

Barcelona, 5 d'abril de 2016

CONVENI DE PAGAMENT PER RESULTATS DE
CETUXIMAB EN CÀNCER COLORECTAL METASTÀTIC
EN PRIMERA LÍNIA ENTRE EL CATSALUT I MERCK

Reunits:

D'una banda, MERCK, SLU, societat de nacionalitat espanyola, amb domicili al carrer Maria de Molina, 40, i provista de NIF B08070195, representada pel senyor Rogelio Ambrosi Herrera, en qualitat de director general, i per la senyora Ana Melinda Polanco Álvarez, en qualitat de directora de *Market Access i Corporate Affairs*, els quals hi intervenen en la seva condició d'apoderats. Aquesta part es denomina d'ara endavant Laboratori.

I d'una altra, el Servei Català de la Salut, representat pel senyor David Elvira i Martínez, que actua en la seva condició de director del Servei Català de la Salut (d'ara endavant, CatSalut), de conformitat amb el que disposa l'article 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, i en virtut de l'Acord del Consell de Direcció del CatSalut de 27 de gener de 1993, de delegació de funcions d'aquest òrgan en el seu director (fet públic al DOGC núm. 1737, de 26.4.1993).

En conjunt, les parts es denominen d'ara endavant com a les parts.

Exposen:

I. Que el CatSalut, com a ens responsable de la gestió dels serveis sanitaris públics i les prestacions del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya, entre les quals s'inclou la prestació farmacèutica, té interès a fomentar sistemes de pagament entre entitats proveïdores de serveis sanitaris i laboratoris farmacèutics que permetin maximitzar els resultats en salut, incorporant la innovació en un entorn financerament sostenible.

Barcelona, 5 de abril de 2016

CONVENIO DE PAGO POR RESULTADOS DE
CETUXIMAB EN CÁNCER COLORECTAL
METASTÁTICO EN PRIMERA LÍNEA ENTRE EL
CATSALUT Y MERCK

Reunidos:

De una parte, MERCK, SLU, sociedad de nacionalidad española, domiciliada en la calle María de Molina, 40, y provista de NIF B08070195, representada por el señor Rogelio Ambrosi Herrera, en calidad de director general, y por la senyora Ana Melinda Polanco Álvarez, en calidad de directora de *Market Access y Corporate Affairs*, quienes intervienen en su condición de apoderados de la misma. A esta parte se la denominará en lo sucesivo Laboratorio.

De otra parte, el Servicio Catalán de la Salud, representado por el señor David Elvira i Martínez, que actúa en su condición de director del Servicio Catalán de la Salud (en adelante, CatSalut), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, y en virtud del Acuerdo del Consejo de Dirección del CatSalut de 27 de enero de 1993, de delegación de funciones de este órgano en su director (hecho publico en el DOGC núm. 1737, de 26.4.1993).

En conjunto, se denominará en adelante a las partes como las partes.

Exponen:

I. Que el CatSalut, como ente responsable de la gestión de los servicios públicos y las prestaciones del sistema sanitario integral de utilización pública de Catalunya, entre las cuales se incluye la prestación farmacéutica, tiene interés en fomentar sistemas de pago entre entidades proveedoras de servicios sanitarios y laboratorios farmacéuticos que permitan maximizar los resultados en salud, incorporando la innovación en un entorno financieramente sostenible.

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 05/10/2023	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 05/10/2026	Data creació còpia: 05/10/2023 09:02:32
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	Pàgina 1 de 10

II. Que, a aquests efectes, el CatSalut està interessat a subscriure amb el Laboratori aquest Conveni marc d'esquemes de pagament basat en resultats (d'ara endavant, EPR) que permeti vincular el pagament de medicaments a l'obtenció de determinats resultats en salut en els pacients diagnosticats de càncer colorectal metastàtic RAS nadiu tractats amb cetuximab (d'ara endavant, el Medicament) en primera línia en combinació amb folfiri o folfox.

III. Que, amb motiu de la voluntat del CatSalut de promoure l'aplicació sistemàtica d'aquest EPR, és intenció del CatSalut incorporar l'EPR als hospitals del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) encarregats de l'atenció assistencial i la prestació integral de serveis de salut en pacients oncològics, entre d'altres, mitjançant la signatura, entre els hospitals interessats i el Laboratori, del corresponent Contracte d'adhesió a l'EPR segons el model que s'inclou com annex I.

IV. Que, atenent a l'anterior, el Laboratori està interessant a subscriure aquest EPR.

V. Que, de conformitat amb l'anterior, les parts, acordem subscriure l'EPR, segons a les clàusules que es detallen posteriorment, sense perjudici que les parts, de bona fe i de comú acord, poden acordar les modificacions que siguin necessàries per al bon fi del programa de constant referència.

Clàusules:

Primer. Objecte del Conveni marc

L'objecte d'aquest Acord marc és establir un EPR per aplicar-lo en l'àmbit del sistema públic de salut adreçat al tractament amb el medicament en els pacients identificats al punt expositiu II i regular-ne les condicions per al seu desenvolupament al SISCAT.

Segona. Àmbit d'aplicació i efectes

La implementació pràctica d'aquest EPR s'instrumenta a través de tots aquells hospitals del SISCAT que estiguin interessats de forma voluntària

II. Que, a tales efectos, el CatSalut está interesado en suscribir con el Laboratorio el presente Convenio marco de esquema de pago basado en resultados (en adelante EPR) que permita vincular el pago de medicamentos a la obtención de determinados resultados de salud en los pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal metastásico RAS nativo tratados con cetuximab (en adelante, el medicamento) en primera línea en combinación con folfiri o folfox.

III. Que, en razón de la voluntad del Catsalut de promover la aplicación sistemática del presente EPR, es intención del CatSalut incorporar al EPR los hospitales adscritos al CatSalut encargados de la atención asistencial y la prestación integral de servicios de salud en pacientes oncológicos, entre otras, mediante la firma entre los hospitales interesados y el Laboratorio del correspondiente Contrato de adhesión al EPR según el modelo que se incluye como anexo I.

IV. Que, atendiendo a lo anterior, el Laboratorio está asimismo interesado en suscribir el presente EPR.

V. Que, en virtud de lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan suscribir el EPR, con base a las cláusulas que se detallan posteriormente, sin perjuicio de que las partes, de buena fe y de común acuerdo, podrán acordar las modificaciones que sean necesarias para el buen fin del programa de constante referencia.

Cláusulas:

Primera. Objeto del Convenio marco

El objeto de este Acuerdo marco es establecer un EPR a aplicar en el ámbito del sistema público de salud dirigido al tratamiento con el medicamento en los pacientes identificados en el punto expositivo II i regulando las condiciones para su desarrollo en el SISCAT.

Segunda. Ámbito de aplicación y efectos

La implementación práctica de este EPR se instrumenta a través de todos aquellos hospitales del SISCAT que estén interesados de forma voluntaria a

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 05/10/2023	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 05/10/2026	Data creació còpia: 05/10/2023 09:02:32 Pàgina 2 de 10
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 	

a participar-hi. En aquest cas, les entitats titulars de la seva gestió han de formalitzar un Contracte d'adhesió a l'EPR amb el Laboratori, que necessàriament s'ha de subjectar al model que s'incorpora com a annex I d'aquest Conveni marc i on es preveuen les condicions específiques per al desenvolupament de l'EPR.

La subscripció de l'adhesió té com a efecte directe la participació de l'hospital en aquest EPR de forma automàtica, amb el benentès que en el desplegament de l'EPR s'han de complir les previsions que conté de forma general aquest Conveni marc, a més d'aquelles que s'assumeixin amb una dimensió bilateral entre l'hospital i el laboratori en virtut del propi Contracte d'adhesió.

El CatSalut es compromet a informar d'aquest Acord marc els hospitals del SISCAT i adoptar les mesures necessàries per fomentar que aquests hospitals s'hi adhereixin voluntàriament.

El Laboratori, d'acord amb els continguts d'aquest Contracte marc, es compromet a subscriure els contractes d'adhesió corresponents amb tots els hospitals del SISCAT que ho sol·licitin. Com a única part activa d'aquest Conveni marc pel que fa a la relació amb els hospitals participants en l'EPR en funció de la subscripció dels contractes d'adhesió, el Laboratori es compromet igualment a exigir a petició del CatSalut, si escau, a aquests hospitals el compliment dels deures que s'hi preveuen.

Els contractes d'adhesió recullen el compromís dels hospitals a aportar al CatSalut les dades sobre l'evolució de l'EPR per tal de poder fer efectiu el seguiment del seu desenvolupament. En aquest sentit, el CatSalut verifica que les dades facilitades per l'hospital corresponen a les dades abocades en el Registre de pacients i tractaments (RPT) del CatSalut.

Tercera. Monitoratge i criteris d'avaluació

L'efectivitat d'aquest EPR requereix, de manera imprescindible, monitorar i avaluar l'evolució del tractament dels pacients tractats. Amb aquest objecte, el Contracte d'adhesió a l'EPR (annex I)

participar en el mismo. En este caso, las entidades titulares de su gestión formalizarán un Contrato de adhesión al EPR con el Laboratorio, que necesariamente se debe sujetar al modelo que se incorpora en el anexo I de este Convenio marco y donde se contemplan las condiciones específicas para el desarrollo del EPR.

La subscripción de la adhesión tiene como efecto directo la participación del hospital en este EPR de forma automática, con la condición de que en el despliegue del EPR se deben cumplir las previsiones contenidas de forma general en el presente Convenio marco, además de que se asuman con una dimensión bilateral entre el hospital i el laboratorio en virtud del propio Contrato de adhesión.

El CatSalut se compromete a informar de este Acuerdo marco a los hospitales del SISCAT y adoptar las medidas necesarias para fomentar que estos hospitales se adhieran voluntariamente.

El Laboratorio, de acuerdo con los contenidos de este Contrato marco, se compromete a suscribir los contratos de adhesión correspondientes con todos los hospitales del SISCAT que lo soliciten. Como única parte activa de este Convenio marco en cuanto a la relación con los hospitales participantes en el EPR en función de la suscripción de los contratos de adhesión, el Laboratorio se compromete a exigir a petición del CatSalut, si procede, a estos hospitales el cumplimiento de los deberes que se prevén.

Los contratos de adhesión recogen el compromiso de los hospitales a aportar al CatSalut los datos sobre la evolución del presente EPR para poder hacer efectivo el seguimiento de su desarrollo. En este sentido, el CatSalut verificará que los datos facilitados por los hospitales correspondan a los datos volcados en el Registro de pacientes y tratamientos (RPT) del CatSalut.

Tercera. Monitorización y criterios de evaluación

La efectividad de este EPR requiere, de manera imprescindible, monitorizar y evaluar la evolución del tratamiento de los pacientes tratados. Con este objeto, el Contrato de adhesión al EPR, cuyo modelo

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 05/10/2023	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 05/10/2026	Data creació còpia: 05/10/2023 09:02:32
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	Pàgina 3 de 10

recull la forma i els criteris de monitoratge i avaluació que se s'han de seguir.

Cada pacient ha de ser avaluat i considerat de forma individualitzada i independent, a fi de veure si s'ha assolit l'objectiu terapèutic descrit en el Contracte d'adhesió a l'EPR.

Quarta. Durada, renovació i finalització del Conveni marc

Aquest Conveni marc, regulador de l'EPR, té una vigència d'un any i entra en vigor des del moment de la seva signatura.

L'EPR pot ser renovat per períodes successius d'un (1) any, sempre que una de les parts no notifiqui a l'altra la seva voluntat de no-renovació amb una antelació d'almenys dos (2) mesos a l'acabament del termini inicial o de qualsevol de les seves pròrrogues i sempre que les parts acordin per escrit la renovació esmentada

No obstant això, són causes de resolució anticipada les següents:

- La voluntat de qualsevol de les parts, que s'ha de notificar expressament i per escrit a l'altra part, amb una antelació de dos (2) mesos.
- L'acord mutu de les parts, que s'ha d'instrumentar per escrit.
- En cas que el preu oficial del producte o productes objecte es veiés modificat, les parts han de negociar de bona fe les condicions per continuar i/o discontinuar aquest producte o productes, i qualsevol de les parts queda autoritzada a resoldre unilateralment l'EPR, si les parts no fossin capaces d'assolir un acord en el termini màxim de trenta (30) dies naturals des de la data en la qual es notifiqui la modificació del preu.
- L'incompliment de les obligacions de cada part derivades de l'EPR. Les parts poden posar fi anticipadament a aquest EPR si l'altra part incompleix qualsevol dels seus pactes i si l'incompliment esmentat no hagués estat solucionat per la part incomplidora en el termini de trenta (30) dies des que els va ser notificat l'incompliment.

se recoge en el anexo I, recoge la forma y criterios de monitorización y evaluación que se seguirán.

Cada paciente deberá ser evaluado y considerado de forma individualizada e independiente, con el fin de ver si se ha alcanzado el objetivo terapéutico que se haya concretado en el Contrato de adhesión al EPR.

Cuarta. Duración, renovación y finalización del Convenio marco

Este Convenio marco, regulador del EPR, tiene una vigencia de un año, entrando en vigor desde el momento de la firma del mismo.

El EPR podrá ser renovado por periodos sucesivos de un (1) año, siempre que una de las partes no notifique a la otra su voluntad de no renovación con una antelación de al menos dos (2) meses a la terminación del plazo inicial o de cualquiera de sus prórrogas y siempre que las partes acuerden por escrito dicha renovación.

No obstante, son causas de resolución anticipada las siguientes:

- La voluntad de cualquiera de las partes, que se debe notificar expresamente y por escrito a la otra parte, con una antelación de dos (2) meses.
- El acuerdo mutuo de las partes, que se debe instrumentar por escrito.
- En caso de que el precio oficial del producto o productos objeto se viese modificado, las partes deberán negociar de buena fe las condiciones para continuar y/o discontinuar ese producto o productos, quedando cualquiera de las partes autorizada a resolver unilateralmente el EPR si las partes no fuesen capaces de alcanzar un acuerdo en el plazo máximo de treinta (30) días naturales desde la fecha en la que se notifique la modificación del precio.
- El incumplimiento de las obligaciones de cada parte derivadas del presente EPR. Las partes podrán poner fin anticipadamente a este EPR si la otra parte incumple cualquiera de sus pactos y si dicho incumplimiento no hubiera sido subsanado por la parte incumplidora en el plazo de treinta (30) días desde que les fue notificado el incumplimiento.

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 05/10/2023	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 05/10/2026	Data creació còpia: 05/10/2023 09:02:32 Pàgina 4 de 10
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 	

La finalització d'aquest Conveni marc, regulador de l'EPR, per qualsevol de les causes descrites té com a conseqüència automàtica l'extinció de tots els contractes d'adhesió subscrits a la seva empara, i suposa *de facto* la desvinculació automàtica d'aquest dels hospitals del SISCAT que hi són adherits.

Cinquena. Comitè de seguiment

Es constitueix un Comitè d'Alt Seguiment, constituït per representants del CatSalut, el Laboratori i els hospitals adherits a l'EPR que es regeixen pel disposat en aquesta clàusula.

Les parts designen el nombre oportú de membres per a la correcta operativa del Comitè, inclosos els membres representants dels hospitals adherits a aquest EPR. Les parts poden substituir els seus respectius representants.

El Comitè d'Alt Seguiment és l'òrgan encarregat de revisar periòdicament el compliment de les obligacions de les parts i el bon seguiment de les condicions d'aquest Conveni. Així mateix, és el fòrum en què el CatSalut, el Laboratori i els hospitals adherits poden compartir bones pràctiques i deliberar entorn les dificultats en la implementació de l'EPR, així com proposar, valorar i decidir mancomunadament la modificació d'algun extrem de l'EPR. Se li atribueix igualment la facultat de valorar la progressió de l'EPR i, en virtut de les seves conclusions, proposar si escau la modificació d'algun extrem d'aquest EPR. Qualsevol modificació proposada que afecti el Contracte d'adhesió o el Conveni marc requereix necessàriament la seva modificació formal i, per tant, el vistiplau amb aquest objecte de les parts implicades.

Cada membre del Comitè d'Alt Seguiment té dret a vot. Si el Comitè no pot arribar a un acord sobre qualsevol qüestió, la discrepància s'ha de sotmetre a un representant de cada una de les parts amb facultats suficients per assolir l'acord esmentat.

El Comitè d'Alt Seguiment no substitueix funcionalment els comitès de seguiment que el laboratori i els hospitals adherits a aquest EPR

La finalización de este Convenio marco, regulador del EPR, por cualquiera de las causas descritas anteriormente tendrá como consecuencia automática la extinción de todos los contratos de adhesión suscritos a su amparo, suponiendo *de facto* la desvinculación automática del mismo de los hospitales del SISCAT adheridos al mismo.

Quinta. Comité de seguimiento

Se constituirá un Comité de Alto Seguimiento constituido por representantes del CatSalut, el Laboratorio y los hospitales adheridos al presente EPR que se regirán por lo dispuesto en esta cláusula.

Las partes designarán el número oportuno de miembros para la correcta operativa de dicho Comité, incluidos los miembros representantes de los hospitales adheridos en el presente EPR. Las partes podrán sustituir a sus respectivos representantes.

El Comité de Alto Seguimiento será el órgano encargado de revisar periódicamente el cumplimiento de las obligaciones de las partes y el buen seguimiento de las condiciones del presente Convenio. Así mismo, será el foro en que el Catsby, el Laboratorio y los hospitales adheridos podrán compartir buenas prácticas y deliberar entorno las dificultades en la implementación del EPR, así como proponer, valorar y decidir mancomunadamente la modificación de algún extremo del presente EPR. Se le atribuye igualmente la facultad de valorar la progresión del EPR y, en virtud de sus conclusiones, proponer si procede la modificación de algún extremo de este EPR. Cualquier modificación propuesta en el EPR que afecte al Contrato de adhesión o al presente Convenio marco requiere necesariamente su modificación formal y, por tanto, el beneplácito con este objeto de las partes implicadas.

Todos los miembros del Comité de Alto Seguimiento tendrán derecho a voto. Si el Comité no puede llegar a un acuerdo sobre cualquier cuestión, la discrepancia se someterá a un representante de cada una de las partes con facultades suficientes para alcanzar dicho acuerdo.

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 05/10/2023	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 05/10/2026	Data creació còpia: 05/10/2023 09:02:32
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 	Pàgina 5 de 10

estableixin a nivell operatiu amb la finalitat d'executar les condicions d'aquest Conveni en termes de monitoratge, seguiment, avaluació i translació financera en els termes descrits en l'annex I.

El Comitè d'Alt Seguiment es reuneix amb caràcter anual. Les reunions es realitzen de forma presencial o bé mitjançant videoconferència o teleconferència.

Sisena. Relació entre les parts

Les parts col·laboren en tot moment d'acord amb els principis de bona fe, eficàcia i eficiència per assegurar la correcta execució del pla objecte d'aquest EPR.

La relació que s'estableix entre les parts amb motiu d'aquest Conveni marc és la pròpia de persones jurídiques diferents i independents les unes de les altres i davant tercers. Ni les parts, ni els seus empleats, no actuen com a representants, agents o mandataris de cap de les altres parts, ni els seus actes i omissions poden donar lloc a vincles de qualsevol índole que obliguin l'altra part davant tercers, i en particular, cap de les parts pot prendre decisions, complir obligacions ni assumir responsabilitats, deures o compromisos en nom o representació de l'altra. Així mateix, ni el perfeccionament ni el compliment de l'EPR no pot interpretar-se com una relació laboral, d'associació, societat o de risc i ventura compartits entre les parts.

De conformitat amb l'anterior, aquest Conveni marc reflecteix un projecte de col·laboració institucional fonamentat en l'existència d'un interès recíproc en l'àmbit de la prestació farmacèutica. D'aquest no se'n desprenen obligacions de naturalesa econòmica exigibles al CatSalut, més enllà del seu interès de maximitzar els resultats en salut, incorporant la innovació en un entorn financerament sostenible. En tot cas, l'àmbit dels compromisos econòmics de l'EPR se circumscriu a les relacions entre el laboratori i els hospitals del SISCAT que hi participin a través de la subscripció dels contractes d'adhesió a l'EPR.

El Comité de Alto Seguimiento no substituye funcionalmente a los comités de seguimiento que el laboratorio y los hospitales adheridos al presente EPR establezcan a nivel operativo con el fin de ejecutar las condiciones del presente Convenio en términos de monitorización, seguimiento, evaluación y traslación financiera en los términos descritos en el anexo I.

El Comité de Alto Seguimiento se reunirá con carácter anual. Las reuniones serán presenciales o bien mediante videoconferencia o teleconferencia.

Sexta. Relación entre las partes

Las partes colaborarán en todo momento de acuerdo con los principios de buena fe, eficacia y eficiencia para asegurar la correcta ejecución del plan objeto del presente EPR.

La relación que se establece entre las partes con motivo del EPR es la propia de personas jurídicas distintas e independientes las unas de las otras y frente a terceros. Ni las partes, ni sus empleados, actúan como representantes, agentes o mandatarios de ninguna de las otras partes, ni sus actos y omisiones podrán dar lugar a vínculos de cualquier índole que obliguen a la otra parte frente a terceros y, en particular, ninguna de las partes podrá tomar decisiones, cumplir obligaciones ni asumir responsabilidades, deberes o compromisos en nombre o representación de la otra. Asimismo, ni el perfeccionamiento ni el cumplimiento de este EPR, podrá interpretarse como una relación laboral, de asociación, sociedad o de riesgo y ventura compartida entre las partes.

De conformidad con lo anterior, el presente convenio marco refleja un proyecto de colaboración institucional fundamentado en la existencia de un interés recíproco en el ámbito de la prestación farmacéutica. De él no se desprenden obligaciones de naturaleza económica exigibles al CatSalut, más allá de su interés de maximizar los resultados en salud, incorporando la innovación en un entorno financieramente sostenible. En todo caso, el ámbito de los compromisos económicos del EPR se circumscribe a las relaciones entre el laboratorio y los hospitales del SISCAT que participen a través de la suscripción de los contratos de adhesión al EPR.

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 05/10/2023	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 05/10/2026	Data creació còpia: 05/10/2023 09:02:32 Pàgina 6 de 10
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 	

Setena. Règim jurídic

Aquest EPR té caràcter administratiu i es regeix per l'establert en les seves clàusules i, en defecte, per les normes de dret administratiu que resultin d'aplicació.

Les incidències que es produeixin al llarg de l'execució de les activitats objecte d'aquest EPR i fruit de l'execució esmentada, són resoltes de mutu acord prèvia reunió expressa entre les parts de la qual queda constància per escrit.

Les controvèrsies que sorgeixin entre les parts sobre els efectes, la interpretació, la modificació o la resolució del EPR són valorades en primer lloc pel Comitè d'Alt Seguiment previst a la clàusula cinquena. En cas que perduri el desacord, són sotmeses als tribunals competents de la jurisdicció contenciosa administrativa.

La participació de les parts en les activitats objecte d'aquest EPR s'ajusta als termes establerts en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris; la Llei 41/2012, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica; la normativa d'aplicació de la Comunitat Autònoma de Catalunya en aquesta matèria, i la resta de normativa que resulti d'aplicació a les parts, així com el codi deontològic de la indústria farmacèutica, aprovat per Farmaindústria.

Vuitena. Protecció de dades

Les parts es comprometen a complir amb totes les lleis i regulacions relacionades amb la privacitat de les dades dels pacients tractats.

Les dades de caràcter personal referents a les parts que s'inclouguin en aquest EPR són incorporades a fitxers dels quals són responsables cada una de les parts respectivament per gestionar aquesta redacció contractual. És per això que els representants signants de cada una de les parts autoritzen aquest tractament i, per mitjà d'aquest, es donen per informats als efectes de l'article 5 de la Llei orgànica

Séptima. Régimen jurídico

El presente EPR tiene carácter administrativo y se regirá por lo establecido en sus cláusulas y, en defecto, por las normas de derecho administrativo que resulten de aplicación.

Las incidencias que se produzcan a lo largo de la ejecución de las actividades objeto de este EPR y fruto de dicha ejecución serán resueltas de mutuo acuerdo previa reunión expresa entre las partes de la que quedará constancia por escrito.

Las controversias que surjan entre las partes sobre los efectos, interpretación, modificación o resolución del EPR se valorarán en primer lugar por parte del Comité previsto en la cláusula quinta. En caso de que perdurara el desacuerdo, serán sometidas a los tribunales competentes de la jurisdicción contencioso-administrativa.

La participación de las partes en las actividades objeto de este EPR se ajustará a los términos establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; la normativa de aplicación de la Comunidad Autónoma de Cataluña en esta materia, y a la demás normativa que resulte de aplicación a las partes, así como al código deontológico de la industria farmacéutica, aprobado por Farmaindustria.

Octava. Protección de datos

Las partes se comprometen a cumplir con todas las leyes y regulaciones relacionadas con la privacidad de los datos de los pacientes tratados.

Los datos de carácter personal referentes a las partes que se incluyan en el presente EPR serán incorporados a ficheros de los que son responsables cada una de las partes respectivamente para gestionar la presente redacción contractual. Es por ello que los representantes firmantes de cada una de las partes autorizan dicho tratamiento y, por medio

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 05/10/2023	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 05/10/2026	Data creació còpia: 05/10/2023 09:02:32 Pàgina 7 de 10
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 	

de protecció de dades.

En cap cas el Laboratori té accés a les dades dels pacients dels hospitals adherits. Així, el Laboratori només té accés a les dades dissociades.

En qualsevol cas, els representants signants poden exercir els seus drets d'accés, rectificació, oposició i cancel·lació dirigint-se a l'adreça indicada a l'encapçalament del EPR per a cada una de les parts.

Novena. Confidencialitat

Les parts reconeixen que tota la informació i les dades obtingudes en virtut d'aquest EPR que siguin facilitades per una de les parts a l'altra, amb independència del suport en el qual constin, ja siguin de caràcter tècnic, econòmic, comercial, informàtic, científic o de qualsevol altra naturalesa (incloent-hi l'existència o els termes d'aquest EPR), són estrictament confidencials, constitueixen secrets empresarials i han de ser tractades conforme a aquesta confidencialitat (d'ara endavant, aquesta informació és referida com a informació confidencial).

La informació confidencial no pot ser utilitzada per les parts per altres finalitats de les expressament previstes en aquest EPR.

Les parts s'obliguen a no revelar, difondre o divulgar per cap mitjà aquesta informació confidencial, ni en la seva totalitat ni en part, a cap tercer sense la prèvia autorització de l'altra part.

Ninguna de les parts està subjecte a l'obligació de confidencialitat continguda en els apartats anteriors respecte de:

- I. qualsevol informació que fos de domini públic a la firma d'aquest EPR o que passi a ser-ho amb posterioritat per causes que no siguin imputables a aquesta part;
- II. qualsevol informació que ja estigués legítimament en possessió d'aquesta part amb anterioritat a la seva revelació per l'altra part i no haguessin estat proporcionades per l'altra part o per un

8

del presente, se dan por informados a los efectos del artículo 5 de la Ley orgánica de protección de datos.

En ningún caso el Laboratorio tendrá acceso a los datos de los pacientes de los hospitales adheridos. Así, el Laboratorio sólo tendrá acceso a datos disociados.

En cualquier caso, los representantes firmantes podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación dirigiéndose a la dirección indicada en el encabezamiento del EPR para cada una de las partes.

Novena. Confidencialidad

Las partes reconocen que todas las informaciones y datos obtenidos en virtud de este EPR que sean facilitados por una de las partes a la otra, con independencia del soporte en el que consten, ya sean de carácter técnico, económico, comercial, informático, científico o de cualquiera otra naturaleza (incluyendo la existencia o los términos del presente EPR), son estrictamente confidenciales, constituyen secretos empresariales y deben ser tratadas con arreglo a dicha confidencialidad (en adelante, dicha información será referida como la Información confidencial).

La información confidencial no puede ser utilizada por las partes para cualesquiera fines distintos de los expresamente previstos en este EPR.

Las partes se obligan a no revelar, difundir o divulgar por ningún medio dicha información confidencial, ni en todo ni en parte, a ningún tercero sin la previa autorización de la otra parte.

Ninguna de las partes estará sujeta a la obligación de confidencialidad contenida en los apartados anteriores respecto de:

- I. cualquier información que fuera de dominio público a la firma de este EPR o que pase a serlo con posterioridad por causas que no sean imputables a dicha parte;
- II. cualquier información que ya estuviera legítimamente en posesión de dicha parte con anterioridad a su revelación por otra

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 05/10/2023	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 05/10/2026	Data creació còpia: 05/10/2023 09:02:32
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	Pàgina 8 de 10
			

tercer subjecte a una obligació de confidencialitat, i

- III. qualsevol informació que es desenvolupi independentment per una de les parts o que s'obtingui de tercers que no estiguessin subjectes a una obligació de confidencialitat.

Qualsevol combinació d'informacions confidencials no es considera dins de les excepcions contingudes en els apartats (i) a (iii) de l'apartat anterior pel fet que una o part d'elles estiguin sota el domini públic o en possessió de l'altra part. Només si la combinació d'informació en la seva totalitat és de domini públic o està en possessió de l'altra part pot considerar-se englobada en les excepcions a l'obligació de confidencialitat esmentada.

Les parts han de fer tot el que estigui al seu abast per assegurar que cap tercer no autoritzat tingui accés a la informació confidencial, i perquè aquesta informació confidencial no sigui divulgada.

Desena. Cessió de l'EPR i subcontractació

Aquest EPR no pot ser cedit ni subcontractat per ninguna de les parts.

Onzena. Notificacions

Qualsevol notificació que contingui qualsevol comunicat originat i regit per les clàusules d'aquest EPR es considera vàlidament lliurada si es lliura en mà o s'envia per correu certificat, amb justificant de recepció per part del destinatari, als domicilis de les altres parts que s'especifiquen a l'encapçalament d'aquest EPR.

Dotzena. Ratificació

De conformitat amb el que estableix l'apartat 3 de l'Acord del Consell de Direcció del CatSalut de 27 de gener 1993, de delegació de funcions d'aquest òrgan en el seu director, aquest Conveni ha de ser sotmès a la ratificació del Consell esmentat.

parte y no hubieran sido proporcionadas por la otra parte o por un tercero sujeto a una obligación de confidencialidad, y

- III. cualquier información que se desarrolle independientemente por una de las partes o que ésta obtenga de terceros que no estuvieran sujetos a una obligación de confidencialidad.

Cualquier combinación de informaciones confidenciales no se considerará dentro de las excepciones contenidas en los apartados (i) a (iii) del apartado anterior por el mero hecho de que una o parte de ellas estén en el dominio público o en posesión de la otra parte. Solamente si la combinación de informaciones en su totalidad es de dominio público o está en posesión de la otra parte puede considerarse englobada en las excepciones a la obligación de confidencialidad antes mencionada.

Las partes harán cuanto esté a su alcance para asegurar que ningún tercero no autorizado tenga acceso a la información confidencial, y para que dicha información confidencial no sea divulgada.

Décima. Cesión del EPR y subcontractación

El presente EPR no podrá ser cedido ni subcontractado por ninguna de las partes.

Onceava. Notificaciones

Cualquier notificación que contenga cualquier comunicado originado y regido por las cláusulas de este EPR, se considerará válidamente entregada si se entrega en mano o se envía por correo certificado, con acuse de recibo por parte del destinatario, a los domicilios de las otras partes que se especifican en el encabezado del presente EPR.

Docena. Ratificación

De conformidad con el que establece el apartado 3 del Acuerdo del Consejo de Dirección del CatSalut de 27 de enero 1993, de delegación de funciones de este órgano en el director del CatSalut, el presente Convenio será sometido a la ratificación del Consejo mencionado.

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 05/10/2023	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 05/10/2026	Data creació còpia: 05/10/2023 09:02:32
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

I, en prova de la seva conformitat, les parts signen aquest Conveni marc, regulador de l'EPR, en dos exemplars a un sol efecte, en el lloc i la data que figuren a l'encapçalament.

Y, para que así conste y en prueba de conformidad, las partes firman el presente Convenio marco, regulador de EPR en dos ejemplares a un solo efecto, en el lugar y fecha que figuran señalados en el encabezamiento.

David Elvira i Martínez
Director
Servei Català de la Salut

~~Rogelio Ambrosio~~ *Rogelio Ambrosio Herrera*
Director general
Merck SLU

Ana Melinda Polanco Álvarez
Market Access and Corporate Affairs Director
Merck SLU

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 05/10/2023	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 05/10/2026	Data creació còpia: 05/10/2023 09:02:32 Pàgina 10 de 10
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 	