

TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA PARTICIPAR EN EL PROGRAMA PARA PACIENTES DE NOVARTIS “Soy iSalud”

La Farmacia, declara a través de su representante que cuenta con las facultades suficientes para aceptar los términos y condiciones para participar en el Programa para Pacientes de Novartis, denominado “Soy iSalud”, a través de la firma del presente documento.

Descripción del Programa para Pacientes “Soy iSalud”

“Soy iSalud” es un Programa para Pacientes (en adelante, el Programa), que: a-) Constituye un mecanismo de asistencia y apoyo a determinados tratamientos médicos; b-) Posee como pilares de su funcionamiento el involucramiento de profesionales en medicina que prescriben un medicamento que forma parte del Programa, así como de Farmacias que, como establecimientos legalmente en operación, venden y expenden el producto al paciente, y; c-) Es de afiliación voluntaria, tanto en cuanto a los pacientes, como en cuanto a las Farmacias.

NOVARTIS, a través de una Plataforma Tecnológica (en adelante la Plataforma), diseñada para el funcionamiento del Programa para Pacientes “Soy iSalud”, llevará a cabo el proceso de registro de compras de los pacientes y descuentos derivados del Programa, así como el proceso de reconocimiento de estos descuentos entre farmacias y distribuidores participantes. Novartis pondrá la Plataforma a disposición de las Farmacias que acepten participar en el Programa.

El Programa consiste en lo siguiente:

- Los pacientes se inscribirán al Programa.
- A cada paciente inscrito se le generará un número de afiliación y se activará en la Plataforma, con el detalle del producto que tenga prescrito para su tratamiento.
- El paciente comprará el producto en la Farmacia y ésta deberá registrar cada compra en la Plataforma.
- La Farmacia deberá registrar las compras de manera inmediata. Si esto no es posible, la Farmacia podrá registrar las compras en los siguientes 15 días calendario de la fecha de emisión de la factura fiscal o electrónica. De no registrar alguna compra en ese período, el sistema no aceptará la compra y el paciente perderá la oportunidad de acumularla para efectos de la bonificación que ofrece el Programa.
- Cada vez que un paciente realice una compra, la Farmacia deberá ingresar a la Plataforma para verificar si el paciente ha acumulado las compras necesarias para recibir el descuento del producto.
- De tener producto disponible para aplicar el beneficio del descuento, la Farmacia deberá solicitar al paciente su prescripción médica e ingresar en la Plataforma la fecha de la prescripción, producto prescrito y médico tratante.
- Con esta información la Plataforma asignará al descuento un número de autorización y seguidamente la Farmacia le deberá facturar y seguir el procedimiento de reembolso establecido en el Anexo 1, dependiendo del territorio en el que esta se encuentre.
- Los descuentos autorizados por la Plataforma son los que la Farmacia podrá solicitar al Distribuidor.
- La Farmacia recibirá los descuentos autorizados por parte del Distribuidor que ésta haya elegido y que forme parte del Programa. El Distribuidor reconocerá a

la Farmacia los descuentos autorizados dentro del período que el Distribuidor y la Farmacia pacten.

- Una vez que la Farmacia haya recibido del Distribuidor la reposición del producto por concepto los descuentos otorgados, NOVARTIS automáticamente recibirá a través de la Plataforma una notificación/reporte, con el detalle de los descuentos que se encuentren en estado enviado (estado del sistema de la Plataforma que indica que el Distribuidor ha reconocido los descuentos a la Farmacia).

Condiciones del Programa

El paciente debe haber sido prescrito por un médico o profesional de la salud con los productos de Novartis que se encuentran incluidos dentro del Programa.

El paciente debe tener un número de afiliación activo del Programa, intransferible a otra persona

Se tendrán como compras válidas, aquéllas que se realicen en las Farmacias Participantes del Programa y estén registradas en la Plataforma, hasta 15 días después de la fecha de emisión de la factura.

La regla general es que las compras tendrán validez de seis (06) meses móviles (contado desde la fecha de la factura), al final del cual, si la misma no fue utilizada para recibir un descuento, expirará y se borrará de las compras acumuladas por el paciente. NOVARTIS podrá cambiar la validez detallada anteriormente, de acuerdo a la estrategia comercial de cada producto, lo cual informará oportunamente a las Farmacias y Distribuidores.

Para que se pueda efectuar el descuento de producto, la Plataforma deberá indicar a la Farmacia la anuencia del descuento y le asignará un número de autorización.

Para poder recibir los descuentos a través del Programa, el paciente debe proporcionar su número de afiliación o número de identificación personal y copia de su prescripción médica, para obtener el primer descuento-. La Farmacia debe ingresar en La Plataforma los datos de prescripción: fecha de prescripción, producto prescrito y médico tratante.

El paciente podrá solicitar el descuento únicamente en las Farmacias Participantes del Programa.

Cada producto participante tendrá un límite máximo de descuentos a otorgar por paciente. Novartis le hará llegar a la Farmacia la tabla con el límite de descuentos aprobados por cada uno de los productos incluidos en el Programa.

A las Farmacias que acepten formar parte del Programa se les asignará un código de usuario, que le permitirá el acceso a la Plataforma, para realizar el registro de transacciones de los pacientes, compras, descuentos, así como, solicitud de pago de descuentos por parte de los Distribuidores.

Novartis podrá realizar validaciones aleatorias del procedimiento y las transacciones que se realicen en virtud del Programa. Para estos efectos, la Farmacia deberá entregar al Distribuidor elegido para hacer las transacciones la documentación necesaria para corroborar el cumplimiento de las condiciones del programa dentro de los siguientes 8 días hábiles siguientes de realizada la solicitud.

En caso de que Novartis tenga elementos para considerar que la Farmacia está haciendo un mal uso del Programa, suspenderá el acceso de la Farmacia a la Plataforma, impidiendo que ésta realice descuentos de productos y podrá darla de baja del Programa, informándolo por escrito a la Farmacia, y sin responsabilidad alguna para Novartis.

En caso de que Novartis notifique la baja de una Farmacia del Programa, Novartis reconocerá y pagará a través del Distribuidor, únicamente los descuentos autorizados por el Programa hasta esa fecha; siempre y cuando no se haya demostrado que los descuentos fueron motivo de un acto ilícito.

Los productos o marcas incluidos en el Programa pueden variar, conforme decida Novartis de tiempo en tiempo, y sin responsabilidad para Novartis, de forma que la Farmacia es debida y anticipadamente informada acerca de esta característica del Programa, y su participación en el mismo implica aceptación íntegra de los términos y condiciones que lo rigen.

Obligaciones de Novartis

Capacitar a la Farmacia sobre el funcionamiento, procesos y términos bajo los cuales opera el Programa; en particular, sobre las tareas relacionadas con el registro de transacciones a pacientes, validación y solicitud de restitución de productos al Distribuidor.

Proporcionar a la Farmacia los accesos necesarios a la Plataforma del Programa, así como, darle el entrenamiento a ésta para utilizarla.

Indicarle a la Farmacia la persona de contacto, a quien deberá comunicar cualquier duda o situación sobre la mecánica, procesos o pagos pendientes relacionados con el Programa.

Obligaciones de la Farmacia

Aceptar los términos y condiciones del Programa, firmando la aceptación de estos en este documento para poder ser parte del Programa y tener acceso a la Plataforma, en el tanto y cuanto desee participar en el Programa.

Elegir a un Distribuidor autorizado para coordinar con él, el reembolso de los canjes y/o bonos que autorice la Plataforma.

Realizar los registros de compras de los pacientes. En cada compra de algún producto que forma parte del Programa, la Farmacia debe solicitar al paciente el número de afiliación del Programa o su número de identificación personal.

Realizar el registro del descuento una vez que la Plataforma notifique que el paciente tiene derecho al mismo; para lo cual la Farmacia deberá contar con un inventario suficiente, de los productos que formen parte del Programa.

Emitir el documento fiscal-contable válido conforme a la legislación del territorio para poder hacer la entrega del producto respectivo al paciente.

Realizar la gestión de reconocimiento de descuentos ante el Distribuidor cumpliendo con las formalidades que requiere la legislación del territorio y lo indicado en este acuerdo.

Brindar la información y ayuda necesaria al paciente para que pueda formar parte del Programa.

Reconocer y respetar la facultad de los profesionales de la salud para prescribir, por lo que, atendiendo a lo que establecen las legislaciones y regulaciones locales, respetarán las recetas emitidas por los profesionales de la salud tratantes de cada paciente.

Ingresar en La Plataforma u otro canal disponible (denominado IVR y aplicable únicamente cuando no se pueda acceder a La Plataforma) para procesar la información de compras y descuentos para que se autorice o denieguen las transacciones, esto como requisito previo para el otorgamiento de cualquier beneficio a los pacientes.

Entregar al promotor y/o persona de contacto de Novartis o del tercero que ésta designe, la información relacionada con el Programa, absteniéndose de facilitar información que permita identificar a los pacientes.

Apoyar a Novartis con la entrega de cualquier documentación o información relacionada al Programa para efectos de revisiones, a través del canal que Novartis establezca para garantizar la seguridad de la información y cumplimiento con las obligaciones que en materia de privacidad de datos requiera la legislación del territorio.

La Farmacia declara que cumplirá con las condiciones de calidad, confidencialidad y privacidad de datos en la ejecución del Programa para garantizar la seguridad del paciente.

Vigencia del Programa

El Programa tendrá vigencia indefinida a partir de la fecha de firma del presente documento por la Farmacia, pero Novartis tendrá la facultad de concluirlo en cualquier tiempo, sin responsabilidad de su parte, y sin que ello requiera de alegación o prueba de causa alguna, como tampoco de consentimiento de la Farmacia.

En caso de concluir el Programa, Novartis lo comunicará por escrito a la Farmacia. Esta decisión no afectará el reintegro de los descuentos que la Farmacia haya otorgado en cumplimiento del Programa.

La Farmacia podrá retirarse del Programa en el momento que lo desee. Para darse de baja del Programa deberá

comunicar su decisión por escrito a Novartis. Esta decisión no afectará el reintegro de descuentos que la Farmacia haya otorgado en cumplimiento del Programa, como tampoco afectará en forma alguna la venta futura de productos de Novartis, a la Farmacia.

Luego de terminada la relación entre la Farmacia y Novartis por el Programa, la Farmacia podrá reclamar los canjes pendientes hasta dentro de los dos meses siguientes, luego de la terminación. Después de este plazo la Farmacia declara que no reclamará más por concepto de canjes del Programa a Novartis.

Manejo de la Información Personal Sensible de los Pacientes.

La Farmacia tratará los datos de carácter personal de los pacientes únicamente para los efectos descritos en el Programa para registrar compras y descuentos.

Está estrictamente prohibido para la Farmacia utilizar los datos personales de los pacientes.

La Farmacia deberá adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, teniendo en cuenta el estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya sea que provengan de la acción humana.

Derechos Intelectuales.

La Farmacia reconoce y acepta la propiedad exclusiva de Novartis sobre la propiedad intelectual relacionada con el Programa, los materiales y los productos que forman parte de él.

Confidencialidad de la Información.

La Farmacia deberá mantener la confidencialidad de todos los documentos, registros e información relacionada con el Programa. Deberá abstenerse de revelar a terceros, total o parcialmente, cualquier Información Confidencial, sin el consentimiento previo y por escrito de Novartis.

Esta obligación se extiende por un período de **cinco (5) años**, contados a partir de la fecha en que termine la participación de la Farmacia en el Programa.

Reporte de Eventos Adversos

Si la Farmacia tiene conocimiento de algún evento adverso de un medicamento de Novartis deberá reportarlo dentro de las 24 horas siguientes a la siguiente dirección: seguridad.clinica@novartis.com.

Un “Evento Adverso” es cualquier evento médico no deseado que le ocurre a un paciente que recibe un medicamento y que no tiene necesariamente una relación causal con el tratamiento. Un evento adverso (EA) puede ser, por lo tanto, cualquier signo desfavorable y no intencional (incluyendo resultados de laboratorio anormales), síntoma, o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un producto medicinal, esté o no relacionado a dicho producto medicinal. En adición, todos los casos de interacción medicamento-medicamento, exposición durante el embarazo (vía el padre o la madre, con o sin evento adverso), exposición durante el período de lactancia, falta de eficacia, sobredosis, abuso o uso inapropiado del medicamento, mala administración o exposición accidental, y dispensación errónea, de los cuales La Farmacia pueda tener conocimiento, deben ser notificados a Novartis, aún en la circunstancia que no se haya reportado un evento adverso.

Reporte de Quejas Técnicas

Una “Queja Técnica” es cualquier expresión verbal o escrita de insatisfacción de un producto en relación a su identidad, calidad, estabilidad, confianza, seguridad, eficacia, desempeño o uso. Por ejemplo: un reporte de falta de eficacia; de confusión de productos; de productos mal etiquetados, alterados o contaminados; de defectos visuales, insatisfacción relacionada con el olor, color, aspecto y/o sabor.

Si la Farmacia tiene conocimiento de alguna queja técnica de un medicamento de Novartis deberá reportarlo dentro de las 24 horas siguientes a la siguiente dirección: complaint.ga@novartis.com.

Notificaciones y/o comunicaciones.

Toda comunicación o pregunta en relación con el Programa, comunicarse con el centro de contrato:

Horario: de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 6:00 p.m.

Teléfono:

Costa Rica: (506) 4055 4255

Guatemala: (502) 2376 1933

Honduras: (504) 2504 3238

Panamá: (507) 836 7789

República Dominicana: (1) 829-235-4037 (Todo el País)

Santo Domingo: (1) 829-954-8095 - Santiago: (1) 829-235-4037

Aceptación y firma.

La Farmacia acepta el contenido de este documento, en fe de lo cual lo firma por medio de la herramienta DocuSign. La Farmacia declara que la firma electrónica que se genere mediante el sistema mencionado (DocuSign) es una manifestación de su voluntad y tendrá plena validez para cualquier efecto legal.

Hoja de Firma y Aceptación

Firma del representante legal _____

Nombre completo representante legal: _____

Razón social/denominación social/nombre completo de la entidad que representa:

Correo electrónico: _____

Teléfono del administrador del Programa: _____

Cantidad de puntos de venta: _____ *

Fecha: _____

***Novartis compartirá un Excel para que la Farmacia pueda incluir información de puntos de venta que inscribirá en el Programa.**

ANEXO 1 PROCEDIMIENTO DE REEMBOLSO SOY I SALUD

Costa Rica:

La Farmacia deberá facturar (factura electrónica) el producto al paciente y aplicará un descuento en factura, excluyendo el Impuesto al Valor Agregado (IVA) de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 12 de la Ley del IVA y el Artículo 15 del Reglamento de la Ley del IVA del territorio.

La Farmacia deberá solicitar mensualmente la compensación al Distribuidor por concepto de los descuentos Soy iSalud otorgados a los pacientes. El Distribuidor reconocerá a la Farmacia los descuentos otorgados a través de reposición de producto, y el Distribuidor deberá emitir una factura electrónica por la reposición y aplicará un descuento en factura o a través de una nota de crédito, excluyendo el IVA, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 12 de la Ley del IVA y el Artículo 15 del Reglamento de la Ley del IVA.

Guatemala:

La Farmacia deberá facturar (factura o factura electrónica) el producto al paciente y aplicará un descuento en factura.

La Farmacia deberá solicitar mensualmente la compensación al Distribuidor por concepto de los descuentos Soy iSalud otorgados a los pacientes. El Distribuidor reconocerá dentro del mismo mes a la Farmacia los descuentos otorgados a través de reposición de producto, y el Distribuidor deberá emitir una factura electrónica por esa reposición y seguidamente aplicará un descuento en factura o a través de una nota de crédito en un plazo no mayor a 30 días calendario siguientes.

Para el caso de los productos de Novartis comercializados por Siegfried, La Farmacia emitirá la nota de cobro y luego el Distribuidor emitirá una de nota de crédito para compensar los canjes otorgados.

Panamá:

La Farmacia deberá facturar el producto al paciente y aplicará un descuento en factura.

El DISTRIBUIDOR reintegrará ese inventario facturándolo a la Farmacia, dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes, contados a partir de la generación del reporte de la Plataforma.

El DISTRIBUIDOR emitirá una nota de crédito a la Farmacia, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes de facturado el Producto para compensar la factura emitida en el mes anterior por ese concepto.

República Dominicana:

La Farmacia deberá facturar el producto al paciente y aplicará un descuento en factura.

El DISTRIBUIDOR reintegrará ese inventario facturándolo a la Farmacia dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes, contados a partir de la generación del reporte de la Plataforma.

EL DISTRIBUIDOR emitirá una nota de crédito, relacionada a la factura emitida por concepto de reintegro, dentro del mismo mes para compensar a la Farmacia.

Honduras:

La Farmacia deberá facturar el producto al paciente y aplicará un descuento en factura.

El DISTRIBUIDOR reintegrará ese inventario facturándolo a la Farmacia, dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes, contados a partir de la generación del reporte de la Plataforma.

El DISTRIBUIDOR emitirá una nota de crédito a la Farmacia, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes de facturado el Producto para compensar la factura emitida en el mes anterior por ese concepto.

ANEXO 2 FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Instrucciones: Al momento de reportar un evento adverso, complete los campos que le sean posibles.

Información mínima requerida: Evento Adverso y Producto NOVARTIS.

1. Información del Paciente	
Iniciales del nombre	
Género	
Edad	
Fecha de nacimiento	
Estatura (Talla)	
Peso	
2. Historia Médica del Paciente	
Antecedentes médicos	
Medicamentos concomitantes	
3. Información del Producto Sospechoso	
Producto NOVARTIS	
Indicación	
Dosis	
Fechas de tratamiento	
Número de Lote/Fecha de expiración	
4. Información del Evento Adverso (EA)	
Fecha de inicio del EA	
Fecha en que terminó el EA	
Describa el Evento Adverso (EA)	
Evolución	
Causalidad (Sólo aplica a HCP)	Sospechosa <input type="checkbox"/> No Sospechosa <input type="checkbox"/> Desconocida <input type="checkbox"/>
5. Seriedad	
Muerte <input type="checkbox"/> Amenaza a la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Medicamento Significativo <input type="checkbox"/>	
6. Información del Reportante	
Nombre	
País	
Email	
Teléfono	
HCP	CONTRATISTA de la Salud (HCP): Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7. Comentarios Adicionales	
8. Información de Contacto de Farmacovigilancia NOVARTIS	
Envíe vía email a: seguridad.clinica@novartis.com o por Fax: 502-24228606 en un periodo no mayor a 24 horas después de haberse enterado del Evento Adverso.	

**ANEXO 3
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE QUEJAS/
COMPLAINT NOTIFICATION FORM**

1.Datos del personal Novartis/ Novartis Associate Information	
Nombre/Name	
Cargo /Position	
País/Country	
Fecha/Hora de recepción de la queja Date/Hour of the complaint reception	
2.Datos relacionados con la Queja	
Fecha en la que ocurrió el evento Event occurred date	
Nombre del cliente externo o iniciales Customer name or initials	
Teléfono / celular Telephone/Cellphone	
País/Dirección y/o correo electrónico Country/Address and/or e-mail	
3.Origen de la Notificación	
<input type="checkbox"/> Farmacia/Pharmacy	<input type="checkbox"/> Distribuidora/Distributor
<input type="checkbox"/> Hospital/Hospital	<input type="checkbox"/> Familia/Family member
<input type="checkbox"/> Médico/Physician	<input type="checkbox"/> Otro/Other:
<input type="checkbox"/> Paciente/Patient	
4.Sección de Información del Producto	
Nombre del Producto / Product name	
Concentración / Concentration	
Presentación / Presentation	
Número de Lote / Batch number	
Fecha de Expiración / Expiration date	
Muestra Disponible / Sample available	<input type="checkbox"/> Sí /Yes <input type="checkbox"/> No /No
5.Descripción de la Queja/Complaint Description:	
<i>Incluya los detalles de la queja en este espacio.</i>	
En caso de un reporte Médico-Técnico PS debe colocar No. de ARGUS/ In case of Medical-Technical report, PS have to include the ARGUS number:	
Firma y fecha de quien llena el formato:	
ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO: complaint.ga@novartis.com o reportar al teléfono (502) 2422-8460	