

ACCORDO

DI FORNITURA POST STUDIO CLINICO PROTECT VIII

TRA

La Società Bayer SpA, con sede legale in Viale Certosa, n. 130 – Codice Fiscale e Partita IVA n.05849130157, nella persona del procuratore pro tempore, Procura Repertorio 108250 Raccolta 19572 del 14.01.2010 ai fini della carica, Dott. Fabio Vincenzo Aresi (di seguito denominata **“Società”**)

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, con sede legale in Napoli, via Sergio Pansini n. 5, 80131, Codice Fiscale 06909360635, nella persona del Direttore Generale e legale rappresentante, AVV. Anna Iervolino, (di seguito denominata **“Azienda”**).

la Società e l’Azienda sono altresì definiti singolarmente **“Parte”** o congiuntamente **“Parti”**.

PREMESSO

- a) La Società sempre impegnata nello sviluppo e commercializzazione di farmaci innovativi in diverse aree terapeutiche, tra cui l'area emofilia, con l'ottica di fornire ai' pazienti cure sempre innovative e all'avanguardia.
- b) Che è stato condotto a partire dall’anno 2012, (approvato dal CE dell’Azienda in data 14/09/2012) lo studio clinico denominato PROTECT VIII (n. 13024), con il medicinale Jivi (damoctocog alfa pegol) sotto la supervisione del Prof. Giovanni Di Minno e con l’arruolamento di nr. due (2) pazienti maggiorenni (lo **“Studio”**)
- c) Lo Studio si è recentemente concluso positivamente.
- d) La specialità medicinale Jivi® (damoctocog alfa pegol), con indicazione **“Trattamento e**

profilassi

delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età ≥ 12 anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII)”, è stata autorizzata in Europa dalla Commissione Europea, con decisione N. C (2018)7987 del 22.11.2018.

- e) In data 04.03.2019 AIFA ha pubblicato in Gazzetta Ufficiale la Determina 18236/2019 del 18.02.2019, con cui detta specialità Jivi® viene provvisoriamente classificata in classe C(nn).
- f) È tuttora in corso di istruttoria presso AIFA il procedimento di rimborsabilità da parte del SSN della specialità Jivi® che si stima possa concludersi entro il primo quarto del 2020;
- g) In attesa della pubblicazione del provvedimento di cui alla lettera f), la commercializzazione della specialità Jivi®, in quanto farmaco in classe C(nn), avviene per prassi secondo le regole dei farmaci in classe C, talché, fino a che AIFA non definisca il rimborso da parte del SSN, il loro acquisto da parte delle strutture (pubbliche o private) così come da parte dei pazienti avviene con risorse proprie;
- h) Le Parti sono pertanto consapevoli che le tempistiche per addivenire alla definizione dei rimborsi dei farmaci - ancorché necessarie per una appropriata valutazione del rapporto tra bisogno medico, valore del farmaco, prezzo e rimborso - rischiano di impattare, nel caso di specie, sulla continuità terapeutica dei pazienti già trattati con il farmaco Jivi®;
- i) L'Azienda è costantemente impegnata nella ricerca di soluzioni organizzative che, tenendo conto del quadro legislativo vigente, consentano ai propri pazienti di accedere agevolmente alle nuove cure, ed al contempo che consentano all'Azienda stessa di strutturare l'accesso dei propri pazienti a tali farmaci anticipando le attività che generalmente sono messe in atto dopo la procedura di rimborso dei farmaci e pianificando la relativa spesa;
- l) la fornitura della specialità medicinale Jivi® (damoctocog alfa pegol) origina da una procedura regionale di autorizzazione alla terapia C(nn) per la quale è stata avanzata istanza dall'A.O.U. Federico II e ricevuta approvazione dalla commissione Regionale del farmaco con Prot. 2019.0690592 del 15.11.2019;
- m) per assecondare le esigenze dell'Azienda e per garantire la continuità terapeutica ai due (2) pazienti arruolati – da oltre 6 anni – nello Studio anche oltre il 31.10.2019, la Società ha dichiarato la propria disponibilità a fornire la specialità medicinale Jivi® (damoctocog alfa pegol), in via del tutto eccezionale, ad un prezzo simbolico di Euro 1 + IVA a confezione per i dosaggi attualmente disponibili (Jivi® 2000 UI EU/1/18/1324/004 A.I.C. 047418049/E; Jivi® 3000 UI EU/1/18/1324/005 A.I.C. 047418052/E), per un periodo massimo di tre mesi dopo la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina AIFA relativa alla rimborsabilità del medicinale, specificando che tali condizioni di miglior favore si intendono valide solo – ed esclusivamente – per la fornitura di confezioni da destinare ai due (2) pazienti già arruolati nello Studio PROTECT VIII e, pertanto, già in trattamento con la specialità medicinale Jivi®.
- n) Alla luce di quanto sopra esposto, le Parti, condividendo l'importanza della fornitura, intendono collaborare in vista della sua piena realizzazione secondo le modalità e i termini di seguito pattuiti.

TUTTO CIO' PREMESSO

Art. 1 Premesse

Le Premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo ("**Accordo**"). Ogni modifica all'Accordo valida ed efficace solo se concordata per iscritto tra le Parti.

Art. 2 Oggetto

L'Accordo contiene la disciplina della fornitura della specialità Jivi ® al fine di garantire il trattamento a numero due (2) pazienti già arruolati nello Studio PROTECT VIII.

La finalità della fornitura è consentire ai due (2) pazienti sopraindicati in cura presso l'Azienda al fine di agevolare le cure con il predetto farmaco nelle more della definizione della relativa procedura di rimborso.

Conformemente alla durata del presente Accordo come sotto definita all'art. 4, il Progetto ha durata limitata nei tempi, ossia fino ad un massimo di tre mesi dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina AIFA relativa alla rimborsabilità del farmaco.

Resta inteso che l'avvio della fornitura è subordinato alla previa autorizzazione dell'Azienda e che la somministrazione dovrà rispettare la decisione prescrittiva del medico curante.

Art. 3 Attività delle Parti

Ciascuna Parte si impegna inoltre ad operare, ai fini del presente Accordo, con propria organizzazione di mezzi e persone, nel pieno rispetto del presente Accordo e con la massima osservanza di ogni norma di legge vigente.

In aggiunta, per tutta la durata del presente Accordo:

- a) La Società si impegna a:
 - garantire la fornitura al prezzo convenuto del Farmaco all'Azienda, per i Pazienti in numero pari a due per tutta la durata dell'Accordo, restando inteso che la fornitura avverrà secondo le modalità e le tempistiche di prassi tra le Parti;

Art. 4 Durata

Il presente Accordo entra in vigore alla data della sottoscrizione e comunque a far data dalla deliberazione predisposta dall'Azienda e sarà valido ed efficace fino ad un massimo di tre mesi dopo la pubblicazione, in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, della determina dell'AIFA relativa alla rimborsabilità del farmaco Jivi ® da parte del SSN.

Ciascuna delle Parti potrà recedere prima della scadenza della presente Accordo mediante l'invio all'altra Parte di una comunicazione in tal senso a mezzo lettera raccomandata A/R con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni.

E'escluso il rinnovo tacito e/o automatico del presente Accordo.

Art. 5 Risoluzione dell'Accordo

Fermo restando quanto precede all'art. 4, il presente Accordo si intende anticipatamente risolto laddove:

- violazione o inosservanza delle previsioni in materia di confidenzialità di cui all'art. 6 che segue;
- violazione o inosservanza delle previsioni in materia di Anticorruzione e Normativa 231 di cui all'art. 7 che segue;
- violazione o inosservanza delle norme in materia di Privacy di cui all'art. 8 che segue;

Art. 6 Eventi avversi e reclami tecnici

L'Azienda si impegna ad inviare a Bayer ogni segnalazione di Evento Avverso (Adverse Event - AE) e Reclamo Tecnico (Product Technical Complaints - PTC) relativa alla specialità medicinale Jivi® che giunge alla sua attenzione ai seguenti contatti:

- Evento Avverso: italy.pharmacovigilance@bayer.com o fax 02/39784486;
- Reclamo Tecnico e Problema di Utilizzo: italy.quality@bayer.com;

entro e non oltre un (1) giorno lavorativo dalla ricezione dell'informazione.

Tutti i casi di esposizione durante la gravidanza (inclusa l'esposizione al padre), i casi di allattamento, misuso, abuso, mancanza di efficacia, overdose (accidentale e non), errore medico, dipendenza da farmaco, sospetta trasmissione di un agente infettivo, sindrome da sospensione, sospetta interazione tra farmaci, esposizione occupazionale, uso off-label, o beneficio terapeutico inatteso relativo alla specialità medicinale Jivi® devono essere riportati con le stesse modalità previste per ogni AE.

Ai fini del presente Accordo per "Evento Avverso" (AE) si intende qualsiasi evento medico nocivo in un paziente che ha usato la specialità medicinale Jivi® e che non deve necessariamente avere una relazione causale con questo trattamento.

Un "Reclamo Tecnico" (PTC) è qualsiasi segnalazione (scritta, elettronica o verbale) su un potenziale o presunto problema di qualità della specialità medicinale Jivi® (comprendente identificazione, durevolezza, affidabilità, sicurezza, efficacia o performance) o sospetta contraffazione. Il reclamo può, o non, essere collegato ad un potenziale rischio per la salute del paziente.

Art. 7 Anticorruzione e Normativa

Ciascuna Parte dichiara di ben conoscere ed osservare scrupolosamente nell'ambito delle proprie attività le norme applicabili in materia di anticorruzione, nonché ogni policy, regolamento interno, linee guida alla stessa rivolte. In particolare, la Società dichiara di aver adottato ed implementato il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs. 231/01, nonché il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anticorruzione, disponibili anche sul sito istituzionale Bayer e che l'Azienda dichiara di aver visionato, impegnandosi ad improntare la propria attività ai massimi parametri di eticità, correttezza e trasparenza. Il mancato rispetto delle suddette previsioni, darà diritto a ciascuna delle Parti di risolvere immediatamente il presente Accordo con efficacia immediata ai sensi dell'art. 1456 cc. fatto salvo in ogni Caso il risarcimento del maggior danno.

Art. 8 - Normativa Privacy

L'Azienda dichiara e garantisce che ogni eventuale trattamento di cd. "dati personali" che si renda necessario ai fini dell'esecuzione del presente Accordo, avvenga nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

L'Azienda dichiara e garantisce altresì che, nell'ambito dell'esecuzione del presente accordo, La Società non riceverà né direttamente né indirettamente alcun dato personale. Dati ed informazioni eventualmente comunicati / trasferiti saranno solamente in forma aggregata e anonima.

Art. 9 Legge applicabile e foro competente

Il presente Accordo è regolato dalla legge italiana.

Per ogni controversia sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

Art. 10 Norme finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Accordo si applica la normativa vigente in tema di rapporti tra privati ed enti locali ed i regolamenti regionali in materia.

Articolo 11— Registrazione e bolli

La registrazione del presente Accordo verrà effettuata solo in caso d'uso, ai sensi della vigente normativa. Tutte le relative spese, compreso il bollo, sono a carico della parte richiedente la registrazione. Il presente Accordo consta di cinque facciate su cinque fogli, numerate dal n. 1 al n. 5, e viene sottoscritto dai rappresentanti autorizzati delle Parti e dal Responsabile del trattamento per presa visione ed accettazione del contenuto della stessa.

LETTO, CONFERMATO E SOTTOSCRITTO

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

Il Direttore Generale

AVV. Anna Iervolino

Per la Bayer SpA

Il Procuratore

Fabio Vincenzo Aresi