

# STIPULA DI CONVENZIONE

## TRA

La Società AstraZeneca S.p.A. - rappresentata dal Dr. Muzio Fabrizio nato a Milano (MI) il 07/03/1956 domiciliato per la carica presso la sede della società, in qualità di Procuratore - con sede legale in VIA LUDOVICO IL MORO 6/C – PALAZZO FERRARIS – 20080 BASIGLIO (MI) partita Iva 00735390155, codice fiscale 00735390155, pec ufficiogare@pec.astrazeneca.it, tel.02/9801.1, fax 02/90752761 (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

La recente pubblicazione dei dati dello studio di fase III SOLO-1 ha definito un cambiamento di paradigma terapeutico nel trattamento delle pazienti con tumore ovarico avanzato (FIGO III-IV) epiteliale di alto grado di prima diagnosi BRCA mutato dopo una prima linea di trattamento con chemioterapia a base di platino.

Lynparza (Olaparib) è stato il primo medicinale target per BRCA della classe PARP-i approvato dall’Agenzia Europea dei Medicinali per il trattamento del carcinoma ovarico avanzato sieroso di alto grado recidivato.

A seguito dello studio SOLO-1, Lynparza ha dimostrato l’efficacia anche in un setting potenzialmente curativo come terapia di mantenimento dopo una sola linea di trattamento a base di platino.

Con l’attuale standard of care di prima linea, terapia a base di platino, a 3 anni circa il 70% delle pazienti ricade: con lo studio SOLO-1 e il trattamento con Lynparza in mantenimento solo il 40% delle pazienti ricade al medesimo follow up. I risultati di efficacia sono confermati indipendentemente dalla tipologia di chirurgia effettuata e dallo status tumorale, a fronte di un profilo di safety tollerabile e sovrapponibile a quanto già osservato in precedenti studi registrativi.

In questo contesto AstraZeneca S.p.A., consapevole della rilevanza terapeutica di Lynparza (Olaparib) in prima linea e dell’elevato unmet medical need in questo ambito clinico, ha reso pertanto nota la propria decisione di iniziare la commercializzazione di Lynparza (Olaparib) 112 compresse da 150 mg e 100 mg in prima linea a partire dal 19 Novembre 2019, usufruendo della classificazione in C(nn) pubblicata in G.U. n. 188 del 14.08.2018.

Tale decisione, già comunicata da AstraZeneca S.p.A. ad AIFA persegue, dietro richiesta del Medico Oncologo e per l’indicazione registrata, la volontà di consentire a questa popolazione di pazienti in assenza di alternative terapeutiche, di poter accedere al farmaco con una tempistica più allineata ad altri Paesi Europei.

Consapevole degli impatti economici conseguenti alla commercializzazione in classe C(nn), AstraZeneca S.p.A. si farà carico quasi totalmente del costo del farmaco fornendolo alle strutture ospedaliere autorizzate all'acquisto, ad un prezzo finale derivante dall'applicazione di uno sconto superiore al 99% sul prezzo al pubblico senza I.V.A. secondo quanto previsto nella presente Convenzione.

## 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 Lynparza 112 cpr (Olaparib) al fine di garantire il trattamento a numero quattordici (14) pazienti.

La finalità della fornitura è consentire alle quattordici (14) pazienti sopraindicate in cura presso l'Azienda al fine di agevolare le cure con il predetto farmaco nelle more della definizione della relativa procedura di rimborso.

La fornitura alle condizioni di cui alla presente Convenzione alle pazienti già in trattamento verrà garantita fino alla data della Determina AIFA relativa alla rimborsabilità del farmaco.

A partire dalla data di rimborso, le condizioni negoziate con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) andranno a sostituire le condizioni di commercializzazione oggetto della presente. Dal momento che la procedura di negoziazione di prezzo e rimborso di Lynparza (Olaparib) in prima linea è attualmente in corso, AstraZeneca S.p.A. si impegna a garantire la continuità terapeutica alle medesime condizioni di cui all'articolo 3 per le pazienti già in trattamento alla data di entrata in vigore della Determina di rimborso che non dovessero rientrare nei criteri di rimborsabilità definiti da AIFA.

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:

La Società si impegna a garantire la fornitura del Farmaco all'Azienda, per la terapia a 1 e 14 Pazienti per tutta la durata dell'Accordo alle seguenti condizioni negoziali:

- Prezzo offerto confezione (senza I.V.A.) EUR 1,00 (Uno/Zerozero)
- Aliquota I.V.A.: 10%

Il quantitativo di confezioni oggetto della convenzione è così ripartito:

- Lynparza 150 mg 112 compresse AIC 043794054/E: 40 confezioni (4.480 cpr)
- Lynparza 100 mg 112 compresse AIC 043794039/E: 30 confezioni (3.360 cpr)

In merito alla gestione ordini, verrà emesso un singolo ordine per ogni paziente in trattamento riportante una singola confezione di Lynparza 112 compresse, dopo verifica dell'eleggibilità del paziente; nell'ordine dovrà essere indicato il codice attribuito alla paziente nella scheda di eleggibilità ed il CIG.

#### **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 al 30 giugno 2020 o, in alternativa, fino alla data di entrata in vigore della determina di prezzo e rimborso del farmaco Lynparza (Olaparib) pubblicata in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, in caso questa accada prima.

In caso di ritardo della determina di rimborsabilità rispetto al 30 giugno 2020, AstraZeneca S.p.A. garantirà comunque la prosecuzione del trattamento per le pazienti già in terapia alle condizioni sopra riportate e rivaluterà la possibilità di estendere o meno questo schema anche per nuove pazienti oltre al termine menzionato, previa sottoscrizione di una nuova convenzione.

#### **Art. 5 Eventi avversi e reclami tecnici**

L'Azienda si impegna ad inviare ad AstraZeneca S.p.A. ogni segnalazione di Evento Avverso (Adverse Event - AE) e Reclamo Tecnico (Product Technical Complaints - PTC) relativa alla specialità medicinale Lynparza 112 cpr (Olaparib) che giunge alla sua attenzione tramite gli usuali canali informativi, entro e non oltre un (1) giorno lavorativo dalla ricezione dell'informazione.

Ai fini del presente Accordo per "Evento Avverso" (AE) si intende qualsiasi evento medico nocivo in un paziente che ha usato la specialità medicinale Lynparza 112 cpr (Olaparib) e che non deve necessariamente avere una relazione causale con questo trattamento.

Un "Reclamo Tecnico" è qualsiasi segnalazione (scritta o verbale) su un potenziale o presunto problema di qualità della specialità medicinale Lynparza 112 cpr (Olaparib) o sospetta contraffazione. Il reclamo può, o non, essere collegato ad un potenziale rischio per la salute del paziente.

#### **Art. 6 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 AstraZeneca S.p.A. e che l'Azienda dichiara di aver visionato, impegnandosi ad improntare la propria attività ai massimi parametri di eticità, correttezza e trasparenza.

#### **Art. 7 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 identificativo personale delle pazienti, ad eccezione dei dati strettamente necessari per la verifica di eleggibilità ai fini della fornitura.

**Art. 8**  
**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 9**  
**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 quattro facciate su quattro fogli, numerati dal n. 1 al n. 4 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



**Per la AstraZeneca**

Il Procuratore