

Barcelona, 30 de maig de 2019

CONVENI MARC DE PAGAMENT PER RESULTATS DE MEKINIST® EN COMBINACIÓ AMB TAFINLAR® INDICAT PEL TRACTAMENT DELS PACIENTS ADULTS AMB MELANOMA NO RESSECABLE O METASTÀSIC AMB MUTACIÓ BRAF V600 ENTRE EL CATSALUT I NOVARTIS FARMACÈUTICA, S.A.

Reunits:

D'una banda, NOVARTIS FARMACÈUTICA, SA, amb domicili a Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, i proveïda de NIF A-08011074, representada pel senyor José Francisco Marcilla Molina, amb N.I.F. , en qualitat de director general de Novartis Oncology i la senyora , amb N.I.F. , en qualitat de directora d'accés al mercat de Novartis Oncology, 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 Adrià Comella i Carnicé, 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 i estimulant els mecanismes d'optimització de la despesa de forma que l'increment en la qualitat assistencial i els eventuais estalvis generats puguin

Barcelona, 30 de mayo de 2019

CONVENIO MARCO DE PAGO POR RESULTADOS DE MEKINIST® EN COMBINACIÓN CON TAFINLAR® INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACEINTES ADULTOS CON MELANOMA NO RESECABLE O METASTÁSICO CON MUTACIÓN BRAF V600 ENTRE EL CATSALUT Y NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.

Reunidos:

De una parte, NOVARTIS FARMACÈUTICA, S.A. domiciliada en la Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona y provista de NIF A-08011074, representada por el señor José Francisco Marcilla Molina, con N.I.F n° , en calidad de Director General de Novartis Oncology y Dña. , con N.I.F. en calidad de Directora de Acceso al Mercado de Novartis Oncology, quienes intervienen en su condición de apoderados. A esta parte se la denominará en lo sucesivo Laboratorio.

De otra parte, el Servicio Catalán de la Salud, representado por el señor Adrià Comella i Carnicé, 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, 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 estimulando mecanismos de optimización del gasto de modo que el incremento en la calidad asistencial y los

1 / 11

HA-21252-2019



Doc. original signat per:
Serveis Administració
Electrònica Generalitat de
Catalunya 13/02/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0ICRCOOPBOPLYOV7DFHYJV12HY3MDT32

Data creació còpia:
13/02/2020 12:57:23
Data caducitat còpia:
13/02/2023 00:00:00
Pàgina 1 de 11

repercutir en benefici 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 a l'obtenció de determinats resultats en salut en els pacients tractats amb el medicament **MEKINIST®** (*trametinib* 2 mg i/o 0,5 mg) en combinació amb **TAFINLAR®** (*dabrafenib* 50 mg i/o 75 mg) pel tractament dels pacients adults amb melanoma no ressecable o metastàtic amb mutació **BRAF V600** (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 14 de març de 2017 de 2017, la disponibilitat sobre el medicament depèn del Laboratori de forma exclusiva. Igualment, se considera d'interès estratègic el seu subministrament per 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 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.

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

Que, de conformitat amb l'anterior, les parts, acorden subscriure l'EPR, segons a les clàusules que es detallen posteriorment, sense perjudici que

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 medicamentos a la obtención de determinados resultados de salud en los pacientes tratados con **MEKINIST®** (*trametinib* 2 mg y/o 0,5 mg) en combinación con **TAFINLAR®** (*dabrafenib* 50 mg y/o 75 mg), indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación **BRAF V600** (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 14 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 a los hospitales del sistema sanitario integral de utilización pública de Catalunya (**SISCAT**) encargados de la atención asistencial y la prestación integral de servicios de salud en pacientes oncológicos, entre otras, 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 anteriormente expuesto, las partes acuerdan suscribir el EPR, con base a las

2 / 11

MA-2020-2019



Doc. original signat per:
Serveis Administratius
Electrònica Generalitat de
Catalunya 13/02/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0ICRCOOPBOPLYOV7DFHYJV12HY3MDT32

Data creació còpia:
13/02/2020 12:57:23
Data caducitat còpia:
13/02/2023 00:00:00
Pàgina 2 de 11

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

1. L'objecte d'aquest conveni marc és establir un EPR per aplicar-lo en l'àmbit del sistema públic de salut adreçat al tractament amb el medicament MEKINIST® (trametinib 2 mg i / o 0,5 mg) en combinació amb TAFINLAR® (dabrafenib 50 mg i / o 75 mg) dels pacients adults amb melanoma no resecable o metastàtic amb mutació BRAF V600, regulant 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.

Segona. Àmbit d'aplicació i efectes

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.

2. 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 dels pactes assumits amb una dimensió bilateral entre l'hospital i el Laboratori en virtut del propi Contracte d'adhesió.

Tercera. Compromisos específics de les parts.

1. El CatSalut es compromet a informar d'aquest conveni 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.

clàusulas que se detallen posteriorment, sin perjuicio de que las partes, de buena fe y de común acuerdo, puedan acordar las modificaciones que sean necesarias para el buen fin del programa de constante referencia.

Clàusules:

Primera. Objeto del convenio marco

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 MEKINIST® (trametinib 2 mg y/o 0,5 mg) en combinación con TAFINLAR® (dabrafenib 50 mg y/o 75 mg) de los pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600, 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.

Segunda. Ámbito de aplicación y efectos

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 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 previsions 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 específicos de las partes.

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

MA - 21252 - 2019

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 13/02/2020	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0ICRCOOPBOPLYOV7DFHYJV12HY3MDT32	Data creació còpia: 13/02/2020 12:57:23 Data caducitat còpia: 13/02/2023 00:00:00 Pàgina 3 de 11
--	--	---	--

2. El Laboratori, d'acord amb els continguts d'aquest conveni 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 recullen el compromís dels hospitals a aportar al CatSalut les dades sobre l'evolució del present EPR per tal de poder fer efectiu el seguiment del seu desenvolupament. En aquest sentit, el CatSalut verificarà que les dades facilitades per l'hospital corresponguin a les dades introduïdes 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 s'adjunta com annex I, recull la forma i els criteris de monitoratge i avaluació que es seguiran.

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 que s'hagi concretat al Contracte d'adhesió a l'EPR.

Cinquena. 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 el dia 1 de juny de 2019.

2. L'EPR podrà ser renovat per períodes successius d'un (1) any, sempre que les parts acordin per escrit la seva renovació. El termini de vigència màxim d'aquest conveni marc, incloent el període de vigència inicial i el de les pròrrogues expresses que puguin establir-se a la seva empara, es fixa en quatre (4) anys.

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

estos hospitales se adhieran.

2. El Laboratorio, de acuerdo con los contenidos de este convenio 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 el día 1 de junio de 2019.

2. El EPR podrá ser renovado por periodos sucesivos de un (1) año, 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 expresas que puedan establecerse a su amparo, se fija en cuatro (4) años.

MA-01252-2019



Doc. original signat per:
Serveis Administració
Electrònica Generalitat de
Catalunya 13/02/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0ICRCOOPBOPLYOV7DFHYJV12HY3MDT32

Data creació còpia:
13/02/2020 12:57:23
Data caducitat còpia:
13/02/2023 00:00:00
Pàgina 4 de 11

- 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 l'EPR en relació a 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 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, constituït per representants del CatSalut, el Laboratori i els hospitals adherits a l'EPR que es regeixen pel disposat en aquesta clàusula.
2. Les parts designaran 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-ho formalment a la resta.
3. El Comitè d'Alt Seguiment serà l'òrgan encarregat de revisar periòdicament el compliment de les

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 el EPR en relación a 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 regirán por lo dispuesto en esta clàusula.
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

5 / 11

MA-21252-2015

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 13/02/2020	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0ICRCOOPBOPLYOV7DFHYJV12HY3MDT32	Data creació còpia: 13/02/2020 12:57:23 Data caducitat còpia: 13/02/2023 00:00:00 Pàgina 5 de 11
--	--	---	--

obligacions de les parts i el bon seguiment de les condicions d'aquest Conveni. També se li assigna la funció de servir d'òrgan de consulta inicial per a resoldre les possibles discrepàncies que sorgeixi 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 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 exprés amb aquest objecte de les parts implicades.

4. Cada membre del Comitè d'Alt Seguiment té dret a vot sota un criteri d'igualtat i independència, 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 i la seva formalització mitjançant acord exprés.

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

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 asigna la función de servir de órgano 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. Cada miembro del Comité de Alto Seguimiento tendrá 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 y su formalización mediante acuerdo expreso.

5. 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 translación financiera en los términos descritos en el anexo I.

6 / 11

MA-21252-2019

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 13/02/2020	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0ICRCOOPBOPLYOV7DFHYJV12HY3MDT32	Data creació còpia: 13/02/2020 12:57:23 Data caducitat còpia: 13/02/2023 00:00:00 Pàgina 6 de 11
--	--	---	--

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

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

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 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 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.

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.

7 / 11

HA-2252-2019



Doc. original signat per:
Serveis Administració
Electrònica Generalitat de
Catalunya 13/02/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0ICRCOOPBOPLYOV7DFHYJV12HY3MDT32

Data creació còpia:
13/02/2020 12:57:23
Data caducitat còpia:
13/02/2023 00:00:00
Pàgina 7 de 11

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 parts, així com el Codi de Bones Pràctiques de la Indústria Farmacèutica, aprovat per Farmaindústria.

Vuitena. Protecció de dades

1. Les parts es comprometen en tot moment a respectar i donar compliment al conjunt de la normativa vigent en matèria de protecció i tractament de dades personals i, en especial, a guardar i mantenir la privacitat de les dades dels pacients tractats. En concret, a partir del 25 de maig de 2018 es contempla l'aplicació el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en allò que respecta al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades).

2. En cap cas el laboratori té accés a les dades dels pacients dels hospitals en virtut d'aquest conveni marc. Així, el laboratori, en tot cas, només tindrà accés a les dades dissociades que li lliuri cada centre.

Novena. Confidencialitat

1. Les parts reconeixen que tota la informació i les dades a les quals es tingui accés 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.

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 de alto seguimiento 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 Cataluña sobre esta materia, y a la demás normativa que resulte de aplicación a las partes, así como al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, aprobado por Farmaindustria.

Octava. Protección de datos

1. Las partes se comprometen en todo momento a respetar y dar cumplimiento al conjunto de la normativa vigente en materia de protección y tratamiento de datos personales y, en especial, a guardar y mantener la privacidad de los datos de los pacientes tratados. En concreto, a partir del 25 de mayo de 2018 se contempla la aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y el cual se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

2. En ningún caso el laboratorio tendrá acceso a los datos de los pacientes de los hospitales en virtud de este Convenio Marco. Así, el laboratorio, en todo caso, sólo tendrá acceso a los datos disociados que le entregue cada centro.

Novena. Confidencialidad

1. Las partes reconocen que todas las informaciones y datos a los que se tenga acceso en virtud de este

8 / 11

MA-21252-2019



Doc. original signat per:
Serveis Administració
Electrònica Generalitat de
Catalunya 13/02/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0ICRCOOPBOPLYOV7DFHYJV12HY3MDT32

Data creació còpia:
13/02/2020 12:57:23
Data caducitat còpia:
13/02/2023 00:00:00
Pàgina 8 de 11

3. 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.

4. 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 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'han d'aplicar de forma ponderada pel compliment de la normativa legal que en cada moment resulti d'aplicació obligatòria. En aquest sentit, les parts accepten l'aplicació al

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 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

9 / 11

NA-21252-2019



Doc. original signat per:
Servei Administratiu
Electrònica Generalitat de
Catalunya 13/02/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0ICRCOOPBOPLYOV7DFHYJV12HY3MDT32

Data creació còpia:
13/02/2020 12:57:23
Data caducitat còpia:
13/02/2023 00:00:00
Pàgina 9 de 11

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.

Desena. Cessió de l'EPR i subcontractació

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

Onzena. Drets de propietat intel·lectual i industrial

1. Les parts determinaran prèviament i de comú acord la informació que podrà ser objecte de publicació, divulgació, o presentació, incloent però no limitant-se a conferències orals, tesis doctorals, abstract a congressos, articles científics o divulgatius, o qualsevol altra manera de comunicació que es pretengui realitzar en relació amb aquestes dades.

2. Les parts acorden que qualsevol publicació sota el present conveni marc estarà subjecte als límits definits en la clàusula novena de Confidencialitat.

3. No s'inclourà ni divulgarà informació confidencial del Laboratori en cap publicació o una altra divulgació pública sense l'express consentiment, previ i per escrit, de la mateix Laboratori.

4. En qualsevol cas, aquest conveni no impedirà la possibilitat que Novartis promogui estudis i/o assajos clínics al CatSalut i/o als centres associats amb els productes MEKINIST® en combinació amb TAFINLAR®, per als quals les parts hauran de subscriure els contractes que siguin precisos per tal de cobrir, entre d'altres aspectes, els drets de propietat intel·lectual i industrial que corresponguin, sense que puguin considerar-se regulats pel present Contracte. La titularitat sobre el medicament és i roman sent de Novartis i tots els drets d'explotació sobre el mateix i les seves dades correspondran en exclusiva a Novartis.

5. La divulgació d'aquesta col·laboració (incloent-hi qualsevol tipus de comunicat de premsa o comunicació als mitjans de comunicació) haurà de ser acordada prèviament per les parts. Sense perjudici de que ambdues parts admeten donar publicitat a aquesta col·laboració en la mesura i termes que es

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.

Décima. Cesión del EPR y subcontractación

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

Onceava. Derechos de propiedad intelectual e industrial

1. Las partes determinarán previamente y de común acuerdo la información que podrá ser objeto de publicación, divulgación, o presentación, incluyendo pero no limitándose a conferencias orales, tesis doctorales, abstract a congresos, artículos científicos o divulgativos, o cualquier otro modo de comunicación que se pretenda realizar en relación con estos datos.

2. Las partes acuerdan que cualquier publicación bajo el presente convenio marco estará sujeto a los límites definidos en la cláusula novena de Confidencialidad.

3. No se incluirá ni divulgará Información Confidencial del Laboratorio en ninguna publicación u otra divulgación pública sin el expreso consentimiento, previo y por escrito, del mismo Laboratorio.

4. En cualquier caso, este convenio no impedirá a Novartis la posibilidad de promover estudios con los productos MEKINIST® en combinación con

10 / 11

NA 21252-2019

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 13/02/2020	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0ICRCOOPBOPLYOV7DFHYJV12HY3MDT32	Data creació còpia: 13/02/2020 12:57:23 Data caducitat còpia: 13/02/2023 00:00:00 Pàgina 10 de 11
--	--	---	---

desprenguin de la normalitat general d'obligatori compliment relatiu a la transparència de l'administració.

Dotzena. Ratificació

1. 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.

2.1, 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.

Adrià Comella i Carnicé
Director
Servei Català de la Salut

José Francisco Marcilla Molina
Director General de Novartis Oncology
Novartis Farmacéutica, S.A.

Directora de Acceso al Mercado de Novartis
Oncology

TAFINLAR®, para los cuales las partes deberán suscribir los contratos que sean precisos para cubrir, entre otros aspectos, los derechos de propiedad intelectual e industrial que correspondan, sin que puedan considerarse regulados por el presente contrato. La titularidad sobre el medicamento es y permanece siendo de Novartis y todos los derechos de explotación sobre el mismo y sus datos corresponderán en exclusiva a Novartis.

5. La divulgación de esta colaboración (cualquier tipo de nota de prensa o comunicación a los medios) deberá ser acordada previamente por las partes. Sin perjuicio de ello, ambas partes admiten dar publicidad a su colaboración en la medida y los términos que se desprendan de la normalidad general de obligatorio cumplimiento relativos a la transparencia de la administración.

Doceava Ratificación

1. 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.

2. 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.

11 / 11

MA-21252-2015



Doc. original signat per:
Serveis Administració
Electrònica Generalitat de
Catalunya 13/02/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat
d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0ICRCOOPBOPLYOV7DFHYJV12HY3MDT32

Data creació còpia:
13/02/2020 12:57:23
Data caducitat còpia:
13/02/2023 00:00:00
Pàgina 11 de 11