

Barcelona, 10 d'octubre de 2019

**ACORD ENTRE NOVO NORDISK PHARMA, SA, I SERVEI CATALÀ DE LA SALUT ("CatSalut")**
**Reunits:**

D'una banda, el Senyor Adrià Comella Carnicé, director del Servei Català de la Salut, i de l'altra, la Senyora. Olga Espallardo García i el Senyor Vicente Ricoy Trasancos, apoderats de NOVO NORDISK PHARMA, SA.

**Actuen:**

El primer, en nom i representació del Servei Català de la Salut (en endavant CatSalut), en virtut de les atribucions que li confereix l'article 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, i

els segons, en nom i representació de NOVO NORDISK PHARMA SA, amb seu social a Vía de los Poblados, núm. 3, Edificio 6, Planta 3ª, Madrid 28033 i CIF núm.: . (d'ara endavant, "NOVO NORDISK"), de conformitat amb l'escriptura pública atorgada davant el notari Senyor . de l'Il·lustre Col·legi de Madrid, en data 14 de març de 2019, amb número de protocol 1114.

Ambdues parts es reconeixen legitimació i capacitat legal suficients per subscriure el present Acord (en endavant, "el contracte") per la qual cosa

**Exposen:**

I. Que el CatSalut és un ens públic de caràcter institucional dependent de la Generalitat de Catalunya i adscrit al Departament de Salut.

Barcelona, 10 de octubre de 2019

**ACUERDO ENTRE NOVO NORDISK PHARMA, S.A. Y SERVEI CATALÀ DE LA SALUT ("CatSalut")**
**Reunidos:**

De una parte, D. Adrià Comella Carnicé, director del Servei Català de la Salut, i de la otra, Dª Olga Espallardo García y D. Vicente Ricoy Trasancos apoderados de NOVO NORDISK PHARMA S.A.

**Actuan:**

El primero, en nombre i representación del Servei Català de la Salut (de ahora en adelante CatSalut), en virtud de las atribuciones que le confiere el artículo 17 de la Llei 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, y

los segundos, en nombre y representación de NOVO NORDISK PHARMA S.A., con sede social en Vía de los Poblados Nº 3, Edificio 6, Planta 3ª, Madrid 28033 y CIF nº.: . (de ahora en adelante "NOVO NORDISK"), de conformidad con la escritura pública otorgada delante del notario D. del Ilustre Colegio de Madrid, en fecha 14 de marzo de 2019, con número de protocolo 1114.

Ambas partes se reconocen legitimación y capacidad legal suficientes para suscribir el presente Acuerdo (en adelante "el contrato") por lo que

**Exponen:**

I. Que CatSalut, es un ente público de carácter institucional dependiente de la Generalitat de Catalunya y adscrito al Departament de Salut.

|                                                                                    |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc.original signat per:<br>Serveis Administració<br>Electrònica Generalitat de<br>Catalunya 10/02/2020 | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat<br><br>Original electrònic / Còpia electrònica autèntica<br><br>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ | Data creació còpia:<br>10/02/2020 13:56:35<br>Data caducitat còpia:<br>10/02/2023 00:00:00<br>Pàgina 1 de 27 |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

II. Que NOVO NORDISK és un laboratori farmacèutic dedicat a la investigació, desenvolupament i comercialització d'especialitats farmacèutiques interessat en la millora del coneixement de la diabetis i altres teràpies, així com de les condicions de vida dels seus pacients i comercialitza, entre altres productes, Tresiba® (insulina degludec), d'ara endavant, als efectes d'aquest contracte "insulina degludec".

III. Que la FUNDACIÓ INSTITUT UNIVERSITARI D'INVESTIGACIÓ EN ATENCIÓ PRIMÀRIA JORDI GOL (en endavant "IDIAP"), és una fundació creada amb la finalitat d'impulsar i promoure tasques de recerca, docència, formació i difusió dels coneixements en els centres d'atenció primària de salut a Catalunya.

IV. L'IDIAP ha desenvolupat i és legítima titular d'una base de dades d'històries clíniques informatitzades provinents dels equips mèdics d'atenció primària de Catalunya. Aquesta base de dades conté informació vinculada amb un identificador personal únic i anònim sobre dades demogràfiques, visites a atenció primària, problemes de salut, variables clíniques, immunitzacions, derivacions, prescripció farmacèutica, resultats de laboratori, medicació dispensada a l'oficina de farmàcia i altres dades de fonts externes. Aquesta base de dades es denomina "SIDIAP" (en endavant, el "SIDIAP").

V. Que l'any 2017 l'IDIAP, a sol·licitud de NOVO NORDISK, va realitzar un estudi de viabilitat amb el títol "Anàlisi retrospectiva transversal en DT1 i DT2 per a la població de Catalunya". Aquest estudi va consistir en una anàlisi exploratòria de la base de dades SIDIAP realitzant un tall transversal de les dades dels pacients diabètics tipus 1 i tipus 2 que estiguessin insulinitzats en termes de: tipus de teràpia d'insulinització, mesuraments d'HbA1c, nombre d'injeccions d'insulina diàries, dosís i durada del tractament amb insulina (en endavant, "Estudi de viabilitat").

II. Que NOVO NORDISK es un laboratorio farmacéutico dedicado a la investigación, desarrollo y comercialización de especialidades farmacéuticas interesado en la mejora del conocimiento de la diabetes y otras terapias, así como de las condiciones de vida de sus pacientes y comercializa, entre otros productos, Tresiba® (insulina degludec) de ahora y, en adelante, a los efectos de este contrato "Insulina degludec".

III. Que la FUNDACIÓ INSTITUT UNIVERSITARI D'INVESTIGACIÓ EN ATENCIÓ PRIMÀRIA JORDI GOL (en adelante "IDIAP"), es una fundación creada con la finalidad de impulsar y promover tareas de investigación, docencia, formación y difusión de los conocimientos en los centros de atención primaria de salud en Catalunya.

IV. El IDIAP ha desarrollado y es legítima titular de una base de datos de historias clínicas informatizadas provenientes de los equipos médicos de atención primaria de Catalunya. Esta base de datos contiene información vinculada con un identificador personal único y anónimo sobre datos demográficos, visitas a atención primaria, problemas de salud, variables clínicas, inmunizaciones, derivaciones, prescripción farmacéutica, resultados de laboratorio, medicación dispensadas en la oficina de farmacia y otros datos de fuentes externas. Esta base de datos se denomina "SIDIAP" (en adelante, el "SIDIAP").

V. Que en el año 2017 el IDIAP a solicitud de NOVO NORDISK realizó un estudio de viabilidad con el título "Análisis retrospectivo transversal en DT1 y DT2 para la población de Cataluña". Dicho estudio consistió en un análisis exploratorio de la base de datos SIDIAP realizando un corte transversal de los datos de los pacientes diabéticos tipo 1 y tipo 2 que estuvieran insulinizados en términos de: tipo de terapia de insulinización, mediciones de HbA1c, número de inyecciones de insulina diarias, dosis y duración del tratamiento con insulina (en adelante "Estudio de Viabilidad").



VI. Que NOVO NORDISK va dissenyar i consensuar amb el CatSalut l'objecte de l'Estudi de viabilitat i va compartir amb aquesta institució els resultats sent, per tant, el CatSalut perfectament coneixedor dels resultats.

VII. Que atenent als resultats de l'Estudi de viabilitat, el novembre de 2018, NOVO NORDISK va encarregar a l'IDIAP un estudi independent titulat: *"Estudi observacional retrospectiu longitudinal en pacients amb diabetis T1 i T2 per a la població a Catalunya"* (en endavant, "l'Estudi") i que té per objecte analitzar quatre subgrups de pacients, depenent del tipus de diabetis (tipus 1 en endavant, "T1") o tipus 2, en endavant, "T2") i del tipus d'insulina amb la qual estiguessin tractats abans del canvi a insulina degludec i el resultat encara no el coneixen ni NOVO NORDISK ni el CatSalut. El protocol de l'Estudi va ser revisat i aprovat prèviament pel CatSalut.

VIII. Que és desig de les parts valorar el resultat de l'Estudi que mostra resultats sobre la vida real en la població de Catalunya, com una font d'informació a considerar en l'avaluació tècnica que el CatSalut faci del medicament insulina degludec.

En virtut del que s'ha exposat, i amb subjecció als termes, condicions i pactes estipulats a continuació, les parts acorden el següent:

#### Estipulacions:

##### Primera. Objecte

1. L'objecte del present Acord de risc compartit és establir la repercussió que l'Estudi que està realitzant l'IDIAP i el protocol ha estat aprovat pel CatSalut, tindrà per les parts depenent si s'aconsegueix o no el següent objectiu en els grups objecte d'estudi: "disminució

VI. Que NOVO NORDISK diseño y consensuó con el CatSalut el objeto del Estudio de Viabilidad y compartió con esta Institución los resultados siendo, por tanto, CatSalut perfectamente conocedor de los resultados del mismo.

VII. Que atendiendo a los resultados del Estudio de viabilidad, en noviembre de 2018, NOVO NORDISK encargó al IDIAP un estudio independiente titulado: *"Estudio observacional retrospectivo longitudinal en pacientes con Diabetes T1 y T2 para la población en Cataluña"* (en adelante "El Estudio") que tiene por objeto analizar cuatro subgrupos de pacientes, dependiendo del tipo de diabetes (tipo 1 (en adelante "T1") o tipo 2 (en adelante "T2")) y del tipo de insulina con la que estuvieran tratados antes del cambio a insulina degludec y cuyo resultado todavía no conocen ni NOVO NORDISK ni el CatSalut. El protocolo del Estudio fue revisado y aprobado previamente por el CatSalut.

VIII. Que es deseo de las partes valorar el resultado del Estudio que muestra resultados sobre vida real en la población de Cataluña, como una fuente de información a considerar en la evaluación técnica que el CatSalut realice del medicamento insulina degludec.

En virtud de lo expuesto, y con sujeción a los términos, condiciones y pactos estipulados a continuación, las partes acuerdan lo siguiente:

#### Estipulaciones:

##### Primera. Objeto

1. El objeto del presente Acuerdo de riesgo compartido es establecer la repercusión que el Estudio que está realizando el IDIAP y cuyo protocolo ha sido aprobado por el CatSalut, tendrá para las partes dependiendo si se alcanza o no el siguiente objetivo en los grupos objeto de estudio:



mitjana dels nivells d'hemoglobina glicosilada (HbA1c) superior a un 0,3% quan es canvia des d'una altra insulina a insulina degludec" (d'ara endavant, "l'objecte").

#### Segona. Durada

El present Acord entrarà en vigor el dia de la seva signatura i mantindrà la seva plena vigència fins que es compleixin les obligacions pactades per cada part en el present Acord dependent de si s'aconsegueix o no l'objectiu pactat.

Per la seva banda, el CatSalut es compromet a considerar els resultats de l'Estudi com una font d'informació tècnica valorable en el marc del Programa d'harmonització farmacoterapèutica del SISCAT, i a presentar aquests resultats al Consell Assessor de Medicaments d'Atenció Primària i Especialitzada del CatSalut per a la seva avaluació, i si escau com a resultat d'aquesta avaluació, a presentar-los així mateix a la Comissió Farmacoterapèutica del SISCAT.

Per la seva part, NOVO NORDISK es compromet a realitzar el pagament per cada cohort que no hagi assolit l'objectiu. El pagament es realitzarà en el termini de 2 mesos de conformitat amb el que s'estipula a la clàusula cinquena.

El present Acord no podrà ser objecte de pròrroga automàtica. En cas que les parts decideixin donar continuïtat al present Acord serà necessari el consentiment exprés i per escrit de les dues parts.

#### Tercera.- Estudi/resultat/compromís

##### 3.1. Objecte de l'Estudi

L'Estudi independent que està realitzant l'IDIAP té com a objecte evidenciar el valor en vida real d'insulina degludec en la població de Catalunya. Per això, l'Estudi farà una anàlisi longitudinal retrospectiva de la base de dades SIDIAP en aquells pacients amb diabetis T1 o T2 que hagin canviat de tractament de la seva insulina basal habitual

*"disminución media de los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) superior a un 0,3% cuando se cambia desde otra insulina a insulina degludec" (de ahora y en adelante "el objetivo").*

#### Segunda. Duración

El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su firma y mantendrá su plena vigencia hasta que se cumplan las obligaciones pactadas para cada parte en el presente Acuerdo dependiendo de si se alcanza o no el objetivo pactado.

Por su parte, el CatSalut se compromete a considerar los resultados del Estudio como una fuente de información técnica valorable en el marco del Programa de armonización farmacoterapéutica del SISCAT, y a presentar dichos resultados al Consejo Asesor de Medicamentos d'Atenció Primària i Especialitzada del CatSalut para su evaluación, y si procede como resultado de dicha evaluación, a presentarlos asimismo a la Comisión Farmacoterapèutica del SISCAT

Por su parte, NOVO NORDISK se compromete a realizar el pago por cada cohorte que no haya alcanzado el objetivo. El pago se realizará en el plazo de 2 meses de conformidad con lo que se estipula en la cláusula quinta

El presente Acuerdo no podrá ser objeto de prórroga automática. En caso de que las partes decidan dar continuidad al presente Acuerdo será necesario el consentimiento expreso y por escrito de ambas partes.

#### Tercera.- Estudio/resultado/compromiso

##### 3.1. Objeto del Estudio

El Estudio independiente que está realizando el IDIAP tiene como objeto evidenciar el valor en vida real de insulina degludec en la población de Cataluña. Para ello, el Estudio realizará un análisis longitudinal retrospectivo de la base de datos SIDIAP en aquellos pacientes con diabetes T1 o T2 que hayan cambiado de

|                                                                                    |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc. original signat per:<br>Serveis Administració<br>Electrònica Generalitat de<br>Catalunya 10/02/2020 | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web <a href="http://csv.gencat.cat">csv.gencat.cat</a><br><br>Original electrònic / Còpia electrònica autèntica<br><br>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ | Data creació còpia:<br>10/02/2020 13:56:35<br>Data caducitat còpia:<br>10/02/2023 00:00:00<br>Pàgina 4 de 27 |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

a insulina degludec al llarg dels anys 2017 i 2018.

Dins d'aquesta anàlisi, tal com figura en el protocol, es classifiquen quatre subgrups de pacients (en endavant, "les cohorts"):

1. **Cohort 1:** Pacients amb diabetis T1 que canvien d'insulina glargina/detemir a degludec.
2. **Cohort 2:** Pacients amb diabetis T1 que canvien d'insulina NPH a degludec.
3. **Cohort 3:** Pacients amb diabetis T2 que canvien d'insulina glargina/detemir a degludec.
4. **Cohort 4:** Pacients amb diabetis T2 que canvien d'insulina NPH a degludec.

### 3.2. Resultat de l'Estudi

L'IDIAP analitzarà tota la base de dades del SIDIAP però només tindrà en compte en el seu Estudi aquelles cohorts que comptin amb un mínim de dos-cents pacients. Com a conseqüència de l'anterior, les cohorts que fossin excloses de l'Estudi no seran objecte del present Acord.

Amb aquesta finalitat, NOVO NORDISK farà lliurament al CatSalut de l'Estudi en el termini màxim de 10 (deu) dies des que l'IDIAP els lliuri.

Les parts acorden que sempre que l'Estudi que està realitzant l'IDIAP assoleixi en qualsevol de les cohorts previstes el nombre mínim de pacients requerit, s'articularan de manera immediata els compromisos de risc que assumeixen les parts i que s'estipulen en clàusula 3.3 del present contracte.

### 3.3. Compromís

#### 3.3.1 Compromís de CatSalut

Sempre que l'Estudi de l'IDIAP demostrí que la disminució mitjana dels nivells d'hemoglobina glicosilada (HbA1c) és superior a un 0,3% en els pacients que migren a insulina degludec en totes les cohorts previstes en l'Estudi (estipulació

tratamiento de su insulina basal habitual a insulina degludec a lo largo de los años 2017 y 2018.

Dentro de este análisis, tal y como figura en el protocolo, se clasifican cuatro subgrupos de pacientes (en adelante "las cohortes"):

1. **Cohorte 1:** Pacientes con diabetes T1 que cambian de insulina glargina/detemir a degludec.
2. **Cohorte 2:** Pacientes con diabetes T1 que cambian de insulina NPH a degludec.
3. **Cohorte 3:** Pacientes con diabetes T2 que cambian de insulina glargina/detemir a degludec.
4. **Cohorte 4:** Pacientes con diabetes T2 que cambian de insulina NPH a degludec.

### 3.2. Resultado del Estudio

El IDIAP analizará toda la base de datos del SIDIAP pero sólo tendrá en cuenta en su Estudio aquellas cohorts que cuenten con un mínimo de doscientos pacientes. Como consecuencia de lo anterior, las cohorts que fueran excluidas del Estudio no serán objeto del presente Acuerdo.

A tal fin, NOVO NORDISK hará entrega al CatSalut del Estudio en el plazo máximo de 10 (diez) días desde que el IDIAP se lo entregue.

Las partes acuerdan que siempre y cuando el Estudio que está realizando el IDIAP alcance en cualquiera de las cohorts previstas el número mínimo de pacientes requerido, se articularán de manera inmediata los compromisos de riesgo que asumen las partes y que se estipulan en cláusula 3.3. del presente contrato.

### 3.3. Compromisos

#### 3.3.1. Compromiso de CatSalut

Siempre y cuando el Estudio del IDIAP demuestre que la disminución media de los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) es superior a un 0,3% en los pacientes que se cambian a insulina degludec en todas las cohorts contempladas en el Estudio



3.2), tenint en compte que només es consideraran aquelles cohorts que continguin almenys dos-cents pacients, el CatSalut es compromet a complir tots els compromisos (en endavant, “el compromís”) dins el marc del procediment del Programa d’harmonització farmacoterapèutica:

- 1) Presentar els resultats de l’Estudi per a la seva valoració per part del Consell Assessor de la Medicació d’Atenció Primària i Comunitària i Especialitzada (CAMAPCE), en concret perquè el CAMAPCE valori si és necessari realitzar una modificació de l’avaluació “insulina degludec per al tractament de la diabetis *mellitus* tipus 1 i 2” i de les recomanacions o criteris d’ús “Acord de la Comissió Farmacoterapèutica per al Sistema Sanitari Integral d’Utilització Pública de Catalunya (CFT-SISCAT) del CatSalut sobre l’ús d’insulina degludec per a tractament de la diabetis *mellitus* (DM)” vigents.
- 2) En el cas que la CAMAPCE proposi modificar les recomanacions o criteris d’ús de degludec, se seguirà el procediment habitual d’harmonització: es presentaran els resultats de l’Estudi a la Comissió Farmacoterapèutica del SISCAT (CFT-SISCAT), juntament amb les propostes de modificació, les recomanacions o criteris d’ús realitzades per la CAMAPCE, per a valoració i ratificació, si escau. En el cas que la CFT-SISCAT ratifiqui aquesta modificació, es modificarà el document “Acord de la Comissió Farmacoterapèutica per al Sistema Sanitari Integral d’Utilització Pública de Catalunya (CFT-SISCAT) del CatSalut sobre l’ús d’insulina degludec per al tractament de la diabetis *mellitus* (DM)” i s’obrirà procediment d’al·legacions per part d’agents d’interès. Un cop resolt, es sol·licitarà l’autorització de l’acord resultant per part del director del CatSalut.

(estipulació 3.1.), teniendo en cuenta que sólo se considerarán aquellas cohortes que contengan al menos doscientos pacientes, el CatSalut se compromete a cumplir todos los siguientes compromisos (en adelante “el compromiso”) dentro del marco del procedimiento del Programa de armonización farmacoterapèutica:

- 1) Presentar los resultados del Estudio para su valoración por parte del Consell Assessor de la Medicació d’Atenció Primària i Comunitària i Especialitzada (CAMAPCE), en concreto para que el CAMAPCE valore si es necesario realizar una modificación de la evaluación “*insulina degludec per al tractament de la diabetis mellitus tipus 1 i 2*” y de las recomendaciones o criterios de uso “Acord del Comissió Farmacoterapèutica per al Sistema Sanitari Integral d’Utilització Pública de Catalunya (CFT-SISCAT) del CatSalut sobre l’ús d’insulina degludec per al tractament de la diabetis *mellitus* (DM)” vigentes.
- 2) En el caso que el CAMAPCE proponga modificar las recomendaciones o criterios de uso de degludec, se seguirá el procedimiento habitual de armonización: se presentaran los resultados del Estudio a la Comisión Farmacoterapèutica del SISCAT (CFT-SISCAT) junto con las propuestas de modificación las recomendaciones o criterios de uso realizadas por el CAMAPCE, para valoración y ratificación si procede. En el caso que la CFT-SISCAT ratifique dicha modificación, se modificaran el documento “Acord del Comissió Farmacoterapèutica per al Sistema Sanitari Integral d’utilització pública de Catalunya (CFT-SISCAT) del CatSalut sobre l’ús d’insulina degludec per al tractament de la diabetis *mellitus* (DM)” y se abrirá procedimiento de alegaciones por parte de agentes de interés. Una vez resuelto el mismo, se solicitará la autorización del acuerdo resultante por parte del Director del CatSalut.



3) Si el resultat del procediment ho requereix, s'actualitzaran els documents "Informe tècnic CAMAPCE" "Insulina degludec per al tractament de la diabetis *mellitus* tipus 1 i 2" i "Resum d'avaluació: insulina degludec per al tractament de la diabetis *mellitus*", per incloure els resultats de l'estudi realitzat per l'IDIAP i les modificacions requerides.

4) Així mateix, només en el cas que sigui procedent (és a dir, en el cas que les modificacions realitzades s'apliquin a la diabetis tipus 2), es reflectiran les conclusions derivades dels acords del Programa d'harmonització respecte de la insulina degludec en una futura actualització de les "Pautes d'harmonització farmacoterapèutica per a la diabetis *mellitus* tipus 2".

5) Finalment, i només en cas que sigui procedent (és a dir, en el cas que les modificacions realitzades apliquin a la diabetis tipus 2), es reflectiran les conclusions derivades dels acords del Programa d'harmonització respecte de la insulina degludec en una futura actualització dels indicadors de qualitat de la prescripció relatius a insulines.

El CatSalut es compromet a aprovar i implementar els compromisos establerts en els apartats 1 al 3, ambdós inclosos, a partir del moment en què NOVO NORDISK li faci lliurament al CatSalut de l'Estudi, dins de l'activitat rutinària del Programa d'harmonització. Pel que fa als apartats 4 i 5, el CatSalut es compromet a implantar un cop es decideixi actualitzar les Pautes d'harmonització farmacoterapèutica per a la diabetis *mellitus* tipus 2 i els indicadors de prescripció relatius a les insulines.

### 3.3.2. Compromís de NOVO NORDISK

NOVO NORDISK es compromet a reemborsar al CatSalut la diferència del cost entre el tractament amb insulina degludec i el tractament previ dels pacients dels grups

3) Si el resultado del procedimiento lo requiere, se actualizarán los documentos "Informe técnico CAMAPCE" "Insulina degludec per al tractament de la diabetis *mellitus* tipus 1 i 2" y "Resum d'avaluació: insulina degludec per al tractament de la diabetis *mellitus*" para incluir los resultados del estudio realizado por el IDIAP y las modificaciones requeridas.

4) Asimismo, solo en caso de que sea procedente (es decir, en el caso que las modificaciones realizadas apliquen a la diabetes tipo 2), se reflejarán las conclusiones derivadas de los acuerdos del Programa de armonización respecto de la insulina degludec en una futura actualización de las "Pautes d'harmonització farmacoterapèutica para la diabetes *mellitus* tipo 2".

5) Finalmente, y solo en caso de que sea procedente (es decir, en el caso que las modificaciones realizadas apliquen a la diabetes tipo 2), se reflejarán las conclusiones derivadas de los acuerdos del Programa de armonización respecto de la insulina degludec en una futura actualización de los indicadores de calidad de la prescripción relativos a insulinas.

El CatSalut se compromete a aprobar e implementar los compromisos establecidos en los apartados 1 al 3, ambos inclusive, a partir del momento en que NOVO NORDISK le haga entrega al CatSalut del Estudio, dentro de la actividad rutinaria del Programa de armonización. Respecto a los apartados 4 y 5, el CatSalut se compromete a implantarlos una vez se decida actualizar las Pautes d'harmonització farmacoterapèutica para la diabetes *mellitus* tipo 2 y los indicadores de prescripción relativos a las insulinas

### 3.3.2. Compromiso de NOVO NORDISK

NOVO NORDISK se compromete a reemborsar al CatSalut la diferencia del coste entre el tratamiento con insulina degludec y el tratamiento previo de los



que no aconseguixin objectius (tenint en compte que només es consideraran aquelles cohorts que continguin almenys dos-cents pacients) com a part dels costos de l'execució de l'estudi en el sistema català de salut.

#### Quarta. Obligacions

Per tal de complir amb l'objecte del present contracte, les parts es comprometen a:

##### 4.1. Per part del CatSalut:

a) A complir amb tots els compromisos pactats si l'Estudi arriba a l'objectiu plantejat i acordat per les parts (estipulació 3.3.1.), atenent als condicionants exposats i els terminis propis del funcionament del Programa d'harmonització del CatSalut.

##### 4.2. Per part del CatSalut:

a) A lliurar al CatSalut l'informe de l'IDIAP en el termini estipulat.

b) A complir amb les obligacions de custòdia i confidencialitat de conformitat amb el que disposa aquest contracte.

c) A fer-se completament càrrec del cost de l'estudi, el que inclou la diferència del cost entre el tractament amb insulina degludec i el tractament previ dels pacients dels grups que no aconseguixin objectius com a part dels costos de l'execució de l'estudi en el Servei Català de la Salut, seguint els paràmetres estipulats en la clàusula 5.1.

##### 4.3. Són obligacions de les dues parts:

a) Actuar lleialment i de bona fe, de manera activa i amb la diligència exigible, comunicant-se tota la informació de què disposin, quan sigui útil o necessària, per a l'adequada realització del contracte.

b) Actuar respectant tota la normativa i legislació aplicable a la matèria, a aquella en vigor en el moment de subscriure el contracte i aquella que pugui entrar en vigor

pacientes de los grupos que no alcancen objetivos (teniendo en cuenta que sólo se considerarán aquellas cohortes que contengan al menos doscientos pacientes) como parte de los costes de la ejecución del estudio en el sistema catalán de salud.

#### Cuarta. Obligaciones

Con el fin de cumplir con el objeto del presente contrato, las partes se comprometen a:

##### 4.1. Por parte del CatSalut:

a) A cumplir con todos los Compromisos pactados si el Estudio llega al objetivo planteado y acordado por las partes (estipulación 3.3.1.), atendiendo a los condicionantes expuestos y los plazos propios del funcionamiento del Programa de armonización del CatSalut.

##### 4.2. Por parte de NOVO NORDISK:

a) A entregar al CatSalut el informe del IDIAP en el plazo estipulado.

b) A cumplir con las obligaciones de custodia y confidencialidad de conformidad con lo dispuesto en este contrato.

c) A hacerse completamente cargo del coste del estudio, lo que incluye la diferencia del coste entre el tratamiento con insulina degludec y el tratamiento previo de los pacientes de los grupos que no alcancen objetivos como parte de los costes de la ejecución del estudio en el Servei Català de la Salut, siguiendo los parámetros estipulados en la cláusula 5.1.

##### 4.3. Son obligaciones de ambas partes:

a) Actuar lealmente y de buena fe, de forma activa y con la diligencia exigible, comunicándose toda la información de la que dispongan, cuando sea útil o necesaria, para la adecuada realización del contrato.

b) Actuar respetando toda la normativa y legislación aplicable a la materia, a aquella en vigor en el momento de suscribir el contrato y aquella que pueda entrar en vigor durante su ejecución: leyes, normas,



durant la seva execució: lleis, normes, reglaments i disposicions internacionals, nacionals, regionals i locals inclosos, a títol merament enunciatiu i no exhaustiu, normes i reglaments d'autoritats reguladores, resolucions i codis de la indústria (incloses les seves modificacions i reformes), instruccions i resolucions del CatSalut aplicables a les activitats i relacions objecte d'aquest contracte, incloses normes de bones pràctiques clíniques i mèdiques generalment acceptades.

c) Garantir que utilitzarà els resultats seguint les directrius i respectant totes les lleis i regulacions aplicables –incloent-hi de forma enunciativa però no limitativa- la normativa sanitària relativa a investigació.

#### Cinquena. Pagament

##### 5.1. Pagament de l'Estudi:

NOVO NORDISK abonarà al CatSalut una quantitat per a cada cohort que no aconsegueixi l'objectiu pactat com a part dels costos de l'execució de l'estudi al Servei Català de la Salut per ser aquest organisme qui ha assumit la diferència de cost de tractament.

Aquesta quantitat per cada cohort es calcularà tenint en compte la diferència del cost entre el tractament amb insulina degludec i el tractament previ en els pacients que són objecte de l'Estudi i durant el termini de sis mesos de seguiment de l'Estudi. Com a conseqüència de l'anterior:

- En el cas de les cohorts en què el tractament previ és NPH (cohorts 2 i 4), aquesta quantitat pujarà a 137,5 € per pacient inclòs en la cohort.
- En el cas de les cohorts en què el tractament previ és un altre anàleg d'insulina, ja sigui insulina glargina o detemir (cohorts 1 i 3) la quantitat pujarà a 70,5 € per cada pacient inclòs en la cohort.

reglamentos y disposiciones internacionales, nacionales, regionales y locales incluidos, a título meramente enunciativo y no exhaustivo, normas y reglamentos de autoridades reguladoras, resoluciones y códigos de la industria (incluidas sus modificaciones y reformas), instrucciones y resoluciones del CatSalut aplicables a las actividades y relaciones objeto de este contrato, incluidas normas de buenas prácticas clínicas y médicas generalmente aceptadas.

c) Garantizar que utilizará los Resultados siguiendo las directrices y respetando todas las leyes y regulaciones aplicables - incluyendo de forma enunciativa pero no limitativa- la normativa sanitaria relativa a investigación.

#### Quinta. Pago

##### 5.1. Pago del Estudio

NOVO NORDISK abonará al CatSalut una cantidad por cada cohorte que no alcance el objetivo pactado como parte de los costes de la ejecución del estudio en el Servei Català de la Salut por ser este organismo quien ha asumido la diferencia de coste de tratamiento.

Esta cantidad por cada cohorte se calculará teniendo en cuenta la diferencia del coste entre el tratamiento con insulina degludec y el tratamiento previo en los pacientes que son objeto del Estudio y durante el plazo de seis meses de seguimiento del estudio. Como consecuencia de lo anterior:

- En el caso de las cohorts en los que el tratamiento previo es NPH (cohorts 2 y 4), esta cantidad ascenderá a 137,5 € por paciente incluido en la cohorte.
- En el caso de las cohorts en los que el tratamiento previo es otro análogo de insulina, ya sea insulina glargina o detemir (cohorts 1 y 3) la cantidad ascenderá a 70,5 € por cada paciente incluido en la cohorte.



### 5.2. Forma de pagament:

A l'efecte del que preveu la clàusula 5.1 Catsalut emetrà una factura desglossant les cohorts que no hagin assolit l'objectiu pactat així com les quantitats acordades per a cada cohort segons la clàusula anterior.

NOVO NORDISK abonarà al Catsalut l'import total de la factura en un termini de dos mesos comptats a partir de la data d'emissió de la mateixa mitjançant transferència bancària al número de compte del CatSalut:

### Sisena. Confidencialitat

El CatSalut assegura que no proporcionarà cap informació que provingui dels documents i registres facilitats per NOVO NORDISK, a tercers, ja sigui de manera directa o indirecta, en forma gratuïta o no, excepte autorització expressa i per escrit d'aquesta.

El CatSalut vetllarà per la seguretat de les dades que li hagin estat subministrades, impedit que tercers puguin accedir a aquesta informació, ni transmetre-la, ni emmagatzemar-la en qualsevol sistema d'emmagatzematge, ni reproduir-la per qualsevol mitjà de duplicació manual o electrònic, mecànic, magnètic, òptic o qualsevol altre, ni sostreure-la o fer-la pública en qualsevol manera o forma, a excepció del servei que motiva la contractació.

Les parts han d'adoptar les mesures pertinents per assegurar que els seus empleats quedin subjectes a l'obligació de confidencialitat descrita en el present contracte, i al fet que aquests la utilitzin exclusivament per als fins d'aquest.

Sense perjudici de l'anterior, les obligacions de confidencialitat no seran d'aplicació per a aquella informació que:

a) hagi estat publicada amb anterioritat a la data d'aquest contracte i sigui deguda i legalment de domini públic en el moment

### 5.2. Forma de pago

A los efectos de lo previsto en la cláusula 5.1. Catsalut emitirá una factura desglosando las cohortes que no hayan alcanzado el objetivo pactado así como las cantidades acordadas para cada cohorte según la clausula anterior.

NOVO NORDISK abonará al Catsalut el importe total de la factura en un plazo de dos meses contados a partir de la fecha de emisión de la misma mediante transferencia bancaria al número de cuenta del CatSalut:

### Sexta. Confidencialidad

EL CatSalut asegura que no proporcionará ninguna información que provenga de los documentos y registros facilitados por NOVO NORDISK, a terceros, ya sea de forma directa o indirecta, en forma gratuita o no, salvo autorización expresa y por escrito de esta.

El CatSalut velará por la seguridad de los datos que le hayan sido suministrados, impidiendo que terceros puedan acceder a dicha información, ni transmitirla, ni almacenarla en cualquier sistema de almacenamiento, ni reproducirla por cualquier medio de duplicación manual o electrónico, mecánico, magnético, óptico o cualquier otro, ni sustraerla o hacerla pública en cualquier manera o forma, a excepción del servicio que motiva la contratación.

Las Partes adoptarán las medidas pertinentes para asegurar que sus empleados queden sujetos a la obligación de confidencialidad descrita en el presente contrato, y a que éstos la utilicen exclusivamente para los fines del mismo.

Sin perjuicio de lo anterior, las obligaciones de confidencialidad no serán de aplicación en para aquella información que:

a) haya sido publicada con anterioridad a la fecha del presente contrato y sea debida y legalmente de dominio público en el

|                                                                                    |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc.original signat per:<br>Serveis Administració<br>Electrònica Generalitat de<br>Catalunya 10/02/2020 | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat<br><br>Original electrònic / Còpia electrònica autèntica | Data creació còpia:<br>10/02/2020 13:56:35<br>Data caducitat còpia:<br>10/02/2023 00:00:00<br>Pàgina 10 de 27 |
|                                                                                    |                                                                                                         | CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ                                                                                                                                                                      |                                                                                                               |

de la revelació;

b) o passi a ser-ho amb posterioritat a la seva revelació sense concórrer incompliment del contracte;

c) sigui en poder de l'altra part i no estigui subjecta a un acord de confidencialitat entre les parts, sempre que aquest fet sigui posat de manifest a l'altra part en el moment de la revelació;

d) la part que rebi la informació pugui acreditar documentalment que ha estat independentment desenvolupada per aquesta; o

e) aquella altra que hagi de revelar-se en compliment d'una ordre de naturalesa judicial o administrativa. En aquest cas, s'haurà de notificar a l'altra part amb la major antelació possible per tal que aquesta pugui prendre les accions que consideri oportunes, i en tot cas, la part que hagi de revelar la informació confidencial haurà de realitzar els seus millors esforços per assegurar, en la mesura que sigui possible, la confidencialitat de la referida informació.

L'obligació de confidencialitat descrita en el present contracte continuarà en ple vigor i serà vinculant per a les parts, fins i tot després de la seva finalització, mantenint-se vigent de forma indefinida mentre que la informació confidencial mantingui el seu caràcter confidencial.

#### Setena. Publicacions

Els resultats de l'Estudi seran publicats per l'IDIAP sempre mantenint els principis d'independència científica i transparència i respectant els criteris establerts en el Codi de conducta de l'ENCePP.

Llevat que el contracte, clàusula 3.3. autoritzi una altra cosa, el CatSalut no podrà emetre cap publicitat, nota de premsa o un altre anunci públic o verbal o escrit a la premsa pública o d'una altra manera en relació amb el contracte, el protocol o l'Estudi realitzat en virtut del contracte i les modificacions dels anteriors sense la prèvia autorització per escrit de NOVO NORDISK,

momento de la revelación.

b) o pase a serlo con posterioridad a su revelación sin mediar incumplimiento del contrato.

c) obre ya en poder de la otra parte y no esté sujeta a un acuerdo de confidencialidad entre las Partes, siempre que este hecho sea puesto de manifiesto a la otra parte en el momento de la revelación;

d) la parte que reciba la información pueda acreditar documentalmente que ha sido independientemente desarrollada por ésta; o

e) aquella otra que deba revelarse en cumplimiento de una orden de naturaleza judicial o administrativa. En este caso, se deberá notificar a la otra parte la mayor antelación posible a fin de que ésta pueda tomar las acciones que estime oportunas, y en todo caso, la parte que deba revelar la información confidencial deberá realizar sus mejores esfuerzos para asegurar, en la medida de lo posible, la confidencialidad de la referida información.

La obligación de confidencialidad descrita en el presente contrato continuará en pleno vigor y será vinculante para las partes, incluso después de la finalización del mismo, manteniéndose vigente de forma indefinida mientras que la información confidencial mantenga su carácter confidencial.

#### Séptima. Publicaciones

Los Resultados del Estudio serán publicados por el IDIAP siempre manteniendo los principios de independencia científica y transparencia y respetando los criterios establecidos en el Código de conducta de la ENCePP.

A menos que el contrato clàusula 3.3. autorice otra cosa, el CatSalut no podrá emitir ninguna publicidad, nota de prensa u otro anuncio público o verbal o escrito a la prensa pública o de otro modo en relación con el contrato, el protocolo o el Estudio realizado en virtud del Contrato y las modificaciones de los anteriores sin la

|                                                                                    |                                                                                                         |                                                                                                                                                                              |                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc.original signat per:<br>Serveis Administració<br>Electrònica Generalitat de<br>Catalunya 10/02/2020 | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat<br>d'aquest document a l'adreça web <a href="http://csv.gencat.cat">csv.gencat.cat</a> | Data creació còpia:<br>10/02/2020 13:56:35<br>Data caducitat còpia:<br>10/02/2023 00:00:00<br>Pàgina 11 de 27 |
|                                                                                    |                                                                                                         | Original electrònic / Còpia electrònica autèntica<br><br>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ                                                                                           |                                                                                                               |

qui no podrà denegar-la injustificadament.

Com a conseqüència de l'anterior, qualsevol publicació o difusió de mantenir sempre la integritat científica i les conclusions científiques obtingudes en els resultats, sense alterar, modificar o d'una altra manera distorsionar-los. A més de l'anterior, en qualsevol publicació o acte de difusió s'haurà de reflectir l'origen dels resultats i l'ús de la imatge o nom del SIDIAP, o IDIAP Jordi Gol i respectar també la menció de l'empresa.

Quan el CatSalut vulgui utilitzar, de forma parcial o total, els resultats de l'Estudi per a la publicació d'un article, per a la realització d'una conferència, o per qualsevol altre acte de difusió d'anàloga naturalesa, enviarà la proposta de comunicació a NOVO NORDISK per a la seva aprovació amb una antelació prèvia de trenta (30) dies -la qual no es pot denegar sense un motiu just- i comentaris sobre el contingut a difondre. Aquests comentaris o modificacions hauran necessàriament d'incorporar-se a la versió finalment difosa.

#### Vuitena. Comercialització dels resultats

En el supòsit que el CatSalut estigui interessat en la comercialització dels resultats de l'Estudi, haurà de comunicar a NOVO NORDISK i les parts han de fer els seus millors esforços per negociar de bona fe els termes d'una nova llicència que prevegi aquesta explotació. En tot cas, l'atorgament es farà a discreció de NOVO NORDISK qui haurà de comptar abans amb el consentiment de l'IDIAP. No obstant, l'anterior, qualsevol pacte en aquest sentit entre les parts quedarà subjecta a les condicions normals del mercat.

previa autorización por escrita de NOVO NORDISK, quien no podrá denegarla injustificadamente.

Como consecuencia de lo anterior, cualquier publicación o difusión debe mantener siempre la integridad científica y las conclusiones científicas obtenidas en los Resultados, sin alterarlos, modificarlos o de otra manera distorsionarlos. Además de lo anterior, en cualquier publicación o acto de difusión se deberá reflejar el origen de los resultados y el uso de la imagen o nombre del SIDIAP, o IDIAP Jordi Gol y respetar también la mención de la empresa.

Cuando el CatSalut quiera utilizar, de forma parcial o total, los Resultados del Estudio para la publicación de un artículo, para la realización de una conferencia, o para cualquier otro acto de difusión de análoga naturaleza, enviará la propuesta de comunicación a NOVO NORDISK para su aprobación con una antelación previa de treinta (30) días -la cual no podrá ser denegada sin justo motivo- y comentarios acerca del contenido a difundir. Dichos comentarios o modificaciones deberán necesariamente incorporarse a la versión finalmente difundida.

#### Octava. Comercialización de los resultados

En el supuesto que el CatSalut esté interesado en la comercialización de los Resultados del Estudio, deberá comunicárselo a NOVO NORDISK y las Partes harán sus mejores esfuerzos para negociar de buena fe los términos de una nueva licencia que contemple dicha explotación. En todo caso, el otorgamiento de la misma se hará a discreción de NOVO NORDISK quien tendrá que contar antes con el consentimiento del IDIAP. No obstante, lo anterior, cualquier pacto en este sentido entre las partes quedará sujeta a las condiciones normales del mercado.



**Novena. Propietat intel·lectual i Indústria**

El CatSalut reconeix que el SIDIAP és propietat únicament de l'IDIAP, trobant-se degudament protegida pels drets de propietat intel·lectual i industrial i garantint que no hi ha drets de propietat intel·lectual de tercers previs.

Res en aquest Acord podrà interpretar-se com una cessió o transmissió de tots aquells drets de titularitat en propietat industrial o intel·lectual dels quals les parts fossin titulars amb caràcter previ a l'execució de l'Acord.

A més, l'aportació econòmica que realitza l'empresa no li confereix cap dret ni titularitat sobre el SIDIAP sinó únicament faci l'informe necessari per a la valoració, directament o indirectament, únicament a efectes de subscriure o no un posterior contracte amb l'IDIAP.

**Desena. Protecció de dades**

L'execució del present Acord no comporta la comunicació entre les parts de dades de caràcter personal de tercers. No obstant, si durant l'execució de l'Acord s'evidencia la necessitat de la comunicació de qualsevol dada de caràcter personal, aquesta comunicació es formalitzarà d'acord amb el que estableix 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 pel que fa al tractament de dades personals i la lliure circulació d'aquestes dades i per la qual es deroga la Directiva 95/46 / CE (RGPD) i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

No obstant, la parts poden tractar les dades de caràcter personal de l'altra part com a conseqüència de l'execució i formalització del present Acord, de conformitat amb el que estableixen el precitat Reglament (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, i la Llei

**Novena. Propiedad intelectual e industrial**

El CatSalut reconoce que el SIDIAP es propiedad únicamente del IDIAP, encontrándose debidamente protegida por los derechos de propiedad intelectual e industrial y garantizando que no existen derechos de propiedad intelectual de terceros previos.

Nada en este Acuerdo podrá interpretarse como una cesión o transmisión de todos aquellos derechos de titularidad en propiedad industrial o intelectual de los que las Partes fuesen titulares con carácter previo a la ejecución del Acuerdo.

Además, la aportación económica que realiza la empresa no le confiere ningún derecho ni titularidad sobre el SIDIAP sino únicamente obre el Informe necesario para la valoración, directa o indirecta, del mismo únicamente a efectos de suscribir o no un posterior contrato con el IDIAP.

**Décima. Protección de datos**

La ejecución del presente Acuerdo no comporta la comunicación entre las partes de datos de carácter personal de terceros. No obstante, si durante la ejecución del Acuerdo se evidencia la necesidad de la comunicación de cualquier dato de carácter personal, esta comunicación se formalizará de acuerdo con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas respecto al tratamiento de datos personales i la libre circulación de estos datos y por la que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD) i la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales i garantía de los derechos digitales.

No obstante, las partes podrán tratar los datos de carácter personal de la otra parte como consecuencia de la ejecución y formalización del presente Acuerdo, de conformidad con lo que establecen el precitado Reglamento (UE) 2016/679, de 27



orgànica 3/2018, de 5 de desembre. Aquest tractament de dades personals de les parts està legitimat en l'execució del present contracte i és imprescindible per a la prestació del servei de conformitat amb la legislació en matèria de protecció de dades amb la finalitat de dur a terme la gestió de la relació contractual generada amb la signatura del present document i es conservaran les dades durant tot el temps en què subsisteixi la relació mercantil i encara després, fins que prescrivin les eventuals responsabilitats derivades d'ella. Finalitzats aquests terminis de prescripció, les dades seran eliminades o, alternativament, anonimitzades.

Les persones signants d'aquest contracte autoritzen expressament a l'altra part a incorporar les seves dades a un fitxer amb fins de gestió organitzativa i administrativa pròpia de les entitats. Les normes sobre protecció de dades de les parts (que no incloguin dades de tercers) aplicables a aquest acord estan regulades en l'annex I.

#### Ozena. Finalització

Seràn causes de finalització del contracte:

- (i) Per acord de les parts per escrit.
- (ii) De manera unilateral per part de NOVO NORDISK en qualsevol moment. En aquest cas, NOVO NORDISK es compromet a complir les obligacions contraïdes amb anterioritat a la resolució unilateral.
- (iii) El cessament, per qualsevol motiu, de qualsevol de les parts en la continuïtat dels seus negocis o línia d'activitat principal, la seva liquidació o tancament ordenat.
- (iv) L'incompliment per qualsevol de les parts de les obligacions derivades del contracte, i això en tot cas deixant fora de perill la reclamació que per danys i perjudicis pugui correspondre a qualsevol de les parts.

En qualsevol cas, la part que pretengui resoldre el present contracte al·legant incompliment de la contrapart, haurà de requerir el compliment de l'obligació de

de abril de 2016, y la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. Este tratamiento de datos personales de las partes está legitimado en la ejecución del presente contrato y es imprescindible para la prestación del servicio de conformidad con la legislación en materia de protección de datos con la finalidad llevar a cabo la gestión de la relación contractual generada con la firma del presente documento y se conservarán los datos durante todo el tiempo en que subsista la relación mercantil y aún después, hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Finalizados dichos plazos de prescripción, los datos serán eliminados o, alternativamente, anonimizados.

Las personas firmantes de este contrato autorizan expresamente a la otra parte a incorporar sus datos a un fichero con fines de gestión organizativa y administrativa propia de las entidades. Las normas sobre protección de datos de las partes (que no incluyan datos de terceros) aplicables a este acuerdo están reguladas en el anexo I.

#### Décimo Primera. Terminación

Serán causas de terminación del Contrato:

- (i) Por acuerdo de las partes por escrito.
- (ii) De manera unilateral por parte de NOVO NORDISK en cualquier momento. En este caso, NOVO NORDISK se compromete a cumplir las obligaciones contraídas con anterioridad a la resolución unilateral.
- (iii) El cese, por cualquier motivo, de cualquiera de las Partes en la continuidad de sus negocios o línea de actividad principal, su liquidación o cierre ordenado.
- (iv) El incumplimiento por cualquiera de las Partes de las obligaciones derivadas del contrato, y ello en todo caso dejando a salvo la reclamación que por daños y perjuicios pueda corresponder a cualquiera de las Partes.

En cualquier caso, la parte que pretenda resolver el presente contrato alegando incumplimiento de la contraparte, deberá requerirle al cumplimiento de la obligación



Doc. original signat per:  
Servei Administració  
Electrònica Generalitat de  
Catalunya 10/02/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat)

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia:  
10/02/2020 13:56:35  
Data caducitat còpia:  
10/02/2023 00:00:00  
Pàgina 14 de 27

forma fefaent, atorgant-li un termini de 15 dies a la part incomplidora perquè pugui esmenar l'incompliment. Transcorregut aquest termini sense que els incompliments haguessin estat esmenats, el perjudicat pot exercir l'esmentada facultat.

#### Dotzena. Normativa fiscal

Les parts s'obliguen a complir de forma íntegra totes les obligacions que puguin correspondre, especialment l'obligació d'estar al corrent en les cotitzacions de la Seguretat Social, impostos i altres arbitris sent al seu càrrec totes les despeses que això comporti per a l'execució d'aquest contracte. En aquest sentit, s'eximeixen expressament de tota responsabilitat davant de qualsevol reclamació derivada de l'incompliment d'aquestes obligacions, garantint, per això, una part a l'altra la seva completa indemnitat per aquests conceptes.

Serà responsabilitat exclusiva de cada part trobar-se al corrent en el pagament de les seves obligacions fiscals que siguin exigibles per a l'exercici de la seva activitat i, especialment, les relatives a impostos que hagin de repercutir o quantitats que s'hagin de retenir a treballadors, professionals o altres empresaris. Les parts eximeixen expressament a l'altra part de tota responsabilitat davant de qualsevol reclamació derivada de l'incompliment d'aquestes obligacions, garantint, per això, a l'altra part la seva completa indemnitat per aquests conceptes.

En totes les quantitats que paguin les parts, s'efectuaran les retencions que procedeixin d'acord amb la normativa d'aplicació.

#### Tretzena. Cessió

Cap de les parts podrà cedir els drets i les obligacions assumides en virtut d'aquest contracte a cap tercer sense el consentiment exprés i per escrit de l'altra part.

de forma fehaciente, otorgándole un plazo de 15 días a la parte incumplidora para que pueda subsanar dicho incumplimiento. Transcurrido dicho plazo sin que los incumplimientos hubiesen sido subsanados, el perjudicado podrá ejercitar la mencionada facultad.

#### Décimo Segunda. Normativa fiscal

Las Partes se obligan a cumplir de forma íntegra todas las obligaciones que puedan corresponderles, especialmente la obligación de estar al corriente en las cotizaciones de la Seguridad Social, impuestos y otros arbitrios siendo a su cargo todos los gastos que ello comporte para la ejecución de este contrato. En este sentido, se eximen expresamente de toda responsabilidad ante cualquier reclamación derivada del incumplimiento de dichas obligaciones, garantizando, por ello, una parte a la otra su completa indemnidad por esos conceptos.

Será responsabilidad exclusiva de cada parte el hallarse al corriente en el pago de sus obligaciones fiscales que sean exigibles para el desempeño de su actividad y, en especial, las relativas a impuestos que deban repercutirse o cantidades que deban retenerse a trabajadores, profesionales u otros empresarios. Las partes eximen expresamente a la otra parte de toda responsabilidad ante cualquier reclamación derivada del incumplimiento de dichas obligaciones, garantizando, por ello, a la otra parte su completa indemnidad por esos conceptos.

En todas las cantidades que paguen las partes, se efectuarán las retenciones que procedan conforme a la normativa de aplicación.

#### Décimo Tercera. Cesión

Ninguna de las partes podrá ceder los derechos y obligaciones asumidas en virtud del presente contrato a ningún tercero sin el consentimiento expreso y por escrito de la otra parte.

|                                                                                    |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc. original signat per:<br>Serveis Administració<br>Electrònica Generalitat de<br>Catalunya 10/02/2020 | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web <a href="http://csv.gencat.cat">csv.gencat.cat</a><br><br>Original electrònic / Còpia electrònica autèntica<br><br>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ | Data creació còpia:<br>10/02/2020 13:56:35<br>Data caducitat còpia:<br>10/02/2023 00:00:00<br>Pàgina 15 de 27 |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Catorzena. Modificacions al contracte**

Tots els canvis i modificacions que es produeixin amb posterioritat a la signatura d'aquest contracte s'han de fer de mutu acord de les parts i per escrit. En cas que qualsevol disposició del contracte sigui declarada nul·la, invàlida o no exigible, aquest serà interpretat i executat en tots els seus restants termes.

**Quinzena. Ètica de negocis**

Les dues parts garanteixen que han obtingut i mantindran totes les autoritzacions i altres permisos necessaris per conduir les operacions que es desprenguin d'aquest contracte i han d'obeir lleis nacionals i internacionals (incloent-hi anticorrupció, impostos i lleis de control de canvi), aplicables a aquest.

Les dues parts declaren que no han fomentat ni fomentaran, ni han omès ni s'ometran la presa d'acció que previngui el foment d'ofertes, pagaments, promesa de pagaments, o autoritzacions de pagaments o regals monetaris o d'un altre valor a funcionaris públics o altres persones quan aquests pagaments o transferències violen la legislació anticorrupció nacional i internacional o amb l'objecte d'influir en les decisions.

El CatSalut reconeix que NOVO NORDISK és una empresa farmacèutica i com a tal està subjecta a regulacions ètiques i legals que només li permeten el finançament d'esdeveniments o projectes que compleixin amb els requeriments establerts en el Codi espanyol de bones pràctiques de la indústria farmacèutica emès per Farmaindustria.

**Setzena. Forza major**

Les parts no seran responsables per l'incompliment, total o parcial, del contracte quan això es degui a un cas fortuït o de força major reconeguts per la legislació i jurisprudència i sense que aquest incompliment sigui causa de resolució del

**Décimo Quarta. Modificaciones al contrato**

Todos los cambios y modificaciones que se produzcan con posterioridad a la firma de este contrato deberán hacerse de mutuo acuerdo de las partes y por escrito. En caso de que cualquier disposición del contrato sea declarada nula, inválida o no exigible, éste será interpretado y ejecutado en todos sus restantes términos.

**Décimo Quinta. Ética de negocios**

Ambas partes garantizan que ha obtenido y mantendrá todas las autorizaciones y otros permisos necesarios para conducir las operaciones que se desprendan de este contrato y obedecerá leyes nacionales e internacionales (incluyendo anti-corrupción, impuestos y leyes de control de cambio), aplicables al mismo.

Ambas partes declaran que no ha fomentado ni fomentará, ni ha omitido ni omitirán la toma de acción que prevenga el fomento de ofertas, pagos, promesa de pagos, o autorizaciones de pagos o regalos monetarios o de otro valor a funcionarios públicos u otras personas cuando estos pagos o transferencias violan la legislación anti-corrupción nacional e internacional o con el objeto de influir en las decisiones de los mismos.

CatSalut reconoce que NOVO NORDISK es una empresa farmacéutica y como tal está sujeta a regulaciones éticas y legales que sólo le permiten la financiación de eventos o proyectos que cumplan con los requerimientos establecidos en el Código español de buenas prácticas de la industria farmacéutica emitido por Farmaindustria.

**Décimo Sexta. – Fuerza Mayor**

Las partes no serán responsables por el incumplimiento, total o parcial, del contrato cuando ello se deba a un caso fortuito o a fuerza mayor reconocidos por la legislación y jurisprudencia y sin que dicho incumplimiento sea causa de resolución del



present contracte. No obstant això, el que s'ha exposat, si el fet esdevingut fa impossible la continuïtat en la realització de l'activitat contractada o sent possible, ho sigui en condicions o en temps tals que no siguin de l'interès d'alguna o les dues parts, aquesta o aquestes podran optar per la resolució en els termes establerts en el present contracte.

#### Dissetena. Comunicacions

Tota comunicació entre les parts relativa al contracte s'ha de fer per escrit. Es considerarà que han estat degudament lliurades i rebudes les comunicacions i/o notificacions sempre que sigui confirmada la seva recepció i hagin estat enviades a les dades de contacte de les parts indicades a l'encapçalament del contracte. Qualsevol canvi de domicili a efectes de notificacions haurà de ser comunicat a l'altra part per escrit.

#### Divuitena. Miscel·lània

##### 18.1. Integritat i modificació

El contracte és la manifestació expressa de la voluntat de les dues parts en relació amb el seu objecte, i invalida els acords orals i escrits assolits al respecte amb anterioritat a la data de signatura del contracte. Qualsevol modificació del contracte s'ha de fer per escrit. En cas que qualsevol disposició del contracte sigui declarada nul·la, invàlida o no exigible, aquest serà interpretat i executat en tots els seus restants termes.

##### 18.2. conservació

La declaració de nul·litat o invalidesa de qualsevol clàusula continguda en el contracte per laudo o sentència no afectarà la validesa i eficàcia de les altres clàusules. Les parts han de negociar de bona fe la substitució o modificació de la clàusula o clàusules declarades nul·les o invàlides per altres en termes similars i eficaços.

presente contrato. No obstante, lo expuesto, si el hecho acaecido hace imposible la continuidad en la realización de la actividad contratada o siendo posible, lo sea en condiciones o en tiempo tales que no sean del interés de alguna o ambas Partes, ésta o éstas podrán optar por la resolución en los términos establecidos en el presente contrato.

#### Décimo Séptima. Comunicaciones

Toda comunicación entre las partes relativa al contrato deberá hacerse por escrito. Se considerará que han sido debidamente entregadas y recibidas las comunicaciones y/o notificaciones siempre que sea confirmada su recepción y hayan sido enviadas a los datos de contacto de las Partes indicados en el encabezamiento del contrato.

Cualquier cambio de domicilio a efectos de notificaciones deberá ser comunicado a la otra Parte por escrito.

#### Décimo Octava. Miscelánea

##### 18.1. Integridad y modificación

El contrato es la manifestación expresa de la voluntad de ambas partes en relación con su objeto, e invalida los acuerdos orales y escritos alcanzados al respecto con anterioridad a la fecha de firma del contrato. Cualquier modificación del contrato deberá realizarse por escrito. En caso de que cualquier disposición del contrato sea declarada nula, inválida o no exigible, éste será interpretado y ejecutado en todos sus restantes términos.

##### 18.2. Conservación

La declaración de nulidad o invalidez de cualquier cláusula contenida en el contrato por laudo o sentencia no afectará a la validez y eficacia de las demás cláusulas. Las Partes negociarán de buena fe la sustitución o modificación de la cláusula o cláusulas declaradas nulas o inválidas por otras en términos similares y eficaces.

|                                                                                    |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc.original signat per:<br>Servei Administratiu<br>Electrónica Generalitat de<br>Catalunya 10/02/2020 | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat<br><br>Original electrònic / Còpia electrònica autèntica<br><br>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ | Data creació còpia:<br>10/02/2020 13:56:35<br>Data caducitat còpia:<br>10/02/2023 00:00:00<br>Pàgina 17 de 27 |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 18.3. renúncia

La renúncia als drets derivats del contracte per qualsevol de les parts s'ha de fer per escrit. L'omissió per qualsevol de les parts a exigir de l'altra part l'estricta compliment de les obligacions establertes en el contracte en una o més ocasions no es pot considerar en cap cas com a renúncia al corresponent dret, ni privarà aquesta part de la facultat de exigir l'estricta compliment de l'obligació o obligacions contractuals a *posteriori*.

### 18.4. comunicacions

Tota comunicació entre les parts relativa al contracte s'ha de fer per escrit, per correu, telefax o correu electrònic enviats a les adreces indicades en aquesta clàusula. Es consideraran degudament lliurades i rebudes les comunicacions efectuades per carta amb justificació de recepció, i les efectuades per telegrama, telefax o correu electrònic quan pugui acreditar-se la seva recepció. A l'efecte de comunicacions, les parts designen les persones i adreces que consten a l'encapçalament del contracte.

Els canvis d'aquestes adreces s'han de comunicar a l'altra part per escrit amb una antelació mínima de cinc (5) dies hàbils en la forma que preveu aquesta clàusula.

### **Dinovena. Llei aplicable i jurisdicció**

Aquest contracte es regirà per les lleis espanyoles.

Per a qualsevol controvèrsia que pugui derivar-se del present contracte, les parts se sotmeten irrevocablement als jutjats i tribunals de la ciutat de Barcelona, amb renúncia expressa a qualsevol altre fur que pogués correspondre'ls.

Com a expressió del seu consentiment, les parts rubriquen cada full i signen al peu dels dos (2) exemplars en què es formalitza, d'un sol efecte, aquest contracte, en el lloc i la data indicades a l'encapçalament.

### 18.3. Renuncia

La renuncia a los derechos derivados del contrato por cualquiera de las partes deberá realizarse por escrito. La omisión por cualquiera de las partes a exigir de la otra Parte el estricto cumplimiento de las obligaciones establecidas en el contrato en una o más ocasiones no podrá ser considerada en ningún caso como renuncia al correspondiente derecho, ni privará a esa parte de la facultad de exigir el estricto cumplimiento de la/s obligación/es contractual/es a *posteriori*.

### 18.4. Comunicaciones

Toda comunicación entre las partes relativa al contrato deberá hacerse por escrito, bien por correo, telefax o correo electrónico enviados a las direcciones indicadas en esta cláusula. Se considerarán debidamente entregadas y recibidas las comunicaciones efectuadas por carta con acuse de recibo, y las efectuadas por telegrama, telefax o correo electrónico cuando pueda acreditarse su recepción. A efectos de comunicaciones las Partes designan las personas y direcciones que constan en el encabezamiento del contrato.

Los cambios de estas direcciones deberán ser comunicados a la otra parte por escrito con una antelación mínima de cinco (5) días hábiles en la forma prevista en esta cláusula.

### **Décima Novena. Ley aplicable y jurisdicción**

El presente contrato se regirá por las leyes españolas.

Para cualesquiera controversias que pudieran derivarse del presente contrato, las partes se someten irrevocablemente a los juzgados y tribunales de la ciudad de Barcelona, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles.

Como expresión de su consentimiento, las partes rubrican cada hoja y firman al pie de los dos (2) ejemplares en que se formaliza, en un solo efecto, este contrato, en el lugar y la fecha indicadas en el encabezamiento.



Adrià Comella i Carnicé  
Director  
Servei Català de la Salut

Olga Espallardo Garcia  
Apoderada  
NOVO NORDISK PHARMA, S.A.

 Vicente Ricoy Trasancos  
Apoderado  
NOVO NORDISK PHARMA S.A.



Doc.original signat per:  
Serveis Administració  
Electrònica Generalitat de  
Catalunya 10/02/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat  
d'aquest document a l'adreça web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat)

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia:  
10/02/2020 13:56:35  
Data caducitat còpia:  
10/02/2023 00:00:00  
Pàgina 19 de 27