

Barcelona, 13 de març de 2017

Barcelona, 13 de Marzo de 2017

CONVENI MARC DE PAGAMENT PER RESULTATS DE VECTIBIX® EN EL TRACTAMENT DE PACIENTS ADULTS AMB CARCINOMA COLORRECTAL METASTÀSIC (CCRM) AMB RAS NO MUTAT (WILD-TYPE) EN PRIMERA LÍNEA EN COMBINACIÓ AMB FOLFOX ENTRE EL CATSALUT I AMGEN SA

CONVENIO MARCO DE PAGO POR RESULTADOS DE VECTIBIX® EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON CARCINOMA COLORRECTAL METASTÁSICO (CCRM) CON RAS NO MUTADO (WILD-TYPE) EN PRIMERA LÍNEA EN COMBINACIÓN CON FOLFOX ENTRE EL CATSALUT Y AMGEN SA

Reunits:

D'una banda, AMGEN S.A. amb domicili a Barcelona, WTC Moll de Barcelona s/n Edifici Sud 7ª planta 08039, i provista de NIF A-59363655 representada pel senyor Roman Stampfli, en qualitat de director general, el qual hi intervé en la seva condició d'apoderat. Aquesta part es denomina d'ara endavant Laboratori.

I d'altra banda, 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, se les denominarà 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 (SISCAT), 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 i

Reunidos:

De una parte, AMGEN S.A., domiciliada en Barcelona, WTC Moll de Barcelona s/n Edifici Sud 7ª planta 08039y provista de NIF A-59363655, representada por el señor Roman Stampfli, en calidad de Director General quien interviene 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 Martinez, 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 público en el DOGC núm. 1737, de 26.4.1993).

En conjunto, en adelante se las denominará 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 (SISCAT), 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 y

1

estimulant mecanismes d'optimització de la despesa de manera que l'increment en la qualitat assistencial i els eventuais estalvis generals puguin repercutir en benefici del conjunt del sistema públic de salut.

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, efectivament dispensats, als pacients adults diagnosticats de carcinoma colorectal metastàtic (CCRM) amb RAS no mutat (wild-type) que a criteri dels facultatius del sistema públic en el seu procés d'atenció puguin requerir Vectibix® en el tractament de pacients adults amb carcinoma colorectal metastàtic (CCRM) amb RAS no mutat (wild-type) en primera línia en combinació amb FOLFOX d'ara endavant, el Medicament). El mecanisme de funcionament consisteix en el condicionament del pagament pel subministrament del medicament a càrrec dels centres hospitalaris del sistema públic participants en l'EPR a l'obtenció de determinats resultats de salut, sota una fórmula d'avaluació objectivada de comú acord segons els barems del present instrument de col·laboració.

III. Que en virtut de l'informe tècnic elaborat per la Gerència de Prestacions Farmacèutiques i Accés al Medicament del CatSalut, de data 1 de març de 2017, la disponibilitat sobre el medicament depèn del Laboratori de forma exclusiva. Igualment, es considera d'interès estratègic el seu subministrament per a l'assoliment dels objectius terapèutics en la tipologia de pacients mencionada en els expositius II i IV en un context de compra innovadora. Tals circumstàncies justifiquen la subscripció de la col·laboració pactada mitjançant aquest conveni marc.

IV. Que, amb motiu de la voluntat del CatSalut de promoure l'aplicació sistèmica 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 de oncològics, mitjançant la signatura entre les entitats gestores dels 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 interessat a subscriure aquest EPR.

Que, de conformitat amb l'anterior, les parts acordem subscriure l'EPR, segons a les clàusules que es

estimulando mecanismos de optimización del gasto de modo que el incremento en la calidad asistencial y los eventuales ahorros generados puedan repercutir en beneficio del conjunto del sistema público de salud.

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 los medicamentos efectivamente dispensados a pacientes adultos diagnosticados de carcinoma colorrectal metastásico (CCRM) con RAS no mutado (wild-type) que a criterio de los facultativos del sistema público en su proceso de atención puedan requerir Vectibix® en el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico (CCRM) con RAS no mutado (wild-type) en primera línea en combinación con FOLFOX (en adelante, el medicamento). El mecanismo de funcionamiento consiste en el condicionamiento del pago por el suministro del medicamento a cargo de los centros hospitalarios del sistema público participantes en el EPR a la obtención de determinados resultados de salud, bajo una fórmula de evaluación objetivada de común acuerdo según los baremos del presente instrumento de colaboración.

III. Que en virtud del informe técnico elaborado por la Gerencia de Prestaciones Farmacéuticas y Acceso al Medicamento del CatSalut, de fecha 1 de Marzo de 2017, la disponibilidad sobre el medicamento depende del Laboratorio de forma exclusiva. Igualmente, se considera de interés estratégico su suministro para el logro de objetivos terapéuticos en la tipología de pacientes mencionada en los expositivos II y IV en un contexto de compra innovadora. Tales circunstancias justifican la subscripción de la colaboración pactada mediante este convenio marco.

IV. Que, en razón de la voluntad del Catsalut de promover la aplicación sistémica 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 mediante la firma entre las entidades gestoras de los hospitales interesados y el Laboratorio del correspondiente Contrato de adhesión al EPR según el modelo que se incluye como anexo I.

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

Que, en virtud de lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el EPR con base a las cláusulas que se detallan posteriormente, sin perjuicio de que, de buena fe y de común acuerdo, puedan acordar las modificaciones que

detallen posteriorment, sense perjudici que les parts, de bona fe i de comú acord, puguin acordar les modificacions que siguin necessàries per al bon fi del programa de constant referència.

sean necesarias para el buen fin del programa de referencia.

Clàusules:

Cláusulas:

Primera. Objecte del Conveni marc

Primera. Objeto del Convenio marco

L'objecte d'aquest conveni marc de col·laboració és establir un EPR per aplicar-lo en l'àmbit del sistema públic de salut adreçat al tractament amb el medicament Vectibix® dels pacients identificats als punts expositius II i IV, regular-ne les condicions per al seu desenvolupament en termes homogenis per al conjunt del SISCAT, sempre amb subjecció a que la seva dispensació obeeixi al criteri assistencial dels facultatius d'aquests centres.

1. El objeto de este convenio marco de colaboración es establecer un EPR a aplicar en el ámbito del sistema público de salud dirigido al tratamiento con el medicamento Vectibix® de los pacientes identificados en los puntos expositivos II y IV, regulando las condiciones para su desarrollo en términos homogéneos para el conjunto del SISCAT, siempre con sujeción a que su dispensación obedezca al criterio asistencial de los facultativos de estos centros.

Segona. Àmbit d'aplicació i efectes

Segunda. Ámbito de aplicación y efectos

1. La implementació pràctica d'aquest EPR s'instrumenta a través de tots aquells hospitals del SISCAT que estiguin interessats a participar-hi. En aquest cas, i d'acord amb l'informe de disponibilitat exclusiva del medicament que consta en el punt expositiu III, les entitats titulars de la gestió dels hospitals interessats formalitzaran un Contracte d'adhesió a l'EPR amb el Laboratori, que necessàriament s'ha de subjectar al contingut del 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.

1. La implementación práctica de este EPR se instrumenta a través de todos aquellos hospitales del SISCAT interesados en participar en el mismo. En este caso, y de acuerdo con el informe de disponibilidad exclusiva del medicamento que consta en el punto expositivo III, las entidades titulares de la gestión de los hospitales interesados formalizarán un Contrato de adhesión al EPR con el Laboratorio, que necesariamente se debe sujetar al contenido del modelo que se incorpora en el anexo I de este Convenio marco y donde se contemplan las condiciones específicas para el desarrollo del EPR.

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

2. 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 los pactos asumidos con una dimensión bilateral entre el hospital i el laboratorio en virtud del propio Contrato de adhesión.

Tercera. Compromisos específics de les parts

Tercera. Compromisos específicos de las partes

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

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

2. 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 es preveuen en el context d'aquest EPR.

3. Els contractes d'adhesió recolliran 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.

Quarta. Monitoratge i criteris d'avaluació

1. 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, el model del qual es recull a l'annex I, recull la forma i els criteris de monitoratge i avaluació que s'han de seguir.

2. 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.

Quinta. Durada, renovació i finalització del Conveni marc

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

2. 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 prorroques i sempre que les parts acordin per escrit la renovació esmentada. El termini de vigència màxim d'aquest conveni marc, incloent el període de vigència inicial i el de les prorroques tàcites que puguin establir-se a la seva empara, es fixa en quatre (4) anys.

2. 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 en el contexto del presente EPR.

3. Los contratos de adhesión recogerán 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.

Cuarta. Monitorización y criterios de evaluación

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

2. 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.

Quinta. Duración, renovación y finalización del Convenio marco

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

2. 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. El plazo de vigencia máximo del presente convenio marco, incluyendo el periodo de vigencia inicial y el de las prórrogas tácitas que puedan establecerse a su amparo, se fija en cuatro (4) años.

3. 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 mínima 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.

4. La finalització d'aquest Conveni marc, regulador de l'EPR, per qualsevol de les causes descrites anteriorment, 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.

Sisena. Comitè d'alt seguiment

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

2. Les parts designen el nombre oportú de membres per a la correcta operativa del Comitè, inclosos els que correspongui nomenar a les entitats gestores dels hospitals adherits a aquest EPR. Les parts i els hospitals podran substituir els seus respectius representants de forma lliure, comunicant-lo formalment a la resta.

3. 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. També s'assigna la

3. 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 mínima 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.

4. 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.

Sexta. Comité de alto seguimiento

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

2. Las partes designarán el número oportuno de miembros para la correcta operativa de dicho Comité, incluyendo los que corresponda nombrar a las entidades gestoras de los hospitales adheridos al presente EPR. Las partes y los hospitales podrán sustituir a sus respectivos representantes de forma libre, comunicándolo formalmente al resto.

3. 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. También se le

funció de servir d'òrgan de consulta inicial per a resoldre les possibles discrepàncies que sorgeixin en l'aplicació de l'EPR objecte de regulació. 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 interpretació de qualsevol dels seus extrems en el supòsit que sigui susceptible de generar qualsevol tipus de dubte. Se li atribueix igualment la facultat de valorar la progressió de l'EPR i, en virtut de les seves conclusions, proposar a les parts si escau la modificació d'algun dels continguts 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 exprés amb aquest objecte de les parts implicades.

4. Cada membre del Comitè d'Alt Seguiment té dret a vot, encara que per a garantir l'operativitat d'aquest òrgan, es reconeix a les parts del conveni marc la facultat d'acordar mecanismes que facilitin agrupar a diferents de les entitats adherides en un representant conjunt i poder acomplir tal funció la representació prevista per al CatSalut. S'aclareix que les decisions de contingut substantiu que afecten el marc de relació, tal i com s'exposa en el paràgraf anterior, en tot cas requereixen l'aprovació independent d'ambdues parts.

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

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

Setena. Relació entre les parts i règim jurídic

1. 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.

2. 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

asigna la funció de servir de òrgan de consulta inicial para resolver las posibles discrepancias que surjan en la aplicación del EPR objeto de regulación. Así mismo, será el foro en que el Catsalut, 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 interpretación de cualquiera de sus extremos en el supuesto que sea susceptible de generar cualquier tipo de duda. Se le atribuye igualmente la facultad de valorar la progresión del EPR y, en virtud de sus conclusiones, proponer a las partes si procede la modificación de alguno de los contenidos del 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 expreso con este objeto de las partes implicadas.

4. Los miembros del Comité de Alto Seguimiento tendrán derecho a voto bajo un criterio de igualdad e independencia, aunque para garantizar la operatividad de este órgano, se reconoce a las partes del convenio marco la facultad de acordar mecanismos que faciliten agrupar a diferentes de las entidades adheridas en un representante conjunto, pudiendo cumplir tal función la representación prevista para el CatSalut. Se aclara que las decisiones de contenido sustantivo que afecten al marco de relación, tal y como se expone en el párrafo anterior, en todo caso requieren la aprobación independiente de ambas partes.

5. El Comité de Alto Seguimiento no sustituye 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.

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

Séptima. Relación entre las partes y régimen jurídico

1. 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.

2. La relación que se establece entre las partes con motivo del presente Convenio marco es la propia de personas jurídicas distintas e independientes las unas

altres i davant tercers. Ni les parts, ni els seus empleats, no actuen com a representants, agents o mandatariis 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.

3. 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 desprenden 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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 sisena. En cas que perduri el desacord, són sotmeses als tribunals competents de la jurisdicció contenciosa administrativa.

7. La participació de les parts en les activitats objecte d'aquest EPR s'ajusta als termes establerts en el Real Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei 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 a Catalunya en aquesta matèria, i la resta de normativa que resulti d'aplicació a les

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.

3. 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 circunscribe 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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 sexta. En caso de que perdurara el desacuerdo, serán sometidas a los tribunales competentes de la jurisdicción contencioso-administrativa.

7. La participación de las partes en las actividades objeto de este EPR se ajustará a los términos establecidos en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 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 en

parts, així com el codi deontològic de la indústria farmacèutica, aprovat per Farmaindustria.

Vuitena. Protección de datos

1. Les parts es comprometen a complir amb totes les lleis i regulacions relacionades amb la privacitat de les dades dels pacients tractats, a l'acompliment d'allò que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades, i la normativa que la desenvolupa.

2. Les dades de caràcter personal referents a les parts que s'inclouen en aquest EPR són incorporades a fitxers dels quals són responsables cada una de les parts respectivament. 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 de protecció de dades.

3. 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.

4. 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 de l'EPR per a cada una de les parts.

Novena. Confidencialitat

1. 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).

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

3. Les parts s'obliguen a no revelar, difondre o divulgar per cap mitjà aquesta informació confidencial,

Cataluña sobre 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

1. Las partes se comprometen a cumplir con todas las leyes y regulaciones relacionadas con la privacidad de los datos de los pacientes tratados y, en concreto, al cumplimiento de lo que establece la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos, y la normativa que la desarrolla.

2. 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. Es por ello que los representantes firmantes de cada una de las partes autorizan dicho tratamiento y, por medio del presente, se dan por informados a los efectos del artículo 5 de la Ley orgánica de protección de datos.

3. 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.

4. 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

1. 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).

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

3. Las partes se obligan a no revelar, difundir o divulgar por ningún medio dicha información confidencial, ni en

ni en la seva totalitat ni en part, a cap tercer sense la prèvia autorització de l'altra part.

4. Cap 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 la part en qüestió;
- 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 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.
- IV. 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.

5. 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.

6. Els criteris de confidencialitat establerts en aquesta clàusula en tot cas s'aplicaran de forma ponderada per l'acompliment de la normativa legal que en cada moment resulti d'obligatòria aplicació. En aquest sentit, les parts accepten l'aplicació al present conveni marc i als contractes d'adhesió que es formalitzin a la seva empara de la Llei 19/2013, de 9 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, i la Llei 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern.

todo ni en parte, a ningún tercero sin la previa autorización de la otra parte.

4. 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 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.
- IV. 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.

5. 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.

6. Los criterios de confidencialidad establecidos en esta cláusula en todo caso se aplicarán de forma ponderada por el cumplimiento de la normativa legal que en cada momento resulte de obligatoria aplicación. En este sentido, las partes aceptan la aplicación al presente convenio marco y a los contratos de adhesión que se formalicen a su amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y la Ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Desena. Cessió de l'EPR i subcontractació

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

Onzena. 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.

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.

David Elvira i Martínez
Director
Servei Català de la Salut

Décima. Cesión del EPR y subcontratación

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

Onceava. 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.

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.

Roman Stampfli
Director General
AMGEN S.A.