

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 948 DEL 01/06/2022

O G G E T T O

ACQUISTO SPECIALITA' MEDICINALE TECARTUS (BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL)
PER TERAPIA CAR-T.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 938/22

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

Con Deliberazione n. 2359 del 31.12.2021, questa Azienda Ulss 8 Berica ha affidato, per 24 mesi, alle Ditte Novartis Farma S.p.A e Gilead Sciences S.r.l, la fornitura dei principi attivi appartenenti alla categoria "terapia CAR-T", rispettivamente, Tisagenlecleucel (Kymriah), e Abicabtagene Ciloleucel (Yescarta), indicati per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL);

con comunicazione del 02.05.2022, inviata a mezzo posta elettronica, il Direttore dell'UOC di Farmacia Ospedaliera ha inoltrato allo scrivente Servizio copia del contratto sottoscritto dalla Direzione Generale di questa Azienda Ulss 8 Berica con la ditta Gilead Sciences S.r.l. , per l'eventuale fornitura del farmaco "Tecartus (Brexucabtagene Autoleucel)", in seguito alla recente pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della rimborsabilità di nuova terapia "CAR-T Tecartus", indicata nel linfoma mantellare;

con proposta d'ordine informatizzata n. 550370 del 16.05.2022, l'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera, ha richiesto alla scrivente U.O.C. Provveditorato, un acquisto per il trattamento di un paziente individuato, specificatamente con il sopracitato farmaco, "Tecartus (Brexucabtagene Autoleucel)", che, ad oggi, non risulta ricompreso in alcuna procedura di gara regionale attiva;

la scelta del trattamento con il farmaco "Tecartus (Brexucabtagene Autoleucel)" è giustificata nel verbale, agli atti datato 10.05.2022, del CAR-T Team e sottoscritto dal Direttore dell'U.O.C. di Ematologia, e successiva comunicazione del 18.05.2022, inviata a mezzo posta elettronica, con la seguente motivazione: *" in riferimento alla nostra richiesta di acquisto per la specialità Tecartus (brexucabtagene autoleucel), si precisa che detta specialità è l'unica registrata con indicazione "trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario". Ciò differenzia tale terapia con cellule CAR-T dalle altre due terapie analoghe attualmente in uso presso la nostra AULSS (Tisagenlecleucel, Kymriah e Axicabtagene ciloleucel, Yescarta) che invece hanno indicazione in una differente varietà di linfoma (il cosiddetto linfoma diffuso a grandi cellule). I pazienti con linfoma a cellule mantellari possono pertanto essere trattati esclusivamente solo con Tecartus"*;

considerata quindi l'estrema urgenza, segnalata dall'UOC di Farmacia Ospedaliera, questa UOC Provveditorato ha proceduto ad emettere l'ordine n. 62231 del 18.05.2022;

la quotazione offerta dalle Ditta Gilead Sciences S.r.l. è di seguito indicata:

Principio attivo /Nome commerciale/Cod. Art. Ulss 8	AIC	N° paz.	Prezzo a trattamento	Imponibile
BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL / TECARTUS EV 1 SACCA	049148012	1	€ 288.000,00	€ 288.000,00

si propone, pertanto, di assegnare la fornitura in argomento alla ditta Gilead Sciences Srl, per il trattamento di un paziente individuato con il farmaco "Tecartus (Brexucabtagene Autoleucel)", per un importo di € 288.000,00 (iva 10% esclusa);

si precisa inoltre che, come evidenziato da Determina A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco) del 8 Marzo 2022 (cit. G.U. n.59 del 11.03.2022), avente come oggetto "Riclassificazione del medicinale per

uso umano “ Tecartus”, ai sensi dell’art.8, comma 10 della legge 24 Dicembre 1993, n. 537” , per il sopracitato farmaco, è stata prevista, tra gli altri, l’attribuzione del requisito dell’innovazione terapeutica in relazione all’indicazione terapeutica negoziata, da cui ne consegue l’inserimento nel Fondo per i farmaci innovativi oncologici di cui all’art.1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di Bilancio 2017);

si propone, inoltre, di ratificare il sopracitato contratto sottoscritto dalla Direzione Generale di questa Azienda Ulss 8 Berica con la ditta Gilead Sciences S.r.l. e avente come oggetto “Accordo quadro per la fornitura di terapie cellulari autologhe Kite”, allegato al presente Provvedimento a farne parte integrante (Allegato A);

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di assegnare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi degli artt. 63, comma 2 lett. b) e c) , e 37, comma 1, del D.Lgs. n. 50 del 18.04.2016, la fornitura del farmaco “ Tecartus (Brexucabtagene Autoleucel)”, alla ditta Gilead Sciences Srl, per il trattamento di un paziente individuato, alle seguenti condizioni:

Principio attivo /Nome commerciale/Cod. Art. Ulss 8	N° paz.	Imponibile	Importo Ivato al 10%
BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL / TECARTUS EV SACCA	1	€ 288.000,00	€ 316.800,00

2. di dare atto che la spesa complessiva di € 316.800,00 (iva 10% inclusa), imputata nel Bilancio 2022, trova copertura nel conto n° 5402000110/FAR/22VD0938X0, e sarà successivamente coperta dal Fondo per i farmaci innovativi oncologici di cui all’art.1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di Bilancio 2017);
3. di ratificare il contratto sottoscritto dalla Direzione Generale di questa Azienda Ulss 8 Berica con la ditta Gilead Sciences S.r.l. , avente come oggetto “ Accordo quadro per la fornitura di terapie cellulari autologhe Kite”, allegato al presente Provvedimento a farne parte integrante (Allegato A);
4. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI TERAPIE CELLULARI AUTOLOGHE KITE

Il presente accordo quadro ("Accordo") entra in vigore alla data dell'ultima firma sotto riportata ("Data di entrata in vigore"), da e tra: (1) **Gilead Sciences S.r.l.**, con sede di attività principale a Milano, via Melchiorre Gioia 26, Milano ("Gilead"); e (2) **Azienda U.L. SS. nr.8 Berica, con sede di attività principale presso l'Ospedale San Bortolo, Viale Rodolfi nr 37, 36100 Vicenza** ("Ospedale Erogatore"). Nel presente documento Gilead e l'Ospedale Erogatore vengono talvolta denominati singolarmente "Parte" e collettivamente "Parti".

BACKGROUND

- (A) Il presente Accordo riguarda la fornitura e la vendita di Prodotti per terapia cellulare autologa, ovvero prodotti biologici costituiti da cellule T modificate che esprimono il recettore chimerico progettato per riconoscere l'antigene CD19 ("CAR"), prodotti per ogni singolo paziente, e di qualsiasi altro prodotto per terapia cellulare autologa che Gilead potrebbe rendere disponibile di volta in volta.
- (B) Le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (vale a dire l'autorizzazione a commercializzare un prodotto medicinale concesso dalla Commissione Europea o da un'autorità nazionale di regolamentazione competente) ("**Autorizzazione/i all'immissione in commercio**") sono detenute alla data di entrata in vigore del presente Accordo, da Kite Pharma EU BV.
- (C) Gilead e Kite Pharma EU BV sono entrambe affiliate di Gilead Sciences, Inc.
- (D) L'Ospedale Erogatore è un fornitore di servizi sanitari dotato di un centro specializzato nel trattamento delle patologie ematologiche maligne.
- (E) Gilead intende fornire i prodotti per terapia cellulare autologa e l'Ospedale Erogatore intende acquistare i prodotti per terapia cellulare autologa allo scopo di trattare specifici pazienti, in conformità alle disposizioni del presente Accordo.

SI CONVIENE QUANTO SEGUE:**1. Ambito**

- 1.1. Salvo diverso accordo scritto di Gilead, il presente Accordo si applica alla vendita da Gilead all'Ospedale Erogatore di prodotti per terapia cellulare autologa commercializzati e venduti da Gilead durante il periodo di validità del presente Accordo, come elencato nell'Allegato A ("**Prodotto/i per terapia cellulare autologa**"), a esclusione di tutti gli altri termini e condizioni emessi dall'Ospedale Erogatore (ivi inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, qualsiasi termine di ordine o termine per la fornitura di beni, conferma d'ordine o qualsiasi altro documento, o qualsiasi termine implicito per usi di settore, consuetudine, prassi o decorso dell'accordo).
- 1.2. Eventuali descrizioni, specifiche o illustrazioni contenute nei cataloghi, nelle brochure, nelle presentazioni o in altri materiali di Gilead (sia online che in formato cartaceo) sono prodotte al solo scopo di dare un'idea approssimativa dei prodotti descritti. Non faranno parte del presente Accordo, né avranno alcuna valenza contrattuale. Inoltre, i dipendenti o gli agenti di Gilead non sono autorizzati a fare dichiarazioni riguardo ai Prodotti per terapia cellulare autologa, a meno che tali dichiarazioni non siano state confermate per iscritto da Gilead. Gilead non sarà responsabile per alcun consiglio o raccomandazione che i suoi dipendenti o agenti forniranno in merito alla conservazione o all'utilizzo di Prodotti per terapia cellulare autologa, a meno che ciò non sia stato confermato per iscritto da Gilead.

2. Condizioni di vendita

- 2.1. Nonostante l'entrata in vigore del presente Accordo ai sensi della successiva clausola 18, Gilead non sarà tenuta ad accettare ordini per Prodotti per terapia cellulare autologa, a meno che ciascuna delle seguenti condizioni non sia stata soddisfatta (e, fatta salva la clausola 3.3, continui a essere soddisfatta):
 - (a) le Parti (o, per quanto riguarda Gilead, un'affiliata di Gilead e l'Ospedale Erogatore) hanno stipulato uno o più accordi sulla qualità (a seconda delle esigenze), nella forma eventualmente richiesta da Gilead ("**Accordo sulla Qualità**");
 - (b) Kite Konnect (il sito web proprietario di Gilead per le interazioni con l'Ospedale Erogatore in merito a Prodotti per terapia cellulare autologa) è stato completamente implementato

dall'Ospedale Erogatore: questo significa che Kite Konnect è stato installato e/o reso altrimenti disponibile per l'uso da parte dei membri del personale dell'Ospedale Erogatore;

- (c) I centri di aferesi e di trattamento dell'Ospedale Erogatore per la ricezione, gestione, stoccaggio e somministrazione di Prodotti per terapia cellulare autologa (ognuno singolarmente il "**Centro**" e collettivamente i "**Centri**") sono stati qualificati da Gilead (o suo designato) in conformità con i requisiti di Gilead e/o Kite, incluso, tra l'altro, il completamento con esito positivo di: (i) un controllo di qualità di ogni Centro da parte di Gilead (o suo designato); (ii) tutti i corsi di formazione per la pre-approvazione del personale dell'Ospedale Erogatore coinvolto incluse, in relazione a Kite Konnect, tutte le procedure operative standard (SOP) di Gilead/Kite collegate a Prodotti per terapia cellulare autologa, l'RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) per i Prodotti per terapia cellulare autologa e ogni eventuale piano di minimizzazione dei rischi, e (iii) una simulazione del processo di Prodotti per terapia cellulare autologa con l'Ospedale Erogatore (che mostra il completamento end-to-end del processo di ordine e fornitura ai pazienti, convalida la *supply chain*, garantisce l'allineamento dei sistemi dell'Ospedale Erogatore e di Gilead e assicura la completa tracciabilità dei Prodotti per terapia cellulare autologa lungo tutto il percorso di fornitura); e
- (d) Ciascun Centro possiede tutte le licenze, le autorizzazioni, i permessi e le approvazioni normative richieste dalle leggi e dai regolamenti applicabili per poter legittimamente conservare, utilizzare, distribuire, esportare e somministrare cellule geneticamente modificate e Linfociti T (collettivamente definite come "**Autorizzazioni**") con soddisfazione di Gilead;

Se per qualsiasi motivo le condizioni stabilite nella presente clausola 2.1 non vengono soddisfatte entro 30 giorni dalla Data di entrata in vigore del presente Accordo, Gilead può recedere, previa comunicazione scritta all'Ospedale Erogatore.

- 2.2. L'Ospedale Erogatore conserverà e gestirà i Prodotti per terapia cellulare autologa in condizioni compatibili con il loro utilizzo finale, in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili, eventuali requisiti della relativa *Autorizzazione all'Immissione in Commercio* o come altrimenti specificato da Gilead di volta in volta secondo criteri chiaramente predefiniti, compresi i requisiti di refrigerazione e sicurezza. L'Ospedale Erogatore non sposterà l'ubicazione del Centro senza la previa comunicazione scritta a Gilead (e sempre condizionatamente al soddisfacimento dei requisiti di cui ai precedenti punti 2.1(c) e 2.1(d)).
- 2.3. L'Ospedale Erogatore si adopererà con il massimo impegno per assicurare che la quantità dei Prodotti per terapia cellulare autologa fornita ai sensi del presente Accordo sia documentata, registrata e conservata secondo le ragionevoli istruzioni comunicate di volta in volta da Gilead e in un modo che ne consenta il facile, rapido e preciso ritiro (e, nella misura specificata, in conformità ai termini dell'Accordo sulla Qualità).
- 2.4. È responsabilità dell'Ospedale Erogatore adottare precauzioni adeguate per garantire la manipolazione e l'uso sicuro dei Prodotti per terapia cellulare autologa in conformità a tutte le informazioni disponibili relative ai prodotti.
- 2.5. L'Ospedale Erogatore garantisce a Gilead il diritto di accesso ai locali (incluso, senza limitazione, ogni Centro) in cui i Prodotti per terapia cellulare autologa vengono conservati o dove vengono tenuti i registri (incluse le sedi di terzi), per scopi che Gilead potrebbe ragionevolmente richiedere, compresa l'ispezione dei prodotti e/o di ogni Centro.
- 2.6. Il presente Accordo non contempla – né Gilead ha alcuna responsabilità finanziaria riguardo a – i costi sostenuti dall'Ospedale Erogatore, da medici o altri operatori sanitari (o altre terze parti) che lavorano per o con l'Ospedale Erogatore, ovvero pazienti che potrebbero essere associati ai Prodotti per terapia cellulare autologa, come per esempio i costi relativi alla leucaferesi (processo che preleva i globuli bianchi, comprese le cellule T, dal paziente), alla chemioterapia preparatoria o al costo dei farmaci per trattare potenziali eventi avversi correlati a Prodotti per terapia cellulare autologa.
- 2.7. Il rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale è disciplinato dall'accordo negoziale sottoscritto tra Gilead e l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), come descritto nell'Allegato A, come di volta in volta aggiornato per ciascun Prodotto/i per terapia cellulare autologa.
- 2.8. Salvo quanto consentito da leggi o regolamenti, l'Ospedale Erogatore: (a) somministrerà i Prodotti per terapia cellulare autologa solo a pazienti nel Paese in cui è ubicato il Centro; (b) in ciascun caso, somministrerà i Prodotti per terapia cellulare autologa solo al paziente per il quale la relativa terapia con Prodotto per terapia cellulare autologa è stata specificamente preparata; e (c) non rivenderà i Prodotti per terapia cellulare autologa.

3. Ordini

- 3.1. L’Ospedale Erogatore invierà gli ordini di Prodotti per terapia cellulare autologa per l’uso nel trattamento di singoli pazienti (secondo le indicazioni specificate di volta in volta dall’autorizzazione all’immissione in commercio) tramite Kite Konnect, nonché attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA per il Prodotto per terapia cellulare autologa, iniziando la catena di custodia delle cellule del paziente interessato e specificando le date stabilite per la consegna delle cellule del paziente a Gilead, le date di produzione di Prodotti per terapia cellulare autologa e le date di consegna all’Ospedale Erogatore, nonché il Centro di consegna richiesto per i Prodotti per terapia cellulare autologa (ciascuno un “Ordine”). Ogni Ordine deve essere accompagnato da un modulo di accettazione del paziente per il trattamento dei dati personali (nella forma specificata da Gilead di volta in volta) compilato dal paziente interessato o dal suo rappresentante autorizzato. L’Ospedale Erogatore è responsabile di garantire che tale ordine sia completo e accurato. L’ordine in Kite Konnect non potrà considerarsi accettato da parte Gilead se non in presenza di un regolare ordine di acquisto e comprensivo di riferimento CIG (Codice Identificativo Gara) e CUU (Codice Univoco Ufficio) ai fini della fatturazione ed in conformità al vigente Codice degli Appalti.

L’Ospedale Erogatore dichiara e garantisce che ogni Ordine viene effettuato in considerazione delle condizioni cliniche del paziente al momento dell’effettuazione dell’Ordine e che l’infusione del Prodotto verrà effettuata subito dopo la consegna non appena il medico responsabile lo riterrà clinicamente appropriato.

- 3.2. Il luogo e le date previste per la consegna di Prodotti per terapia cellulare autologa oggetto dell’Ordine saranno confermati in seguito all’accordo tra il “Case Manager” Gilead e l’Ospedale Erogatore. Una volta concordato, e soggetto alla clausola 3.3, Gilead confermerà l’Ordine in Kite Konnect. La conferma deve includere la data e il Centro di consegna previsti per i Prodotti per terapia cellulare autologa preparati. Dopo la conferma, l’ordine dell’Ospedale Erogatore diventerà un impegno vincolante da parte dell’Ospedale Erogatore stesso ad acquistare da Gilead e da parte di Gilead a produrre e fornire all’Ospedale Erogatore la quantità rilevante di Prodotti per terapia cellulare autologa, secondo i requisiti stabiliti in tale Ordine.
- 3.3. Gilead non avrà alcun obbligo di accettare ordini. Una volta che un Ordine è stato confermato da Gilead, non può essere annullato dall’Ospedale Erogatore senza il previo consenso scritto di Gilead.
- 3.4. L’Ospedale Erogatore accetta di usare Kite Konnect solo in relazione all’adempimento degli obblighi derivanti dal presente Accordo.

4. Kit per aferesi

- 4.1. Al ricevimento e alla conferma di un Ordine, Gilead consegnerà all’Ospedale Erogatore un kit per aferesi (“Kit”) comprendente i componenti indicati nella rispettiva SOP di Gilead/Kite relativa al processo di verifica, raccolta e confezionamento presso i centri di aferesi (come di volta in volta modificata (“**SOP Verifica, Raccolta e Confezionamento presso i Centri di Aferesi**”)) nel luogo e negli orari specificati in Kite Konnect. Una volta ricevuto il Kit, l’Ospedale Erogatore sarà responsabile di: (a) eseguire la leucaferesi per i pazienti interessati secondo le consuete procedure cliniche (e tenendo conto di eventuali requisiti comunicati di volta in volta da Gilead all’Ospedale Erogatore, compresi, a titolo esemplificativo, i requisiti di cui alla SOP Verifica, Raccolta e Confezionamento presso i Centri di Aferesi); e (b) in seguito al completamento del punto (a) precedente, etichettatura, confezionamento e fornitura del materiale per l’aferesi del paziente a Gilead (in conformità con i requisiti notificati di volta in volta da Gilead all’Ospedale Erogatore). Gilead invierà all’Ospedale Erogatore una copia della versione corrente della SOP “Verifica, Raccolta e Confezionamento presso i Centri di Aferesi” non appena possibile dopo la data di firma del presente Accordo.
- 4.2. A seguito del ricevimento del relativo materiale per l’aferesi del paziente dall’Ospedale Erogatore, Gilead eseguirà gli opportuni test per verificare la conformità dell’operato dell’Ospedale Erogatore ai propri requisiti. In caso di rilevante mancata conformità a tali requisiti, Gilead informerà l’Ospedale Erogatore e adotterà le misure che riterrà necessarie in tali circostanze, tra cui la distruzione del prodotto e dei materiali dell’aferesi specifici. Altrimenti, dopo il ricevimento del materiale per l’aferesi del paziente, Gilead congelerà gli eventuali linfociti T in eccesso del paziente e li conserverà per almeno 6 mesi dalla data di produzione dello specifico Prodotto per terapia cellulare autologa (con la possibilità per Gilead di decidere di estendere tale periodo). Per chiarezza, qualsiasi linfocita T che rimane in stock al termine di tale periodo sarà distrutto.

5. Produzione di prodotti per terapia cellulare autologa

- 5.1. Gilead produrrà i Prodotti per terapia cellulare autologa secondo le buone pratiche di produzione e le leggi applicabili. Durante la produzione di Prodotti per terapia cellulare autologa per un determinato paziente, la crescita delle cellule CAR-T modificate del paziente può consentire la preparazione di una seconda sacca di farmaco (da utilizzarsi come riserva per la sostituzione del prodotto nei casi di cui alle clausole 6.4, 9.2, 10.1 e 12.3 (“**Sacca di Riserva**”). Gilead farà tutto il possibile per realizzare una Sacca di Riserva per ciascun caso, ma l’Ospedale Erogatore prende atto del fatto che in molti casi la crescita delle cellule del paziente sarà insufficiente a tale scopo. Ove ciò sarà fattibile, Gilead conserverà la Sacca di Riserva realizzata per il paziente interessato fino a 12 mesi dalla data di produzione (anche se Gilead potrebbe estendere tale periodo a propria discrezione), dopo di che il prodotto verrà distrutto. Qualora la produzione di un Prodotto per terapia cellulare autologa per un determinato paziente non vada a buon fine per qualsiasi motivo, Gilead informerà l’Ospedale Erogatore e cesserà immediatamente il suo obbligo di fabbricare e fornire il Prodotto per terapia cellulare autologa in relazione a tale paziente.
- 5.2. A causa della natura del processo di produzione di Prodotti per terapia cellulare autologa, che dipende da sistemi viventi e dal materiale di partenza del paziente, Gilead non rilascia alcuna dichiarazione o garanzia, né assicura che la produzione di Prodotti per terapia cellulare autologa per ciascun paziente andrà a buon fine, ovvero, in caso positivo, che l’infusione di Prodotti per terapia cellulare autologa si tradurrà in un risultato particolare per i pazienti.

6. Consegna di Prodotti per terapia cellulare autologa

- 6.1. Il Prodotto per terapia cellulare autologa prodotto in base al presente Accordo sarà consegnato all’Ospedale Erogatore in una sacca (a sua volta contenuta in un imballaggio esterno idoneo), e una sacca di Prodotto per terapia cellulare autologa è progettata per una infusione per un singolo paziente.
- 6.2. A condizione che l’Ordine sia stato confermato da Gilead, Gilead (o un suo agente o subfornitore) consegnerà il Prodotto per terapia cellulare autologa ordinato dall’Ospedale Erogatore presso il Centro specificato in Kite Konnect (“**Luogo di consegna**”) e si impegnerà affinché tale consegna avvenga alla data prevista specificata in Kite Konnect per l’Ordine in questione (“**Data di Consegna Prevista**”). L’ora/data per la consegna di Prodotti per terapia cellulare autologa non costituiranno termine essenziale. La proprietà del Prodotto per terapia cellulare autologa oggetto del presente contratto e i relativi rischi connessi alla somministrazione e alla conservazione dello stesso si trasferiscono all’Ospedale Erogatore con la consegna, a opera di Gilead, del farmaco nel Luogo di consegna, momento nel quale il Prodotto per terapia cellulare autologa in questione sarà considerato sotto il controllo dell’Ospedale Erogatore. La firma apposta su una ricevuta o un foglio di consegna da parte di una o più persone che lavorano nel Luogo di consegna sarà la prova che l’Ospedale Erogatore ha accettato pienamente il Prodotto per terapia cellulare autologa consegnato.
- 6.3. Se l’Ospedale Erogatore desidera modificare la Data di Consegna Prevista, dovrà procedere tramite Kite Konnect o per iscritto contattando il coordinatore Gilead incaricato. Se è Gilead a richiedere una modifica della Data di Consegna Prevista, informerà l’Ospedale Erogatore per iscritto tramite il coordinatore Gilead incaricato. In entrambi i casi, le Parti faranno tutto il possibile per concordare una Data di Consegna Prevista alternativa, tenendo in considerazione l’interesse del paziente coinvolto.
- 6.4. Al ricevimento di ciascuna consegna di Prodotto per terapia cellulare autologa, l’Ospedale Erogatore si atterrà alla procedura di ricevimento, come descritto nella SOP Gilead/Kite relativa al processo di gestione del prodotto finale da parte dell’Ospedale Erogatore (come di volta in volta modificata (“**SOP Gestione del Prodotto Finale**”)), e avviserà immediatamente Gilead tramite Kite Konnect (e, in ogni caso, non oltre 24 ore dal momento del ricevimento) in caso di danni, difetti o altri dubbi relativi al Prodotto per terapia cellulare autologa ricevuto. Se l’Ospedale Erogatore non informa Gilead di tali dubbi, danni o difetti entro 24 ore dal ricevimento del prodotto, il Prodotto per terapia cellulare autologa in questione si riterrà accettato dall’Ospedale Erogatore e identificato come “**Consegna avvenuta**” (ovvero la consegna di una sacca di Prodotto per terapia cellulare autologa che soddisfa i requisiti di ispezione dell’Ospedale Erogatore ed è accettabile ai fini della somministrazione al paziente interessato, che è idoneo a ricevere il trattamento). Nel caso in cui la consegna del Prodotto per terapia cellulare autologa venga rifiutata dall’Ospedale Erogatore ai sensi della presente clausola 6.4, i rimedi offerti all’Ospedale Erogatore saranno limitati a: (a) consegna gratuita di una Sacca di Riserva (nella quantità disponibile per il paziente interessato); ovvero (b) cancellazione dell’Ordine. Gilead invierà all’Ospedale Erogatore una copia della versione corrente della SOP Gestione del Prodotto Finale non appena possibile dopo la data di firma del presente Accordo.

- 6.5. Fatto salvo quanto stabilito nella clausola 10 e subordinatamente alla clausola 17, Gilead non sarà responsabile nei confronti dell'Ospedale Erogatore per: a) qualsiasi Prodotto per terapia cellulare autologa difettoso o danneggiato consegnato all'Ospedale Erogatore, a meno che l'Ospedale Erogatore non lo notifichi ai sensi della clausola 6.4 di cui sopra; (b) qualsiasi Prodotto per terapia cellulare autologa smarrito dopo la consegna all'Ospedale Erogatore o (c) qualsiasi Prodotto per terapia cellulare autologa difettoso o danneggiato in cui il difetto/danno sia emerso dopo la consegna all'Ospedale Erogatore, inclusi, senza limitazione, difetto/danno causato da (i) condizioni di conservazione o gestione del Prodotto per terapia cellulare autologa anomale da parte dell'Ospedale Erogatore o del suo personale; (ii) danno intenzionale o negligenza da parte dell'Ospedale Erogatore o del suo personale; ovvero (iii) mancato rispetto, da parte dell'Ospedale Erogatore o del suo personale, delle istruzioni di Gilead oppure uso improprio del Prodotto per terapia cellulare autologa.

7. Responsabilità dell'Ospedale Erogatore

- 7.1. L'Ospedale Erogatore riconosce che l'assistenza clinica di ogni paziente rimarrà sempre di propria esclusiva responsabilità. L'Ospedale Erogatore ha la responsabilità:
- (a) delle modalità e dell'esecuzione di tutte le operazioni sui pazienti, nonché delle cure e del trattamento ad essi erogati;
 - (b) di garantire che ogni paziente che l'Ospedale Erogatore propone per la terapia con il Prodotto per terapia cellulare autologa sia pienamente informato dei rischi connessi a tale trattamento e dia il suo consenso libero e informato (nella forma specificata dall'Ospedale Erogatore) al trattamento e alle procedure cliniche associate, compresa la firma da parte del paziente del relativo modulo di consenso informato;
 - (c) di compilare tutta la documentazione relativa alla fornitura e alla somministrazione di Prodotti per terapia cellulare autologa in conformità con le buone pratiche pertinenti e con ogni altro ragionevole requisito di Gilead e di conservare tale documentazione per un periodo minimo di 30 anni dopo la consegna; e
 - (d) fatti salvi i casi di cui al successivo art. 11, di informare tempestivamente Gilead per iscritto dell'avvenuta infusione del Prodotto o del danneggiamento o perdita dello stesso quando il farmaco è sotto il controllo dell'Ospedale Erogatore, quale condizione necessaria per consentire la fatturazione relativa all'Ordine da parte di Gilead e la conseguente corresponsione del prezzo come da Allegato A;
 - (e) di impegnarsi nella misura adeguata ad assistere Gilead nel caso in cui Gilead proceda a ritirare (il c.d. "Recall") un Prodotto per terapia cellulare autologa.
- 7.2. L'Ospedale Erogatore, a proprie spese, stipulerà e manterrà attiva, finché sussistono gli obblighi previsti dal presente Accordo, una polizza assicurativa per un importo sufficiente a coprire le sue responsabilità ai sensi del presente Accordo e per quanto necessario allo svolgimento delle proprie attività quotidiane. Su richiesta di Gilead, l'Ospedale Erogatore fornirà congrue evidenze della copertura assicurativa.

8. Prezzi e pagamenti

Le modalità di pagamento e il prezzo unitario del/dei Prodotto/i (prezzo) sono indicati nell'Allegato A, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente contratto.

9. Danneggiamento o perdita di un Prodotto per terapia cellulare autologa quando il prodotto è sotto il controllo di Gilead

- 9.1 L'Ospedale Erogatore non sarà responsabile del pagamento: (a) per la perdita di un Prodotto per terapia cellulare autologa o di cellule di aferesi mentre sono in possesso o sotto il controllo di Gilead (o del suo agente o subappaltatore); né (b) per un Prodotto per terapia cellulare autologa ordinato dall'Ospedale Erogatore se il Dipartimento Qualità di Gilead determina che una sacca contenente tale prodotto per terapia cellulare autologa, o il prodotto stesso, sia danneggiata prima della consegna della stessa al Luogo di consegna, non per colpa dell'Ospedale Erogatore e se le cellule non vengono infuse (sempre a condizione che, qualora tale danno venga scoperto dopo la consegna al Luogo di consegna, siano stati rispettati i requisiti di notifica di cui alla clausola 6.4 di cui sopra).
- 9.2 Se il Prodotto per terapia cellulare autologa ordinato dall'Ospedale Erogatore viene danneggiato o

smarrito mentre è in possesso o sotto il controllo di Gilead (o del suo agente o subfornitore) e una Sacca di Riserva di Prodotto per terapia cellulare autologa destinata allo stesso paziente è disponibile per la spedizione, tale sacca sarà consegnata all'Ospedale Erogatore senza alcun costo aggiuntivo, sempre a condizione che, qualora tale danno sia stato identificato dopo la consegna presso il Luogo di consegna, siano stati rispettati i requisiti di notifica di cui alla precedente clausola 6.4. Se non c'è alcuna Sacca di Riserva disponibile per la spedizione, l'Ospedale Erogatore può emettere un nuovo Ordine per un Prodotto per terapia cellulare autologa (tramite la procedura di ordinazione di cui alla precedente clausola 3) in base alle istruzioni del medico curante. Dopo l'accettazione di tale Ordine, Gilead produrrà una nuova sacca di Prodotto usando un nuovo lotto di Linfociti T congelati del paziente in questione. In tal caso, all'Ospedale Erogatore verrà addebitata solo una sacca di Prodotto per terapia cellulare autologa, all'atto della consegna dello stesso.

10. Danneggiamento o perdita di un Prodotto per terapia cellulare autologa quando il farmaco è sotto il controllo dell'Ospedale Erogatore

- 10.1. Se una quantità di Prodotto per terapia cellulare autologa ordinata dall'Ospedale Erogatore viene danneggiata o smarrita dopo la consegna della stessa nel Luogo di consegna e Gilead dispone di una Sacca di Riserva di tale Prodotto per terapia cellulare autologa per la spedizione, la Sacca di Riserva verrà consegnata all'Ospedale Erogatore.
- 10.2. Se una quantità di Prodotto per terapia cellulare autologa ordinata dall'Ospedale Erogatore viene danneggiata o smarrita dopo la consegna della stessa nel Luogo di consegna e Gilead non dispone di una Sacca di Riserva di tale Prodotto per terapia cellulare autologa per la spedizione, l'Ospedale Erogatore può effettuare un nuovo ordine di Prodotto per terapia cellulare autologa (tramite la procedura di ordinazione di cui alla precedente clausola 3) in base alle istruzioni del medico curante. Dopo l'accettazione di tale Ordine, Gilead produrrà una nuova sacca di Prodotto per terapia cellulare autologa utilizzando un nuovo lotto di linfociti T congelati del paziente. In queste circostanze, l'Ospedale Erogatore sarà responsabile per il costo della sacca originale di Prodotto per terapia cellulare autologa danneggiata/smarrita, nonché per la nuova sacca di Prodotto per terapia cellulare autologa ordinata ai sensi della presente clausola 10.2. Resta inteso che qualora l'Ospedale Erogatore non effettuasse un nuovo ordine di Prodotto, l'Ospedale Erogatore sarà responsabile per il costo della sacca originale di Prodotto per terapia cellulare autologa danneggiata/smarrita.
- 10.3. Per chiarezza, (a) Gilead non è tenuta a fornire all'Ospedale Erogatore la Sacca di Riserva se non nei casi espressi alle clausole 6.4, 9.2, 10.1 e 12.3; (b) con "Luogo di consegna", di cui alle clausole 9 e 10, si intende il Centro specificato in Kite Konnect in riferimento a un Ordine confermato per la consegna di un Prodotto per terapia cellulare autologa; e (c) ove per qualsiasi motivo ai sensi del presente Accordo una Sacca di Riserva sia fornita all'Ospedale Erogatore e nulla di differente sia stato specificato per iscritto tra le Parti: (i) la Sacca di Riserva sarà consegnata presso lo stesso Luogo di consegna indicato per la prima sacca; (ii) la proprietà e il rischio relativo alla Sacca di Riserva saranno trasferiti al momento della consegna, ai sensi della clausola 6.2; e (iii) quanto disposto dalle clausole 6.4, 6.5, 9, 10 e 11 troverà applicazione alla consegna della Sacca di Riserva (eccezion fatta per il caso in cui la Sacca di Riserva non sia disponibile, il caso in cui la consegna della Sacca di Riserva sia stata respinta o il caso in cui la quantità di Prodotto per terapia cellulare autologa contenuta nella Sacca di Riserva sia stata smarrita o danneggiata).

11. Paziente impossibilitato a ricevere un Prodotto per terapia cellulare autologa per ragioni mediche

- 11.1 Se Gilead avvia o completa la produzione di un Prodotto per terapia cellulare autologa ordinato per un paziente ed esiste una valida ragione medica per cui, successivamente all'emissione dell'Ordine, il paziente non può più ricevere il Prodotto per terapia cellulare autologa, l'Ospedale Erogatore non sarà responsabile del costo di tale Prodotto per terapia cellulare autologa. Tali valide ragioni mediche possono includere il declino della salute del paziente (come determinato dal medico) o la morte del paziente. In tali circostanze, l'Ospedale Erogatore deve inviare tempestivamente una comunicazione scritta a Gilead, documentando il motivo per cui il paziente non può più ricevere il Prodotto per terapia cellulare autologa in questione. In questa situazione, l'Ospedale Erogatore deve contattare entro e non oltre sette (7) giorni dopo l'identificazione del motivo medico il Case Manager di Kite Konnect, il quale informerà l'Ospedale Erogatore delle eventuali ulteriori azioni e documentazione richieste. Se il Prodotto per terapia cellulare autologa in questione è già stato consegnato presso il Luogo di consegna, l'Ospedale Erogatore distruggerà qualsiasi sacca aperta di tale Prodotto per terapia cellulare autologa (secondo la procedura biologica dell'Ospedale Erogatore e in conformità a tutte le leggi e i regolamenti applicabili). Eventuali sacche di Prodotto per terapia cellulare autologa non aperte saranno distrutte

dall’Ospedale Erogatore (secondo la procedura biologica dell’Ospedale Erogatore e in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili). In tale circostanza Gilead provvederà emettere fattura ed immediata e contestuale nota di credito.

- 11.2 Una volta ricevuta dall’Ospedale Erogatore la documentazione necessaria che conferma che il Prodotto per terapia cellulare autologa in questione è stato distrutto in conformità con la precedente clausola 11.1, Gilead procederà alla chiusura del relativo Ordine e nulla sarà dovuto in relazione al Prodotto.

12. Ritiro del prodotto (c.d. “Recall”)

- 12.1 L’Ospedale Erogatore deve rispettare tutte le ragionevoli istruzioni di Gilead in relazione a qualsiasi blocco del prodotto o campagna di richiamo del prodotto organizzata in relazione a un Prodotto per terapia cellulare autologa, o qualsiasi altra azione correttiva ragionevolmente intrapresa da o per conto di Gilead in relazione al relativo Prodotto per terapia cellulare autologa dopo la consegna all’Ospedale Erogatore.
- 12.2 Senza alcuna limitazione agli obblighi delle Parti in base alle leggi e ai regolamenti applicabili, Gilead accetterà i resi di qualsiasi quantità di Prodotto per terapia cellulare autologa richiamata dal produttore o dal titolare dell’*Autorizzazione all’Immissione in Commercio*, in accordo alle istruzioni specifiche fornite al momento del richiamo. Tutte le quantità di Prodotto per terapia cellulare autologa così richiamate devono essere confezionate separatamente, chiaramente identificate come resi relativi al richiamo e accompagnate da una notifica di reso separata. La notifica deve fornire dettagli sul tipo di richiamo e, se necessario, tutti i numeri di lotto. L’Ospedale Erogatore deve conservare una copia della notifica, e la persona responsabile del ritiro deve firmarla, per confermare che il Prodotto per terapia cellulare autologa è stato ricevuto da Gilead (o dal suo agente o subappaltatore).
- 12.3 Fatta salva la clausola 17 di seguito, i rimedi dell’Ospedale Erogatore in caso di richiamo di un Prodotto per terapia cellulare autologa saranno limitati a: (a) consegna di una Sacca di Riserva di Prodotto per terapia cellulare autologa (nella misura disponibile per i relativi pazienti) a nessun costo; o (b) annullamento dell’Ordine e rimborso del Prezzo pagato per il Prodotto per terapia cellulare autologa richiamato (o, se non è stato ancora pagato, emissione di una nota di credito rispetto alla fattura corrispondente).

13. Qualità

- 13.1. Le rispettive responsabilità di ciascuna Parte (o sua affiliata) in relazione a questioni tecniche e di qualità sono ulteriormente definite nell’Accordo sulla Qualità. In caso di conflitto tra i termini dell’Accordo sulla Qualità e i termini del presente Accordo in merito a questioni relative alla qualità, prevalgono i termini dell’Accordo sulla Qualità, nella misura pertinente a tale conflitto.
- 13.2. Se in qualsiasi momento per tutta la durata del presente Accordo, Gilead stabilisce che un Centro non soddisfa più i propri requisiti di idoneità (o quelli di Kite), può (fatti salvi altri diritti e rimedi e senza responsabilità nei confronti dell’Ospedale Erogatore): (a) annullare eventuali ordini aperti, in tutto o in parte, ovvero sospendere le consegne di Prodotti per terapia cellulare autologa in virtù del presente Accordo e (b) non accettare ulteriori Ordini per Prodotti per terapia cellulare autologa fino a quando il Centro non rispetterà nuovamente i requisiti di idoneità.

14. Trattamento dei dati personali

- 14.1. Ai sensi delle leggi vigenti sulla protezione dei dati (come definite al successivo art. 14.2):
- l’Ospedale Erogatore è titolare del trattamento di qualunque dato personale di un paziente che venga raccolto e trattato per il trattamento medico dello stesso;
 - Kite è titolare del trattamento di qualunque dato personale di un paziente fornito dall’Ospedale Erogatore necessario a Gilead e Kite al fine di elaborare l’Ordine, produrre e consegnare il Prodotto/i per terapia cellulare autologa all’Ospedale Erogatore, così come di ogni dato di un paziente che Kite che abbia la necessità di conservare per adempiere ai requisiti di legge e regolatori (ad esempio registri di produzione, segnalazioni di farmacovigilanza, ecc.);
 - Gilead è responsabile del trattamento, per conto di Kite, dei dati personali del paziente necessari per elaborare l’Ordine e consegnare il Prodotto/i per terapia cellulare autologa all’Ospedale Erogatore. Gilead è titolare del trattamento in relazione ai dati del paziente che la stessa necessita di conservare a seguito della fornitura del Prodotto/i per terapia cellulare autologa all’Ospedale

Erogatore per adempiere ai requisiti di legge e regolatori (ad esempio registri di produzione, segnalazioni di farmacovigilanza, ecc.), così come in relazione a qualunque altro dato personale fornito dall'Ospedale Erogatore (ad esempio, contatti dell'ospedale, medici, ecc.) necessario al fine di elaborare l'Ordine, e consegnare il Prodotto/i per terapia cellulare autologa all'Ospedale Erogatore.

- 14.2. Nella raccolta e nel trattamento di qualsiasi dato personale, come definito dalle leggi relative alla protezione e alla privacy dei dati e/ o alla sicurezza delle informazioni applicabili all'adempimento, a cura delle Parti, dei rispettivi obblighi derivanti dal presente Contratto ("**Leggi vigenti sulla protezione dei dati**") ciascuna Parte: (a) rispetterà in ogni momento le Leggi vigenti sulla protezione dei dati, ad esempio ottenendo e documentando in modo appropriato tutti i consensi necessari da parte dei Pazienti, attuando le pratiche e le procedure opportune per soddisfare qualsiasi richiesta da parte dei Pazienti che intendono esercitare i propri diritti ai sensi delle Leggi vigenti sulla protezione dei dati e rispettando le notifiche e altri obblighi stabiliti da tali leggi (e ciascuna Parte fornirà all'altra un'adeguata assistenza in relazione a quanto sopra); e (b) adotterà tutte le necessarie misure di sicurezza tecniche e organizzative per contrastare il trattamento non autorizzato o illecito di Dati personali e la perdita accidentale o la distruzione o il danneggiamento di Dati personali, come richiesto dalle Leggi vigenti sulla protezione dei dati ("**Violazione dei dati personali**"). Quando viene a conoscenza di una violazione dei dati personali, ciascuna Parte: (i) informerà l'altra Parte senza inopportuni ritardi; (ii) intraprenderà ogni azione necessaria per porre rimedio alla Violazione dei dati personali e prevenire il ripetersi di tali situazioni e (iii) fornirà un'adeguata collaborazione all'altra Parte in relazione ad eventuali azioni correttive da essa adottate.
- 14.3. L'Ospedale Erogatore potrà divulgare, trasferire o altrimenti mettere i Dati personali a disposizione di Gilead se consentito dalla legge, in conformità con tutti i consensi ottenuti dai Pazienti e le informazioni a loro fornite, e comunque in ottemperanza alle Leggi vigenti sulla protezione dei dati.
- 14.4. Fermo restando quanto contenuto nel precedente articolo 14.1, nella misura in cui venisse ritenuto che Kite e/o Gilead trattano dati personali per conto dell'Ospedale Erogatore ai sensi delle Leggi vigenti sulla protezione dei dati nell'esecuzione delle proprie obbligazioni ai sensi del presente Contratto, oltre a quanto previsto dalla precedente clausola 14.2, Gilead (assicurandosi che quanto segue sia adempiuto anche da Kite):
- (a) tratterà i Dati personali esclusivamente per la fornitura del Prodotto/i per terapia cellulare autologa, se non diversamente richiesto dalla legge applicabile;
 - (b) sarà in generale autorizzata ad avvalersi di subfornitori, a condizione che si assuma la piena responsabilità per ciascuno di loro;
 - (c) garantirà che tutto il personale Gilead con accesso ai Dati personali sia soggetto ad adeguati obblighi di confidenzialità;
 - (d) tenendo in considerazione la natura del trattamento e delle informazioni a propria disposizione, presterà un'adeguata assistenza all'Ospedale Erogatore nell'adempimento degli obblighi previsti dalle Leggi vigenti sulla protezione dei dati in materia di sicurezza, notifica delle violazioni dei dati personali, valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati e consultazione preventiva con le autorità di vigilanza;
 - (e) a scelta dell'Ospedale Erogatore, eliminerà o restituirà tutti i Dati Personali su richiesta del medesimo o in caso di risoluzione del presente Contratto, se non diversamente richiesto dalla legge applicabile;
 - (f) su richiesta, renderà disponibili le informazioni ragionevolmente necessarie per dimostrare l'adempimento della presente clausola 14 e consentirà, a spese dell'Ospedale Erogatore, che lo stesso richieda un controllo o un'ispezione e al ricevimento di tale richiesta le Parti discuteranno l'ambito, la tempistica e le disposizioni di confidenzialità applicabili in occasione di tale controllo o ispezione (per chiarezza, nulla di quanto precede richiederà che Gilead renda disponibili dati, materiali o informazioni di altri suoi clienti); e
 - (g) avrà il diritto di trasferire dati personali a Paesi all'interno dello Spazio Economico Europeo e a Paesi al di fuori di tale ambito, in presenza di un fondamento legale e normativo per questo scopo.
- 14.5. Il trattamento dei Dati personali è effettuato ai sensi del Regolamento 2016/679/UE e, subordinatamente a quanto disposto dalla precedente clausola 14.4, si riferisce alla durata del presente Contratto, ai fini dell'espletamento da parte di Gilead dei propri obblighi in virtù del presente Contratto

o come richiesto in ottemperanza agli obblighi normativi, e includerà Dati personali relativi ai pazienti, compresi quelli appartenenti a categorie particolari di dati, quali quelli relativi alla salute.

15. Proprietà intellettuale

- 15.1. Tutti i diritti relativi a: (a) brevetti; (b) invenzioni, scoperte, modelli di utilità e miglioramenti che necessitano o meno di protezione tramite brevetto o registrazione; (c) diritti d'autore e diritti ad essi correlati; (d) diritti morali; (e) diritti di progettazione; (f) marchi commerciali e marchi di servizio; (g) nomi di attività aziendali o commerciali, nomi di domini, diritti relativi all'immagine del prodotto, diritti d'avviamento o di citazione in giudizio per falsa rappresentazione o concorrenza sleale; (h) diritti di database; (i) informazioni confidenziali, know-how, segreti commerciali; e (j) altri diritti di proprietà intellettuale, in ciascun caso che siano registrati o meno, inclusi tutte le richieste (o i diritti di richiedere) e i rinnovi o le estensioni, e il diritto di rivendicare la prelazione rispetto a tali diritti e tutti i diritti simili o equivalenti o forme di protezione che esistono ed esisteranno ora o in futuro in qualsiasi parte del mondo (definiti collettivamente "**Diritti di Proprietà Intellettuale**") di Gilead, Kite o delle loro affiliate per o in relazione a Prodotti per terapia cellulare autologa, al Kit o a qualsiasi altro oggetto, prodotto o materiale fornito da Gilead ai sensi del o in relazione al presente Accordo, rimarranno in ogni momento proprietà della relativa affiliata di Gilead e/o di Kite. L'Ospedale Erogatore non pubblicherà, né consentirà la pubblicazione, senza il previo consenso scritto di Gilead, di qualsiasi informazione in qualsiasi modo relativa al presente Accordo, inclusi nomi di società o marchi (registrati o non registrati) di Gilead, Kite o qualsiasi loro affiliata.
- 15.2. A eccezione dei diritti qui concessi, resta inteso che nulla nel presente Accordo sarà interpretato come concessione all'Ospedale Erogatore, espressamente o implicitamente, di qualsiasi tipo di diritto o licenza in base a qualsiasi Diritto di proprietà intellettuale o altro diritto di Gilead, Kite o loro affiliate.

16. Dichiarazioni e garanzie

- 16.1. Ciascuna Parte garantisce e dichiara:
- (a) di avere il diritto di stipulare il presente Accordo;
 - (b) che i termini del presente Accordo non sono in contrasto con altri obblighi contrattuali, espliciti o impliciti in essere e
 - (c) che tutte le attività svolte in relazione a Prodotti per terapia cellulare autologa rispetteranno tutte le leggi, i regolamenti e le linee guida applicabili.
- 16.2. Gilead garantisce che l'azienda o le sue affiliate sono in possesso di tutte le licenze, le approvazioni e le certificazioni necessarie per fornire i Kit all'Ospedale Erogatore e per importare i Prodotti per terapia cellulare autologa in Italia per il successivo trasferimento all'Ospedale Erogatore.
- 16.3. L'Ospedale Erogatore garantisce (a) che i Prodotti per terapia cellulare autologa forniti ai sensi del presente Accordo saranno utilizzati esclusivamente per il trattamento di singoli pazienti sotto la responsabilità dell'Ospedale Erogatore; e (b) di disporre di tutte le Autorizzazioni necessarie.
- 16.4. A eccezione di quanto espressamente dichiarato nel presente Accordo, tutte le garanzie e le condizioni espresse o implicite per legge, uso o consuetudine o altro sono qui escluse nella misura consentita dalla legge.

17. Responsabilità

- 17.1. 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:
- a. perdite (dirette o indirette) con riferimento a profitti, affari, ricavi o avviamento;
 - b. perdita o corruzione (diretta o indiretta) di dati o informazioni; o
 - c. eventuali perdite, costi, danni, oneri o spese di natura speciale, indiretta o consequenziale in qualunque modo derivanti dal presente contratto.
- 17.2. Per tutti gli altri aspetti attinenti ad eventuali profili di responsabilità nei confronti di terzi, ciascuna Parte li sopporterà nei limiti previsti dalle leggi applicabili.

18. Durata, recesso, risoluzione del contratto

- 18.1. Il presente Contratto è efficace dalla Data della sua ultima sottoscrizione e, salvo risoluzione anticipata in conformità con le disposizioni in esso contenute, rimarrà in essere per tutta la durata dell'accordo negoziale sottoscritto con AIFA per ciascun Prodotto ed ogni suo eventuale rinnovo alle stesse condizioni, fatta salva ogni proroga necessaria per la conclusione della terapia. 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 in Allegato A.
- 18.2. Gilead può: (a) recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento e senza motivo, previo preavviso di cinque giorni all'Ospedale Erogatore; o (b) annullare qualsiasi Ordine, in tutto o in parte, o sospendere immediatamente le consegne in seguito a comunicazione scritta all'Ospedale Erogatore se quest'ultimo viola una delle disposizioni del presente Accordo.
- 18.3. La cessazione del presente Accordo non pregiudica i diritti e gli obblighi di entrambe le Parti maturati prima della cessazione.
- 18.4. In caso di risoluzione del presente Accordo per qualsiasi motivo, Gilead dovrà, a discrezione dell'Ospedale Erogatore (sempre a condizione che Gilead abbia ricevuto il pagamento di tutte le fatture insolute non pagate e degli interessi ai sensi del presente Accordo, nonché il pagamento anticipato per qualsiasi Ordine da soddisfare dopo la risoluzione), completare la produzione e la consegna del Prodotto per terapia cellulare autologa oggetto di un Ordine vincolante come alla data della risoluzione.
- 18.5. La risoluzione del presente Accordo non pregiudica l'applicazione delle clausole 2.3, 2.8, 6.4, 6.5, 7.1, 8, 10, 11, 12, 17, 18.3, 18.4, 18.5, 19, 20.1, 20.2, 20.11, 20.12 o di qualsiasi altra disposizione del presente Accordo che sia intesa a continuare ad avere effetto dopo la sua conclusione.

19. Risoluzione delle controversie

- 19.1. Ciascuna Parte si impegna a fare tutto il possibile per risolvere qualsiasi disputa o divergenza derivante da o connessa al presente Accordo ("**Controversia**") attraverso un tempestivo confronto in buona fede, a un livello manageriale adeguato alla Controversia in questione. Subordinatamente alla clausola 19.2, tale confronto sarà una condizione preliminare all'avvio di procedimenti legali innanzi a qualsiasi tribunale. La procedura sarà invocata da una delle Parti, la quale notificherà all'altra le questioni oggetto della controversia facendo riferimento alla presente clausola 19 e, a meno che le Parti non decidano diversamente, sarà considerata esaurita se la controversia non è stata risolta entro 10 giorni lavorativi (nella sede del destinatario di tale avviso) dopo la consegna della notifica.
- 19.2. Nulla di quanto previsto dalla clausola 19.1 impedisce alle Parti di iniziare o proseguire procedimenti avanti qualsiasi Foro in qualunque momento:
- (a) al fine di ottenere provvedimenti volti a impedire a una Parte di compiere qualsiasi atto o costringerla a compierlo; ovvero
 - (b) allo scopo di interrompere il termine di prescrizione di un diritto.

20. Miscellanea

- 20.1. **Confidenzialità.** Tutte le informazioni commerciali, i dati tecnici, operativi, i prodotti, i piani relativi al prodotto, i progetti dei prodotti, la *supply chain*, i prezzi, i piani di marketing, i progetti e i risultati di ricerca e sviluppo, i materiali di formazione, i diritti di proprietà intellettuale non pubblica di Gilead, Kite o società del loro gruppo, le informazioni sui diritti, sui clienti o sul personale divulgate o ottenute in relazione al presente Accordo sono confidenziali e restano di proprietà esclusiva di Gilead o delle relative affiliate. L'Ospedale Erogatore deve conservare tali informazioni in modo confidenziale e utilizzarle esclusivamente per le finalità del presente Accordo. L'Ospedale Erogatore non utilizzerà né divulgherà tali informazioni confidenziali per alcun altro scopo senza il preventivo consenso scritto di Gilead. A scanso di equivoci, gli obblighi contenuti nella presente clausola 20.1 non si applicano alle informazioni che sono di dominio pubblico per motivi diversi dalla violazione del presente Accordo da parte dell'Ospedale Erogatore o alle informazioni che devono essere divulgate per legge o regolamento applicabile.

- 20.2. **Forza maggiore.** Nessuna delle Parti sarà responsabile per eventuali mancanze o ritardi nell'esecuzione degli obblighi previsti dal presente Accordo nella misura in cui tale inadempimento o ritardo è causato da un evento di Forza maggiore. "Evento di forza maggiore" è qualsiasi evento al di fuori del ragionevole controllo di una Parte, che per sua natura non avrebbe potuto essere previsto, ovvero, qualora fosse stato previsto, non sarebbe stato evitabile.
- 20.3. **Cessione e subappalto.** Gilead può subappaltare a terzi tutti o parte degli obblighi previsti dal presente Accordo. L'Ospedale Erogatore non potrà subappaltare, né parzialmente né totalmente, le obbligazioni di cui al presente Accordo a terze parti senza il preventivo consenso scritto da parte di Gilead. Nel caso in cui all'Ospedale Erogatore fosse concessa tale facoltà, quest'ultimo rimarrà responsabile per tutti gli atti e le omissioni del subappaltatore e dei suoi dipendenti o personale da esso incaricato. Gli obblighi di fare o di non fare che il presente Accordo pone in capo all'Ospedale Erogatore implicano un obbligo per l'Ospedale Erogatore di far sì che i propri dipendenti, personale, agenti e i dipendenti, personale e agenti del subappaltatore autorizzato rispettino il medesimo obbligo. Né il presente Accordo né alcuno dei diritti o degli obblighi qui stabiliti possono essere trasferiti da ciascuna Parte, interamente o parzialmente, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte, che non deve essere negato o ritardato senza motivo. Nonostante quanto sopra, Gilead sarà libera di cedere il presente Accordo a una propria affiliata (inclusa, a titolo esemplificativo, Kite) o in connessione alla vendita di tutti – o sostanzialmente tutti – i beni, i capitali o le attività di Gilead o a una fusione, riorganizzazione o consolidamento che coinvolga almeno il cinquanta per cento (50%) o più dei titoli azionari con diritto di voto di Gilead, senza il preventivo consenso dell'Ospedale Erogatore. Il presente Accordo sarà valido ed efficace nei confronti degli aventi causa e dei cessionari autorizzati delle Parti. Qualsiasi cessione dell'Accordo in violazione della presente clausola 20.3 sarà priva di effetto.
- 20.4. **Rinuncia, modifica e divisibilità.** Non è possibile rinunciare oppure modificare alcuna delle disposizioni del presente Accordo se non tramite un espresso accordo sottoscritto dalle Parti. L'inadempienza o il ritardo di una delle Parti nell'attuazione di uno qualsiasi dei suoi diritti ai sensi del presente Accordo non è considerata una rinuncia o una modifica permanente della Parte in questione al diritto in questione. Se una o più disposizioni del presente Accordo dovesse essere ritenuta illegale o non valida, ciò non pregiudicherà la legittimità o la validità di qualunque delle restanti disposizioni.
- 20.5. **Intero contratto.** Il presente Accordo contiene l'intera intesa delle Parti in relazione all'oggetto in esso contenuto e sostituisce qualsiasi precedente accordo in merito concluso tra le Parti. Nessuna modifica del presente Accordo sarà efficace, a meno che non sia in forma scritta e firmata da un rappresentante autorizzato di ciascuna Parte.
- 20.6. **Indipendenza.** Ciascuna Parte riconosce, attraverso la stipula del presente Accordo, di non aver fatto affidamento su e che non avrà diritto né rimedio (tranne che per violazione dell'Accordo) in relazione a qualsiasi dichiarazione, rappresentazione, assicurazione o garanzia fatta o resa, ovvero presumibilmente fatta o resa, da o per conto dell'altra Parte (sia per negligenza o meno) diversa da quanto espressamente indicato nel presente Accordo.
- 20.7. **Rapporto.** Nessuna disposizione del presente Accordo sarà interpretata come volta a stabilire una partnership o una joint venture tra le Parti, o a considerare una Parte agente dell'altra, né autorizzerà una Parte ad assumere o stipulare alcun impegno per conto di qualsiasi altra Parte.
- 20.8. **Diritti di terzi.** Salvo quanto espressamente indicato nel presente Accordo, nessuna disposizione in esso contenuta potrà essere applicabile a terzi. Le disposizioni del presente Accordo che fanno riferimento a Kite o affiliate di Gilead conferiscono un vantaggio a tali parti e, nella misura consentita dalle leggi applicabili, sono intese come applicabili da tali parti.
- 20.9. **Comunicazioni/notifiche.** Tutte le notifiche e comunicazioni richieste o consentite ai sensi del presente contratto dovranno essere effettuate per iscritto a mezzo PEC. Le disposizioni della presente clausola 20.9 non si applicano in caso di notifica di eventuali verbali o atti o altri documenti relativi ad azioni legali.
- 20.10. **Controparti.** Il presente Accordo può essere eseguito tra controparti con lo stesso effetto che si avrebbe avuto se entrambe le Parti avessero firmato lo stesso documento. Tutte queste controparti saranno considerate originali, saranno interpretate come un unico insieme e costituiranno lo stesso strumento. Le pagine di firma del presente Accordo possono essere scambiate via fax o altri mezzi elettronici (anche via e-mail in formato .pdf) senza comprometterne la validità.
- 20.11. **Legge applicabile.** Il presente Accordo e qualsiasi controversia o rivendicazione derivante o in relazione allo stesso o al relativo oggetto (incluse le controversie o le rivendicazioni non contrattuali), saranno interpretati e applicati in accordo con le leggi italiane, indipendentemente dai conflitti delle disposizioni

di legge.

- 20.12. **Giurisdizione.** Ciascuna Parte accetta che il Tribunale di Milano abbia giurisdizione esclusiva per risolvere qualsiasi controversia o rivendicazione derivante da o in connessione con il presente Accordo o il suo oggetto o la sua costituzione (comprese controversie o rivendicazioni non contrattuali) e con la presente rinuncia a qualsiasi obiezione.

APPROVATO dalle Parti tramite i rispettivi firmatari autorizzati.

Gilead Sciences S.r.l.

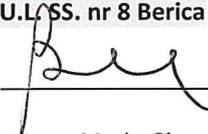
Firma: _____

Nome: Valentino Confalone

Titolo: Legale rappresentante

Data: _____

Azienda U.L.SS. nr 8 Berica

Firma:  _____

Nome: Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

Titolo: Direttore Generale

Data: 20 APR. 2022



ALLEGATO A

Prodotti per terapia cellulare autologa

Prodotto: TECARTUS®

Confezione: sacca per infusione 0,4 – 2 x 10⁸ cellule dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (EVA) 68 ml - 1 sacca

Indicazione:

Tecartus è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK).

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni secondo i criteri minimi stabiliti da AIFA.

Prezzo massimo di cessione: € 360.000 IVA 10% esclusa (sconto obbligatorio e confidenziale, come negoziato con l'Agenzia italiana del farmaco e comunicato all'Ospedale Erogatore e/o all'ente ordinante 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 20%): prezzo finale d'acquisto pari a € 288.000,00 IVA 10% esclusa. Detto prezzo si intende riferito a tutta la produzione e fornitura effettuabile sulla base delle leucoaferesi fatta dal paziente, ovvero fino ad un massimo di 2 (due) sacche.

La cessione gratuita del prodotto fuori specifica (OoS), può avvenire solo nel caso in cui il medico ne faccia richiesta motivata sulla base delle condizioni cliniche del paziente e decida, sotto la propria responsabilità, di infonderlo.

L'Ospedale Erogatore dovrà comunicare tempestivamente a Gilead la data effettiva di infusione.

Corresponsione del prezzo:

Il 100% del prezzo verrà fatturato da Gilead all'Ospedale Erogatore o all'ente ordinante (se diverso dall'Ospedale Erogatore) - con pagamento a 60 giorni data fattura - al momento dell'infusione del Prodotto, da comunicarsi tempestivamente a Gilead da parte dell'Ospedale Erogatore, e, comunque non oltre il 15° giorno del mese successivo a quello di avvenuta consegna, anche in caso di difetto di informazione.