

Barcelona, 12 de desembre de 2019

**ANNEX 1 AL CONVENI MARC SUBSCRIT ENTRE EL
ENTRE CATSALUT I ROCHE FARMA, SA.**
1. Condicions de l'ARC de PPV

S'acorda un model d'accés específic pel qual s'estableix un pagament per valor (PPV) de pertuzumab (Perjeta®) per a la indicació següent (d'ara endavant, indicació "NEO")

- En combinació amb trastuzumab i quimioteràpia per al tractament neoadjuvant de pacients adults amb càncer de mama HER2-positiu, localment avançat, inflamatori, o en estadi precoç amb alt risc de recaiguda.

2. Criteris clínics d'inici i seguiment dels pacients objecte d'aquest ARC de PPV

- Els criteris clínics d'inici i seguiment de pertuzumab (Perjeta®) per al tractament de la indicació mencionada en el punt 1 d'aquest ARC de PPV, es descriu en l'acord publicat i vigent de la Comissió Farmacoterapèutica per al Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (CFT-SISCAT).
- La verificació de la indicació per a pertuzumab (Perjeta®) inclosa en aquest ARC de PPV es realitzarà mitjançant el Registre de Pacients i Tractaments (RPT) del CatSalut.

3. Condicions econòmiques

- Pel que fa aquest present ARC de PPV, el CatSalut parteix del pressupòsit que la facturació de pertuzumab (Perjeta®), per part de Roche als hospitals del SISCAT, s'efectua al preu de venda al laboratori (PVL) finançat

Barcelona, 12 diciembre de 2019

**ANEXO 1 AL CONVENIO MARCO SUSCRITO ENTRE
CATSALUT Y ROCHE FARMA**
1. Condiciones del ARC de PPV

Se acuerda un modelo de acceso específico por el cual se establece un pago por valor (PPV) de pertuzumab (Perjeta®) para la indicación siguiente (en adelante, la indicación "NEO"):

- En combinación con trastuzumab y quimioterapia para el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio precoz con alto riesgo de recaída

2. Criterios clínicos de inicio y seguimiento de los pacientes objeto de este ARC de PPV

- Los criterios clínicos de inicio y seguimiento de pertuzumab (Perjeta®) para el tratamiento de la indicación mencionada en el punto 1 de este ARC de PPV, se describe en el acuerdo publicado y vigente de la Comisión de Farmacia para el Sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (CFT-SISCAT).
- La verificación de la indicación para pertuzumab (Perjeta®) incluida en este ARC de PPV se realizará mediante el Registro de Pacientes y Tratamientos (RPT) del CatSalut.

3. Condiciones económicas

- En cuanto este convenio ARC de PPV, el CatSalut parte del presupuesto de que la facturación de pertuzumab (Perjeta®), por parte de Roche a los hospitales del SISCAT, se efectúa al precio de venta al laboratorio (PVL)

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 25/05/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 04/06/2021 08:39:33 Data caducitat còpia: 04/06/2024 00:00:00 Pàgina 1 de 4
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

(inclou IVA i la deducció del RD 08/2010) (Taula 1) per a tots els pacients tractats amb el medicament partint de les indicacions finançades i descrites a la seva fitxa tècnica i/o a BIFIMED: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=720058>.

Taula 1:

CN	Presentació	PVL finançat* actual
697235	PERJETA 420MG 1 VIAL DE 14ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERF	2.289,56€

*Inclou l'IVA i la deducció del RD 08/2010

- Per a la cohort de pacients descrits en el punt 1 d'aquest ARC de PPV i que son tractats (inicien i continuen tractament) amb pertuzumab (Perjeta®), durant el període de vigència d'aquest acord, s'aplica un ARC per gestionar la despesa farmacèutica realitzada en el període acordat.
- Les condicions econòmiques per a aquest ARC de PPV són les següents: Roche realitza un 5,3% de descompte sobre el PVL finançat per a pertuzumab (Perjeta®) per a la indicació "NEO" la única presentació comercialitzada (Taula 2).

Taula2:

CN	Presentació	PVL finançat* amb 5.3% descompte
697235	PERJETA 420MG 1 VIAL DE 14ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERF	2.168,21€

*Inclou l'IVA i la deducció del RD 08/2010

4. Operativa de la regularització i forma i criteris de monitoratge

- Semestralment el CatSalut enviarà al laboratori

financiado (incluye IVA y la deducción del RD 08/2010) (Tabla 1) para todos los pacientes tratados con el medicamento partiendo de las indicaciones financiadas y descritas en su ficha técnica y/o en BIFIMED: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=720058>

Tabla 1:

CN	Presentación	PVL financiado* actual
697235	PERJETA 420MG 1 VIAL DE 14ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERF	2.289,56€

*Incluye IVA y la deducción del RD 08/2010

- Para la cohorte de pacientes descritos en el punto 1, indicación "NEO", de este ARC de PPV y que son tratados (inician y continúan tratamiento) con pertuzumab (Perjeta®), durante el periodo de vigencia de este acuerdo, se aplica un ARC para gestionar el gasto farmacéutico realizada en el periodo acordado.
- Las condiciones económicas para este ARC de PPV son las siguientes: Roche realiza un 5,3% de descuento sobre el PVL financiado para pertuzumab (Perjeta®) en su indicación "NEO" en la única presentación comercializada (Tabla 2).

Tabla 2

CN	Presentación	PVL financiado* con 5.3% descuento
697235	PERJETA 420MG 1 VIAL DE 14ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERF	2.168,21€

*Incluye IVA y deducción del RD 08/2010

4. Operativa de la regularización y forma y criterios de monitorización

- Semestralmente el CatSalut enviará al laboratorio los datos desagregados

les dades desagregades corresponents a les unitats facturades mensualment per a cada hospital, per a la indicació "NEO"

- En finalitzar cada un dels semestre naturals del període de vigència i durant els 30 dies següents, Roche enviarà a cada hospital la nota de crèdit resultant d'aplicar el 5,3% sobre el PVL contingut a la Taula 2.
- De conformitat amb el conveni regulador d'aquest projecte ARC de PPV, el CatSalut repercutirà els descomptes establerts (i abonats) a cada hospital del SISCAT segons la clàusula addicional anual subscrita amb les seves respectives entitats gestores per aquests mateixos imports (àmbit ARC de les clàusules addicionals relatives a "Medicaments i productes de nutrició parental i enteral i material per a la seva administració a domicili, a dispensar pels serveis farmacèutics de l'hospital a pacients en règim ambulatori").

5. Durada de l'acord

- L'ARC de PPV té una vigència de vint-i-un (21) mesos i entra en vigor des del dia 1 d'abril de 2019 fins a 31 de desembre de 2020.

6. Confidencialitat

- Les parts es comprometen a aplicar els acords de confidencialitat regulats pel Conveni Marc (clàusula vuitena) sota termes congruents amb el caràcter bilateral de la relació i respecte a les condicions comercialitzades en aquest marc, sense perjudici d'acceptar la aplicabilitat de la normativa pública preceptiva, també en l'àmbit de la transparència, que en tot cas es

correspondientes a las unidades facturadas mensualmente para cada hospital, en la indicación "NEO".

- Al finalizar cada uno de los semestre naturales del período de vigencia y durante los 30 días siguientes, Roche enviará a cada hospital la nota de crédito resultante de aplicar el 5,3% sobre el PVL contenido en la Tabla 2.
- De conformidad con el convenio regulador de este proyecto ARC de PPV, el CatSalut repercutirá los descuentos establecidos (y abonados) en cada hospital del SISCAT según la clàusula addicional anual suscrita con sus respectivas entidades gestoras por estos mismos importes (ámbito ARC de las cláusulas adicionales relativas a "Medicamentos y productos de nutrición parental y enteral y material para su administración a domicilio, a dispensar por los servicios farmacéuticos del hospital a pacientes en régimen ambulatorio").

5. Duración del acuerdo

- El ARC de PPV, tiene una vigencia de veintiún (21) meses y entra en vigor desde 1 de abril de 2019 hasta 31 de diciembre de 2020.

6. Confidencialidad

- Las partes se comprometen a aplicar los acuerdos de confidencialidad regulados por el Convenio Marco (clàusula octava) en consonancia con el carácter bilateral de la relación y respecto a las condiciones comercializadas en este marco, sin perjuicio de que se ha de aceptar la aplicabilidad de la

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 25/05/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 04/06/2021 08:39:33 Data caducitat còpia: 04/06/2024 00:00:00 Pàgina 3 de 4
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

procurarà interpretar tenint en compte les mencionades circumstàncies. Sense perjudici d'això, per al desenvolupament de l'acord en l'àmbit de Catalunya, el CatSalut té la facultat de posar en coneixement a tots els hospitals del SISCAT, sobre les característiques operatives de les condicions de venda/facturació de pertuzumab (Perjeta®) per a la indicació "NEO" acordades, de manera que puguin ser correctament implementades als hospitals que adquireixin aquest producte.

Adrià Comella i Carnicé
Director
Servei Català de la Salut

normativa pública preceptiva, también en el ámbito de la de transparencia, que en cualquier caso se intentará interpretar teniendo en cuenta las mencionadas circunstancias. Sin perjuicio de eso, para el desarrollo del acuerdo en el ámbito de Cataluña, el CatSalut tiene la facultad de poner en conocimiento a todos los hospitales del SISCAT, sobre las características operativas de las condiciones de venta/facturación de pertuzumab (Perjeta®), en la indicación "NEO" acordadas, de manera que puedan ser correctamente implementadas en los hospitales que adquieran este producto.

Apoderado mancomunado
Roche Farma, S.A

Mónica Palomanes Seoane
Apoderada mancomunada
Roche Farma, S.A

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 25/05/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 04/06/2021 08:39:33 Data caducitat còpia: 04/06/2024 00:00:00 Pàgina 4 de 4
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	