediatamente il Quality Assurance (QA) di Novartis per telefono (vedi l'elenco dei contatti fornito in allegato) ed invierà il modulo "Goods Receipt", FRM- 7071807 e i dati relativi alla Temperatura con fotografie di supporto a altra documentazione (se applicabile) per posta elettronica all'indirizzo-_____, mettendo in copia il Servizio Clienti di Novartis alla casella di posta elettronica:_____
- 4.3. Novartis valuterà l'escursione della temperatura o la deviazione del trasporto e risponderà all'azienda Ulss con il documento firmato FRM- 7071807 che comprenderà le informazioni di rilascio/rifluito.
- 4.4. Se non sono presenti deviazioni del trasporto o dopo la conferma della valutazione della deviazione del trasporto da parte di Novartis, Il Prodotto potrà essere somministrato al paziente dall'azienda.

5. Procedura per la restituzione/distruzione del Prodotto

- 5.1. Dopo il trasferimento del Prodotto all'azienda Ulss, Il prodotto o non potrà essere fisicamente restituito a causa dei requisiti speciali del prodotto.
- 5.2. In base all'Allegato 2, "KYMRIAH - Politica in materia di cancellazione, sostituzione di prodotto inutilizzabile e credito", l'istituzione è responsabile della appropriata distruzione del Prodotto.

6. Procedure per la gestione dei reclami tecnici

- 6.1. Definizione dei reclami:

Qualsiasi segnalazione scritta o verbale di insoddisfazione nei confronti dell'identità del Prodotto, della qualità, della stabilità dell'affidabilità, della sicurezza d'impiego dell'efficacia, della performance dell'utilizzo di un prodotto di Novartis.

- 6.2. Se emergesse un reclamo tecnico, l'istituzione informerà immediatamente Novartis (entro 24 ore) ai seguenti contatti (vedi l'elenco dei contatti fornito in allegato)
- 6.3. Novartis intraprenderà il più presto possibile i successivi passaggi e chiarirà con l'istituzione, tra l'altro, la possibilità di una sostituzione della consegna. Per i dettagli riguardanti i requisiti/le procedure per la sostituzione vedi l'Accordo Quadro di fornitura rilevante e l'Allegato 2.
- 6.4. In caso di reclamo tecnico l'istituzione dovrà fornire informazioni precise che comprendano quanto segue:
- Data della Segnalazione/rilevazione del difetto
 - Descrizione del reclamo (compreso il difetto dichiarato)
 - Informazioni sul Lotto (numero di lotto/data di scadenza).

Qualsiasi informazione rilevante utile per assicurare l'accurata valutazione del caso da parte di Novartis.

- 6.5. In caso di reclamo, dove necessario, l'istituzione dovrà fornire a Novartis un supporto appropriato nel raccogliere tutte le informazioni rilevanti per il reclamo, utili per garantire una valutazione esaustiva del caso in conformità ai requisiti del Manuale di Qualità di Novartis.

- 6.6. Ulteriori dettagli sono precisati nell'Allegato 2, "KYMRIAH - Politica in materia di cancellazione, sostituzione di prodotto

inutilizzabile e credito”.

7. Procedura di “Richiamo del Prodotto”

7.1. In caso di richiamo del prodotto, Novartis informerà immediatamente l’istituzione per telefono e per iscritto

7.2. L’azienda Ulss 8 Berica adotterà misure appropriate e immediate per mettere il Prodotto in quarantena fino al chiarimento definitivo del contesto e ulteriori istruzioni da parte di Novartis.

7.3. Novartis informerà l’istituzione relativamente alla decisione finale riguardante il richiamo del prodotto.

7.4. In caso di richiamo del prodotto l’azienda Ulss 8 Berica dovrà collaborare pienamente e adottare immediatamente le misure richieste da Novartis.

8. Modifiche

Le modifiche di questo accordo sulla Qualità possono essere eseguite con il consenso delle persone responsabili degli aspetti tecnici di entrambe le parti.

9. Informazioni per il contatto

Contatti del centro:

Nome	Funzione	Indirizzo
Telefono	Cellulare	

Contatti Quality Assurance Novartis: richieste tecniche di qualità per il prodotto KYMRIAH

Nome	Funzione	Indirizzo

Nome	Funzione	Indirizzo

Nome	Funzione	Indirizzo

10. Tabella Ruoli e Responsabilità per l'Istituzione e per Novartis

Descrizione Attività	Laboratorio	Staff Clinico	Farmacia	Novartis
Processo di trasformazione				
Effettua la richiesta di lavorazione del materiale inserendo i dati richiesti in CellChain		X		
Verifica la correttezza dei dati nella richiesta di lavorazione e approva in CellChain l'inizio del processo			X (obbligatorio)	
In caso di cancellazione, compila l'apposito modulo		X		
In caso di cancellazione, sottoscrive l'apposito modulo			X	
In caso di cancellazione. inoltra l'apposito' modulo al Servizio Clienti di Novartis			X	
Ricevimento prodotto finale				
Verifica la presenza di escursioni di temperatura durante il trasporto del prodotto finale	X'			
Controlla la presenza di deviazioni nel contenitore di trasporto dewar (per es la confezione esterna, documenti e certificati, etichetta esterna ecc.)	X''			
Rimuove il prodotto finale dal contenitore di trasporto dewar	X			
Ispeziona la confezione	X''			
Documenta criticità/problemi del prodotto finale	X'			
Posiziona il prodotto finale in un contenitore locale secondo i requisiti di conservazione indicati nel documento delle	X			

caratteristiche del prodotto, mantenendone i requisiti di tracciabilità à				
Prepara il contenitore per il trasporto dewar vuoto per la consegna al corriere	X			
Conferma il ricevimento del prodotto finale, inserendo i dati richiesti nel sistema CellChain	X'			
Compila il modulo di ricevimento merce "Good Receipt" FRM-7071807 in caso di deviazione	X*			
Invia il modulo di ricevimento "Good Receipt" FRM- 707L807 merce a Novartis in caso di deviazione	X"			
Completa il modulo di ricevimento merce in caso di deviazione e lo inia al centro				X
Compila i moduli relativi alla cancellazione		X		
Sottoscrive i moduli relativi alla cancellazione			X	
Compila i moduli relativi alla sostituzione/rimborso		X		
Sottoscrive i moduli relativi alla sostituzione/rimborso			X	
Invia i moduli relativi alla cancellazione/sostituzione/rimborso al Servizio Clienti di Novartis			X	
Decisione ai richiamo del prodotto, autorizzazione alla Distruzione e gestione Reclami qualità				X
Autorizza alla distruzione del prodotto finale				X
Effettua la distruzione del prodotto	X			

Identifica e notifica reclami tecnici del prodotto dopo la conferma di ricevimento raccogliendo documentazione a supporto	X*			
Identifica e notifica reclami tecnici relativi alla somministrazione raccogliendo documentazione a supporto		X		
Chiarimenti e decisioni su reclami tecnici del prodotto da Novartis				X
Decide il richiamo del prodotto e informa il centro				X

"Durante queste fasi verrà garantita la compresenza di un farmacista a supporto del personale dedicato del Laboratorio di manipolazione e crioconservazione cellulare, fino a quando entrambe le parti, in accordo, lo riterranno necessario.