

ALLEGATO 1 : variazione prezzo a seguito della scadenza del requisito di innovatività piena, prevista per il 12 agosto 2022 e conseguente applicazione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006

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: € 288.800/conf. IVA 10% esclusa, sottoposto a parziale condizione sospensiva, come negoziato con l'Agenzia italiana del farmaco e comunicato all'Istituto 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: € 288.800/conf. IVA 10% esclusa (+ sconto obbligatorio, come negoziato con l'Agenzia italiana del farmaco e comunicato all'Istituto 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 € 238.260/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 1° 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'istituto dovrà comunicare tempestivamente a Novartis la data effettiva di infusione.

(***) l'istituto 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 2° e 3°. Ove si verifichi il caso di pazienti persi al follow-up, il menzionato caso per la specificità sarà valutato singolarmente dalle Parti.