

VERTRAGSABKOMMEN

zwischen

dem **SANITÄTSBETRIEB DER AUTONOMEN
PROVINZ BOZEN**

in der Folge **Sanitätsbetrieb** genannt, mit Sitz in Bozen, Sparkassenstr. 4, Str.Nr./MwSt.-Nr. 00773750211, vertreten vom Generaldirektor Dr. Florian Zerzer

und

dem Unternehmen **Myriad Genetics Inc**

in der Folge **Myriad** genannt, mit Sitz 320 Wakara Way, Salt Lake City, Utah (USA), vertreten durch den Executive Vice President Gary Allen King,

**für die Erbringung von genomischen Tests
EndoPredict für Patientinnen mit lokalisiertem
Brustkrebs**

Vorausgeschickt, dass

- die Artikel 8-bis, quater und quinquies des gv. D. Nr. 502/1992 die Beteiligung der privaten Leistungserbringer am nationalen Gesundheitsdienst regeln;
- die Landesregierung die Kriterien und Unterzeichnungsmodalitäten für die Verträge nach Artikel 8-quinquies des gv. D. Nr. 502/1992 und die Anzahl der Leistungen, die der Bevölkerung sicherzustellen ist, festlegt;
- die Landesregierung der Autonomen Provinz Bozen mit Beschluss Nr. 241 vom 02.04.2019 das Landestarifverzeichnis für ambulante fachärztliche Leistungen, Instrumentaldiagnostik und Laboruntersuchungen aktualisiert hat und u.a. einen genomischen Test zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes für die in Südtirol wohnhaften Frauen mit einer bestimmten Art von Brustkrebs eingefügt hat, um bei den Patientinnen Chemotherapie und Strahlentherapie zu vermeiden;
- insbesondere die Anlage B des obgenannten Beschlusses der Landesregierung vorsieht, dass die Leistung 91.61.3 - Genomische Tests für histologisch diagnostizierte neoplastische Brusterkrankungen zusätzlich zu den wesentlichen Betreuungsstandards für die in Südtirol wohnhaften Patienten in das Landestarifverzeichnis eingefügt wird;

es wird folgendes vereinbart und festgesetzt:

ACCORDO CONTRATTUALE

fra

**L'AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA
AUTONOMA DI BOLZANO**

in seguito denominata **Azienda Sanitaria**, con sede in Bolzano, via Cassa di Risparmio 4, cod.fisc./partita IVA 00773750211 rappresentata dal Direttore Generale Dott. Florian Zerzer

e

la società **Myriad Genetics Inc**

in seguito, denominata **Myriad**, con sede in 320 Wakara Way, Salt Lake City, Utah (USA), rappresentata dal suo vice presidente esecutivo Gary Allen King,

**per l'erogazione di test genomici EndoPredict
per pazienti affette da carcinoma mammario
localizzato**

Premesso che:

- gli articoli 8-bis, quater e quinquies del D.lgs. n. 502/1992 disciplinano la partecipazione al Servizio Sanitario Nazionale dei Soggetti Erogatori Privati;
- la Giunta della Provincia Autonoma di Bolzano definisce i criteri e le modalità di sottoscrizione dei contratti ex art. 8-quinquies D.lgs. n. 502/1992 e le quantità di prestazioni da garantire alla popolazione;
- con la delibera della Giunta della Provincia Autonoma di Bolzano n. 241 del 02.04.2019 è stato aggiornato il nomenclatore tariffario provinciale di specialistica ambulatoriale, di diagnostica strumentale e di laboratorio inserendovi tra l'altro un test genomico a carico del Servizio Sanitario Provinciale per donne residenti in Alto Adige affette da un determinato carcinoma mammario allo scopo di evitare alle donne i trattamenti chemioterapici e radioterapici;
- in particolare, l'allegato B della suddetta delibera della Giunta provinciale dispone l'inserimento nel Nomenclatore tariffario provinciale della prestazione 91.61.3 - Test genomici per patologia mammaria neoplastica istologicamente diagnosticata quale livello aggiuntivo di assistenza offerto ai pazienti residenti in Provincia di Bolzano;

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Gegenstand des Vertrages

Myriad verpflichtet sich gemäß dem Angebot vom 21.03.2019 Prot. Nr. 0050788/19 für und auf Kosten des Landesgesundheitsdienstes für die in Südtirol wohnhaften Patienten, welche im Landesgesundheitsdienst eingeschrieben sind, den genomischen Test für Patientinnen mit lokalisiertem Brustkrebs EndoPredict Code 91.61.3 zu erbringen.

Art. 2 -Durchführungsmodalitäten

EndoPredict ist ein genomischer prognostischer Test hilfreich für die Feststellung des Risikos einer Metastasierung in Patienten mit primären neoplastischen Brusterkrankungen mit positiven Hormonrezeptoren und negativem Rezeptor HER2 (ER+, HER2). **Myriad** stellt dem **Sanitätsbetrieb** die notwendigen Kits zur Verfügung, um das Untersuchungsmaterial kostenlos dem Labor des Unternehmens zu übermitteln.

Art. 3 – Verfügbarkeit des Befundes

Der Befund wird auf der Internet-Plattform www.myriadpro.com verfügbar sein und direkt vom Labor **Myriad** dem ansuchenden Arzt innerhalb von höchstens zehn Tagen nach der Annahme des Untersuchungsmaterials durch das Labor **Myriad** zugesandt.

Art. 4 – Zugang zum Test

Der leitende Arzt des Dienstes für pathologische Anatomie auf Betriebsebene des **Sanitätsbetriebes** übermitteln das Kit dem Labor **Myriad** mit der Anfrage um Durchführung des Tests. Das biologische Untersuchungsmaterial besteht aus dem in Formalin und in Paraffin aufbewahrtem Brustkrebsgewebe.

Art. 5 – Kosten des Tests

Die Kosten für die Durchführung des Tests EndoPredict werden gemäß dem Angebot von **Myriad** vom 21.03.2019 Prot.Nr. 0050788/19 in 2.040,00 € (MwSt. ausgeschlossen) festgelegt. Die Kosten für die Übermittlung des Untersuchungsmaterials (DHL) sind im Betrag inbegriffen.

Art. 6 - Ausgabenhöchstgrenze

Die Ausgabenhöchstgrenze wird für die gesamte Vertragsdauer und für 30 Tests im folgenden Ausmaß

Art. 1 – Oggetto dell'accordo

Myriad si impegna ad erogare in conformità all'offerta dd. 21.03.2019 Prot.n. 0050788/19, per conto e con oneri a carico del Servizio Sanitario Provinciale a persone residenti in Provincia Autonoma di Bolzano e iscritte al Servizio Sanitario Provinciale il test genomico per pazienti affette da carcinoma mammario localizzato codice 91.61.3 denominato EndoPredict.

Art. 2 - Modalità di esecuzione del test

EndoPredict è un test prognostico di espressione genetica, utile per determinare il rischio di metastasi in pazienti con cancro mammario primario positivo per il recettore degli estrogeni e negativo per il recettore HER2 (ER+, HER2-). **Myriad** fornisce **all'Azienda Sanitaria** i kit da utilizzare per l'invio gratuito del campione al laboratorio della stessa.

Art. 3 - Disponibilità del referto

Il referto sarà disponibile su piattaforma web www.myriadpro.com e inviato direttamente dal laboratorio **Myriad** al medico richiedente al massimo entro dieci giorni dall'accettazione del campione in laboratorio **Myriad**.

Art. 4 - Accesso al test

Il medico responsabile del Servizio aziendale di Anatomia patologica **dell'Azienda Sanitaria** invia il kit al laboratorio **Myriad** con la richiesta di esecuzione del test. Il campione biologico è costituito dal tessuto tumorale mammario fissato in formalina e incluso in paraffina.

Art. 5 - Costo del test

Il costo per un test EndoPredict in conformità all'offerta di **Myriad** dd. 21.03.2019 Prot.n. 0050788/19 viene stabilito in € 2.040,00 (IVA esclusa). Il costo di spedizione campioni (DHL) è incluso nell'importo.

Art. 6 – Tetto di spesa

Il tetto di spesa per la durata del presente accordo e per n. 30 test viene fissato in:

festgelegt:

61.200,00 Euro (ohne MwSt.).

61.200,00 Euro (IVA esclusa).

Art. 7 Dauer

Art. 7 Durata

Das gegenständliche Vertragsabkommen gilt für den Zeitraum eines Jahres vom 06.05.2019 bis zum 05.05.2020.

Il presente accordo contrattuale ha validità di un anno dal 06.05.2019 al 05.05.2020.

Art. 8 – Zahlungsart

Art. 8 – Modalità di pagamento

Der **Sanitätsbetrieb** verpflichtet sich, die Rechnung innerhalb von 45 Tagen ab deren Erhalt zu vergüten.

L'**Azienda Sanitaria** si impegna a liquidare la fattura entro 45 giorni dalla data del suo ricevimento.

Die Rechnung muss im elektronischen Format gemäß den geltenden italienischen Bestimmungen ausgestellt werden.

La fattura sarà emessa in formato elettronico secondo la normativa italiana vigente

Art. 9 – Datenschutz

Art. 9 – Protezione dei dati personali

Die Vertragspartner verpflichten sich zur Einhaltung der gültigen Bestimmungen im Bereich des Schutzes der personenbezogenen Daten (EU Verordnung Nr. 2016/679 und gesetzvertretende Dekret Nr. 196/2003, abgeändert durch das gesetzvertretende Dekret Nr. 101/2018).

Le parti si impegnano ad osservare le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 e Dlgs. 196/2003 così come modificato dal Dlgs. 101/2018).

Die Vertragspartner vereinbaren, dass der **Sanitätsbetrieb** als Rechtsinhaber der personenbezogenen Daten der Patienten mit eigener Maßnahme **Myriad** als Verantwortlichen der Verarbeitung der personenbezogenen Daten gemäß Art. 28 der EU Verordnung Nr. 2016/679 ernennen wird.

Le parti convengono che **l'Azienda Sanitaria** in qualità di titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti provvederà con atto separato alla presente, alla nomina di **Myriad** a responsabile del trattamento dei dati così come previsto dall'art. 28 del Regolamento UE 2016/679.

Art. 10 – Stempelgebühren

Art. 10 – L'imposta di bollo

Die Kosten für die Stempelgebühren des gegenständlichen Vertragsabkommens gehen zu Lasten von **Myriad**.

La spesa per l'imposta di bollo del presente accordo è a carico di **Myriad**.

Art. 11 – Gesetzliche Regelung

Art. 11 – Legge Regolatrice

Diese Vereinbarung und die daraus folgenden Rechte und Pflichten der Parteien fußen auf den geltenden Rechtsvorschriften und müssen gemäß diesen interpretiert werden. Für alles was nicht ausdrücklich von dieser Vereinbarung vorgesehen ist, verweisen die Parteien auf die Bestimmungen der Gesetzbücher und der geltenden Sondergesetze.

Il presente accordo ed i diritti e gli obblighi delle parti dallo stesso derivanti saranno retti ed interpretati secondo la legislazione vigente. Per quanto non espressamente previsto dal presente accordo le parti fanno espresso rinvio alle norme codicistiche e alle leggi speciali vigenti

Art. 12 – Zuständiges Gericht

Für eventuelle Streitfälle über die Anwendung und Interpretation dieser Vereinbarung bestimmen die Parteien das Gericht von Bozen (Südtirol-Italien) als zuständiges Gericht.

Art. 12 – Foro Competente

Per qualsiasi controversia inerente all'applicazione ed interpretazione del presente accordo le parti individuano quale foro competente il Foro di Bolzano (Provincia di Bolzano-Italia).

Gelesen, bestätigt und unterzeichnet

Letto, approvato e sottoscritto

Für das Unternehmen Myriad Genetics, Inc – Per la società Myriad Genetics, Inc
Der gesetzliche Vertreter – Il Rappresentante Legale
Executive Vice President Gary Allen King (digitale Unterschrift – firma digitale)

Für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
Per l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Der Generaldirektor – Il Direttore Generale
Dr. Florian Zerzer (digitale Unterschrift – firma digitale)