

Barcelona, 22 de desembre de 2020

Barcelona, 22 de diciembre de 2020

CONVENI MARC DE PAGAMENT PER RESULTATS DE COBIMETINIB (COTELLIC®) EN COMBINACIÓ AMB VEMURAFENIB (ZELBORAF®) INDICATS PER AL TRACTAMENT DE PACIENTS ADULTS AMB MELANOMA NO RESSECCABLE O METASTÀSIC AMB MUTACIÓ BRAF V600 ENTRE EL CATSALUT I ROCHE FARMA, S.A.

CONVENIO MARCO DE PAGO POR RESULTADOS DE COBIMETINIB (COTELLIC®) EN COMBINACIÓN CON VEMURAFENIB (ZELBORAF®) INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACEINTES ADULTOS CON MELANOMA NO RESECCABLE O METASTÁSICO CON MUTACIÓN BRAF V600 ENTRE CATSALUT Y ROCHE FARMA, S.A.

Reunits:

D'una banda, Roche Farma, S.A, Unipersonal, amb domicili a Madrid, c/Ribera del Loira 50, i proveïda de NIF A/08023145, representada pel senyor L. Jorge Ramirez Montero i , amb DNI , respectivament, els quals intervenen en la seva condició d'apoderats mancomunats. Aquesta part es denomina d'ara endavant Laboratori.

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. El laboratori és titular de l'autorització de comercialització del medicament cobimetinib (Cotellic®) en combinació amb vemurafenib (Zelboraf®) (d'ara endavant el Medicament), la dispensació del qual es considera d'interès per l'assoliment dels objectius terapèutics per a les indicacions i pacients especificats en l'expositiu IV d'aquest acord marc i l'Annex 1, i compta amb les corresponents autoritzacions administratives per al seu ús en el marc del Sistema Nacional de Salut.

II. 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

1

Reunidos:

Por un lado, Roche Farma, SA, Unipersonal, con domicilio en Madrid, c/Ribera del Loira 50, y provista de NIF A/08023145, representada por el señor D. L. Jorge Ramírez Montero y D. , con DNI y , respectivamente, los cuales intervienen en su condición de apoderados mancomunados. Esta parte se denomina en lo sucesivo Laboratorio.

De otro lado, 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, las partes se denominan en adelante como las partes.

Exponen:

I. El laboratorio es titular de la autorización de comercialización del medicamento cobimetinib (Cotellic®) en combinación con vemurafenib (Zelboraf®) (en adelante el Medicamento), la dispensación del cual se considera de interés para alcanzar los objetivos terapéuticos para las indicaciones y pacientes especificados en el expositivo IV de este acuerdo marco y el Anexo 1, y cuenta con las correspondientes autorizaciones administrativas para su uso en el marco del Sistema Nacional de Salud.

II. Que CatSalut, como ente responsable de la gestión de los servicios sanitarios públicos y las prestaciones del *sistema sanitario integral d'utilització pública de Catalunya* (SISCAT), entre las cuales se incluye la

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 20/09/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 20/09/2021 11:44:48 Data caducitat còpia: 20/09/2024 00:00:00 Pàgina 1 de 10
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

Catalunya (SISCAT), entre les quals s'inclou la prestació farmacèutica en l'àmbit dels serveis hospitalaris dirigida a pacients en règim ambulatori, té interès en fomentar nous sistemes de pagament entre entitats proveïdors 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 repercutir en benefici del conjunt del sistema públic de salut.

III. Que en virtut de l'informe tècnic elaborat per l'Àrea Econòmica del CatSalut en data 16 de desembre de 2020, la disponibilitat sobre el Medicament depèn del Laboratori de forma exclusiva. L'objectiu del CatSalut és promoure, en col·laboració amb el Laboratori, la compra innovadora, en aquest cas a través d'un esquema de pagament basat en resultats en salut (d'ara endavant, EPR). Tals circumstàncies justifiquen la subscripció de la col·laboració pactada mitjançant aquest Conveni Marc.

IV. D'acord amb l'anterior, el CatSalut està interessat a subscriure amb el Laboratori aquest Conveni Marc d'EPR que permet vincular el pagament del Medicament a l'obtenció de determinats resultats en salut. En el cas d'aquest EPR, es considera la indicació del Medicament per al tractament de pacients adults amb melanoma no ressecable o metastàtic amb mutació BRAF V600. El mecanisme de funcionament de l'EPR 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.

V. Que el CatSalut té la voluntat de promoure l'aplicació sistèmica d'aquest EPR a tot el SISCAT, d'acord amb els criteris expressats a tal efecte pel Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica, i amb aquesta finalitat, incorporar-hi als hospitals del SISCAT encarregats de l'atenció assistencial i la prestació integral de serveis de salut a pacients adults amb melanoma no ressecable o metastàtic amb mutació BRAF V600.

VI. Que per tal de facilitar una implantació harmònica del procés de col·laboració al conjunt del sistema de salut, els centres hospitalaris subjectes a participar en aquest EPR d'aplicació general a tot el SISCAT restaran automàticament subjectes al mateix, en virtut del citat

prestació farmacèutica en el àmbito de los servicios hospitalarios dirigida a pacientes en régimen ambulatorio, tiene interés en fomentar estos nuevos sistemas de pago entre entidades proveedoras y laboratorios farmacéuticos que permitan maximizar los resultados en salud, incorporando la innovación en un entorno financieramente sostenible y estimulando los mecanismos de optimización del gasto de forma que el incremento en la calidad asistencial y los eventuales ahorros generados puedan repercutir en beneficio del conjunto del sistema público de salud.

III. Que en virtud del informe técnico elaborado por el Área Económica del CatSalut en fecha 16 de diciembre de 2020, la disponibilidad sobre el Medicamento depende del Laboratorio de forma exclusiva. El objetivo de CatSalut es promover, en colaboración con el Laboratorio, la compra innovadora, en este caso a través de un esquema de pago basado en resultados en salud (en adelante, EPR). Tales circunstancias justifican la suscripción de la colaboración pactada mediante este Convenio Marco.

IV. De acuerdo con lo anterior, CatSalut está interesado en suscribir con el Laboratorio este Convenio Marco de EPR que permite vincular el pago del Medicamento a la obtención de determinados resultados en salud. En el caso de este EPR, se considera la indicación del Medicamento para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600. El mecanismo de funcionamiento del EPR 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 en salud, bajo una fórmula de evaluación objetivada de común acuerdo según los baremos del presente instrumento de colaboración.

V. Que CatSalut tiene la voluntad de promover la aplicación sistèmica de este EPR a todo el SISCAT, de acuerdo a los criterios expresados a tal efecto por el Programa de Armonización Farmacoterapèutica, y con esta finalidad, incorporar a los hospitales del SISCAT encargados de la atención asistencial y la prestación integral de servicios de salud a pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600.

VI. Que con el fin de facilitar una implantación armónica del proceso de colaboración al conjunto del sistema de salud, los centros hospitalarios sujetos a participar en este EPR de aplicación general a todo el SISCAT quedarán automáticamente sujetos al mismo, en virtud del citado Programa de Armonización

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 20/09/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 20/09/2021 11:44:48
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	Data caducitat còpia: 20/09/2024 00:00:00
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	Pàgina 2 de 10

Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica i de la clàusula addicional de l'any 2020 subscripta entre els hospitals proveïdors i el CatSalut, sense necessitat de cap altre document bilateral a formalitzar amb el laboratori farmacèutic titular del medicament objecte de l'EPR o entre les parts. La gestió d'aquest EPR es regirà pel règim general establert pel CatSalut per a aquest àmbit material, denominat "Model operatiu per als acords basats en Esquemes de Pagament per Resultats d'aplicació a tot el SISCAT", aprovat pel seu Consell de Direcció en data 25 de març de 2019, el qual estableix els compromisos aplicables a la relació entre el CatSalut i l'entitat proveïdora pel que fa a l'operativa de l'EPR (en el ben entès que qualsevol actualització sobre l'al·ludit model substituirà l'anterior sense necessitat de modificar el present Conveni Marc).

Que, de conformitat amb l'anterior, les parts acorden subscriure el present conveni regulador de l'EPR, segons les clàusules que es detallen a continuació, sense perjudici que, de bona fe i de comú acord, les parts puguin 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 entre el CatSalut i el Laboratori per aplicar-lo en l'àmbit hospitalari del sistema públic de salut adreçat al tractament amb el Medicament dels pacients adults amb melanoma no ressecable o metastàtic amb mutació BRAF V600. El conveni regula 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 dels centres hospitalaris participants en l'EPR.

Segona. Àmbit d'aplicació i efectes.

La implementació d'aquest EPR en tots els seus extrems tècnics i continguts operatius específics s'instrumenta i detalla a partir del que s'estableix en l'Annex 1 al Conveni Marc, el qual s'adjunta al present document.

Tercera. Compromisos específics de les parts.

1. El CatSalut es compromet a informar de la subscripció i l'eficàcia d'aquest Conveni Marc a través d'una comunicació formal als hospitals i centres del

Farmacoterapèutica y de la cláusula adicional del año 2020 suscrita entre los hospitales proveedores y el CatSalut, sin necesidad de ningún otro documento bilateral a formalizar con el laboratorio farmacéutico titular del medicamento objeto del EPR o entre las partes. La gestión de este EPR se regulará por el régimen general establecido por CatSalut para este ámbito material, denominado "Modelo operativo para los acuerdos basados en Esquemas de Pago por Resultados de aplicación a todo el SISCAT", aprobado por su Consejo de Dirección en fecha 25 de marzo de 2019, el cual establece los compromisos aplicables a la relación entre CatSalut y la entidad proveedora en lo que incumbe la operativa del EPR (en el bien entendido que cualquier actuación sobre el aludido modelo sustituirá el anterior sin necesidad de modificar el presente Convenio Marco).

Que, en virtud de lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente convenio regulador del EPR, según las cláusulas que se detallan a continuación, sin perjuicio de que, de buena fe y de común acuerdo, las partes puedan acordar las modificaciones que sean necesarias para el buen fin del programa de constante referencia.

Cláusulas:

Primera. Objeto del Convenio Marco.

1. El objeto de este Convenio Marco es establecer un EPR entre el CatSalut y el Laboratorio para aplicarlo en el ámbito hospitalario del sistema público de salud dirigido al tratamiento con el Medicamento de los pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600. El convenio regula las condiciones para su desarrollo en términos homogéneos para el conjunto del SISCAT, siempre con sujeción a que su dispensación obedezca el criterio asistencial de los facultativos de los centros hospitalarios participantes en el EPR.

Segunda. Ámbito de aplicación y efectos.

La implementación de este EPR en todos sus extremos técnicos y contenidos operativos específicos se instrumenta y detalla a partir de lo expuesto en el Anexo 1 al Convenio Marco, el cual se adjunta al presente documento.

Tercera. Compromisos específicos de las partes.

1. CatSalut se compromete a informar de la suscripción y la eficacia de este Convenio Marco a través de una comunicación formal a los hospitales y centros del

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 20/09/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 20/09/2021 11:44:48
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	Data caducitat còpia: 20/09/2024 00:00:00
			Pàgina 3 de 10

SISCAT que, pel seu nivell de complexitat i característiques assistencials, es consideri que potencialment poden utilitzar el Medicament. Aquesta comunicació s'efectuarà mitjançant correu electrònic per part del CatSalut a les gerències / direccions mèdiques dels citats centres hospitalaris.

2. La comunicació incorporarà tota la informació tècnica necessària.

3. El Laboratori es compromet a exigir a petició del CatSalut, si escau, el compliment dels deures que es preveuen en el context del present EPR a tots els hospitals del SISCAT que, pel seu nivell de complexitat i característiques assistencials, es consideri que potencialment poden utilitzar el Medicament.

4. Les parts es reserven la facultat d'introduir modificacions/especificacions tècniques, d'un abast exclusivament funcional, entre les condicions que consten en l'Annex 1 al Conveni Marc. Això obeeix a la necessitat de garantir cert grau de flexibilitat funcional i capacitat d'adaptació, a aplicar segons l'evolució de l'EPR. El procediment previst per a fer-ho possible, parteix de l'acord formal de modificació del citat Annex 1 per ambdues parts, a adoptar després que el Comitè d'Alt Seguiment (previst a la clàusula cinquena) hagi acordat la necessitat de la mesura i que aquesta hagi estat aprovada pel Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica. En el cas de produir-se, les noves condicions de l'Annex 1 resultaran aplicables al conjunt de centres del SISCAT participants en l'EPR.

5. Per tal de poder fer efectiu el seguiment del desenvolupament de l'EPR, l'Annex 1 al Conveni Marc recull el compromís dels hospitals a aportar al CatSalut les dades sobre l'evolució del present EPR, en coherència amb la clàusula addicional anual a l'instrument d'encàrrec d'activitat assistencial per compte del CatSalut subscrita amb les seves respectives entitats gestores (àmbit EPR 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"). L'objectiu és propiciar una aplicació i un seguiment efectius i ajustats a l'evolució real de la dispensació del Medicament. En aquest sentit, el CatSalut pot verificar que les dades facilitades per l'hospital corresponguin a les dades introduïdes en el Registre de pacients i tractaments de medicació hospitalària i dispensació ambulatoria (RPT-MHDA) del CatSalut.

SISCAT que, por su nivel de complejidad y características asistenciales, se considere que potencialmente pueden utilizar el Medicamento. Esta comunicación se efectuará mediante correo electrónico por parte de CatSalut a las gerencias / direcciones médicas de los citados centros hospitalarios.

2. La comunicación incorporará toda la información técnica necesaria.

3. El Laboratorio se compromete a exigir a petición del CatSalut, si procede, el cumplimiento de los deberes que se prevén en el contexto del presente EPR a todos los hospitales del SISCAT que, por su nivel de complejidad y características asistenciales, se considere que potencialmente pueden utilizar el Medicamento.

4. Las partes se reservan la facultad de introducir modificaciones/especificaciones técnicas, de alcance exclusivamente funcional, entre las condiciones que constan en el Anexo 1 al Convenio Marco. Esto obedece la necesidad de garantizar cierto grado de flexibilidad funcional y capacidad de adaptación, a aplicar según la evolución del EPR. El procedimiento previsto para hacerlo posible, parte del acuerdo formal de modificación del citado Anexo 1 por ambas partes, a adoptar después de que el Comité de Alto Seguimiento (previsto en la cláusula quinta) haya acordado la necesidad de la medida y que ésta haya sido aprobada por el Programa de Armonización Farmacoterapéutica. En el caso de producirse, las nuevas condiciones del Anexo 1 resultarán aplicables al conjunto de centros del SISCAT participantes en el EPR.

5. Para poder hacer efectivo el seguimiento del desarrollo del EPR, el Anexo 1 al Convenio Marco recoge el compromiso de los hospitales a aportar al CatSalut los datos sobre la evolución del presente EPR, en coherencia con la cláusula adicional anual al instrumento de encargo de actividad asistencial por cuenta de CatSalut suscrita con las sus respectivas entidades gestoras (ámbito EPR 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"). El objetivo es propiciar una aplicación y un seguimiento efectivos y ajustados a la evolución real de la dispensación del Medicamento. En este sentido, el CatSalut puede verificar que los datos facilitados por el hospital correspondan a los datos introducidos en el Registro de pacientes y tratamientos de medicación hospitalaria y dispensación ambulatoria (RPT-MHDA) del CatSalut.

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 20/09/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 20/09/2021 11:44:48 Data caducitat còpia: 20/09/2024 00:00:00 Pàgina 4 de 10
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

6. Les clàusules addicionals anuals subscrites amb les respectives entitats gestores dels hospitals del SISCAT participants en l'EPR també contemplaran el consentiment per part d'aquests centres a la seva subjecció al "Model operatiu d'EPR" aprovat pel Consell de Direcció del CatSalut a què al·ludeix el punt expositiu VI.

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 i la quantitat del Medicament facturat al SISCAT en funció de les condicions especificades en l'Annex 1 al Conveni Marc. Amb aquest objecte, l'Annex 1 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 a l'Annex 1 al Conveni Marc.

Cinquena. Comitè d'Alt seguiment.

1. Es constitueix un Comitè d'Alt Seguiment, constituït per representants del CatSalut, representants dels hospitals participants en l'EPR, el Laboratori i, si s'escau i de comú acord, clínics experts en l'àrea terapèutica que es regeixen pel disposat en aquesta clàusula.

2. Les parts designaran el nombre oportú de membres per a la correcta operativa del Comitè. Les parts 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 obligacions de les parts i el bon seguiment de les condicions d'aquest Conveni Marc. També se li assigna la funció de servir d'òrgan de consulta inicial per a resoldre les possibles discrepàncies que sorgeixin en l'aplicació de l'EPR objecte de regulació. Així mateix, és el fòrum en què el CatSalut, representants dels hospitals participants i el Laboratori 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 continguts 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,

6. Las cláusulas adicionales anuales suscritas con las respectivas entidades gestoras de los hospitales del SISCAT participantes en el EPR también contemplarán el consentimiento por parte de estos centros a su sujeción al "Modelo operativo de EPR" aprobado por el Consejo de Dirección del CatSalut a que alude el punto expositivo VI.

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 y la cantidad del Medicamento facturado al SISCAT en función de las condiciones especificadas en el Anexo 1 al Convenio Marco. Con este objeto, el Anexo 1 recoge la forma y los 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 Anexo 1 al Convenio Marco.

Quinta. Comité de Alto seguimiento.

1. Se constituye un Comité de Alto Seguimiento, constituido por representantes del CatSalut, representantes de los hospitales participantes en el EPR, el Laboratorio y, si se considera y de común acuerdo, clínicos expertos en el área terapéutica que se rigen por lo dispuesto en esta cláusula.

2. Las partes designarán el número oportuno de miembros para la correcta operativa del Comité. Las partes 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 de este Convenio Marco. 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. Asimismo, es el foro en el que CatSalut, representantes de los hospitales participantes y el Laboratorio pueden compartir buenas prácticas y deliberar en torno a las dificultades en la implementación del EPR, así como proponer, valorar y decidir mancomunadamente la interpretación de cualquiera de sus contenidos en el supuesto de 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

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 20/09/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 20/09/2021 11:44:48 Data caducitat còpia: 20/09/2024 00:00:00 Pàgina 5 de 10
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

la modificació d'algun contingut d'aquest EPR i l'aprovació inicial dels ajustaments funcionals previstos a la clàusula 3.4.

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 les entitats adherides en un representant conjunt, així com, a agrupar la representació de les parts al Comitè de forma que se'n respecti l'equilibri. 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 es reuneix anualment. Les reunions es realitzen de forma presencial, o bé, mitjançant videoconferència o teleconferència.

Sisena. Relació entre les parts i règim jurídic.

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

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

3. De conformitat amb l'anterior, aquest Conveni Marc reflecteix un projecte de col·laboració institucional fonamentat en l'existència d'un interès recíproc en l'àmbit de la prestació farmacèutica. D'aquest, no se'n despreuen 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, i de l'altra, a les

conclusiones, proposar, si se considera, la modificació de algún contenido de este EPR y la aprobación inicial de los ajustes funcionales previstos en la cláusula 3.4.

4. Cada miembro del Comité de Alto Seguimiento tiene 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 las entidades adheridas en un representante conjunto, así como, agrupar la representación de las partes en el Comité de forma que se respete el equilibrio. Se aclara que las decisiones de contenido sustantivo que afectan 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 se reúne anualmente. Las reuniones se realizan de forma presencial, o bien, mediante videoconferencia o teleconferencia.

Sexta. Relación entre las partes y régimen jurídico.

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

2. La relación que se establece entre las partes con motivo de este Convenio Marco es la propia de personas jurídicas diferentes e independientes las unas de las otras y frente a terceros. Ni las partes, ni sus empleados, no actúan como representantes, agentes o mandatarios de ninguna de las otras partes, ni sus actos y omisiones pueden dar lugar a vínculos de cualquier índole que obliguen la otra parte frente a terceros, y en particular, ninguna de las partes puede tomar decisiones, cumplir obligaciones ni asumir responsabilidades, deberes o compromisos en nombre o representación de la otra. Asimismo, ni el perfeccionamiento ni el cumplimiento del EPR no puede interpretarse como una relación laboral, de asociación, sociedad o de riesgo y ventura compartidos entre las partes.

3. De conformidad con lo anterior, este Convenio Marco refleja un proyecto de colaboración institucional fundamentado en la existencia de un interés recíproco en el ámbito de la prestación farmacéutica. De este, no se desprenden obligaciones de naturaleza económica exigibles al CatSalut, más allá de su interés de maximizar los resultados en salud, incorporando la innovación en un entorno financieramente sostenible. En todo caso, el ámbito de los compromisos económicos del EPR se circunscribe a las relaciones entre el Laboratorio y los hospitales del SISCAT que participen,

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 20/09/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 20/09/2021 11:44:48
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	Data caducitat còpia: 20/09/2024 00:00:00
			Pàgina 6 de 10

relacions entre el CatSalut i els mateixos hospitals del SISCAT a través dels instruments d'encàrrec d'activitat i la clàusula addicional .

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. Les controvèrsies que sorgeixin, la interpretació, la modificació o la resolució de l'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.

6. La participació de les parts en les activitats objecte d'aquest EPR s'ajusta als termes establerts en el Real Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris; la Llei 41/2012, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica; la normativa d'aplicació a Catalunya en aquesta matèria, i la resta de normativa que resulti d'aplicació a les parts, així com el Codi de Bones Pràctiques de la Indústria Farmacèutica, aprovat per Farmaindústria.

Setena. 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, es contempla l'aplicació de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal i 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. El Laboratori, en tot cas, només tindrà accés a les dades agregades que li lliuri el CatSalut, el qual vetllarà perquè

y por otro, a las relaciones entre el CatSalut y los mismos hospitales del SISCAT a través de los instrumentos de encargo de actividad y la cláusula adicional.

4. Este EPR tiene carácter administrativo y se rige 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, son resueltas de mutuo acuerdo previa reunión expresa entre las partes de la que queda constancia por escrito. Las controversias que surjan, la interpretación, la modificación o la resolución del EPR son valoradas en primer lugar por el Comité de Alto Seguimiento previsto en la cláusula sexta. En caso de que perdure el desacuerdo, son sometidas a los tribunales competentes de la jurisdicción contenciosa administrativa.

6. La participación de las partes en las actividades objeto de este EPR ajusta 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 41/2012, 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 en esta materia, y demás normativa que resulte de aplicación a las partes, así como el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, aprobado por Farmaindustria.

Séptima. 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, se contempla la aplicación de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y 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 en lo que respecta al tratamiento de datos personales ya la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 / CE (Reglamento general de protección de datos).

2. En ningún caso el Laboratorio tiene acceso a los datos de los pacientes de los hospitales en virtud de este Convenio Marco. El Laboratorio, en todo caso, sólo tendrá acceso a los datos agregados que le entregue CatSalut, el cual velará para que en ningún caso de ello

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 20/09/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 20/09/2021 11:44:48
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

en cap cas d'això pugui inferir-se'n cap tipus d'identificació de pacients o qualsevol altre tipus de dada personal.

Vuitena. 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.

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

- I. qualsevol informació que fos de domini públic a la firma d'aquest EPR o que passi a ser-ho amb posterioritat per causes que no siguin imputables a la part en qüestió;
- II. qualsevol informació que ja estigués legítimament en possessió d'aquesta part amb anterioritat a la seva revelació per l'altra part i no haguessin estat proporcionades per l'altra part o per un tercer subjecte a una obligació de confidencialitat, i
- III. qualsevol informació que es desenvolupi independentment per una de les parts o que s'obtingui de tercers que no estiguessin subjectes a una obligació de confidencialitat.

4. 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.

pueda inferirse ningún tipo de identificación de pacientes o cualquier otro tipo de dato personal.

Octava. Confidencialidad.

1. Las partes reconocen que toda la información y los datos a los que se tenga acceso en virtud de este EPR que sean facilitados por una de las partes a la otra, con independencia del soporte en el que consten, ya sean de carácter técnico, económico, comercial, informático, científico o de cualquier otra naturaleza (incluyendo la existencia o los términos de este EPR), son estrictamente confidenciales, constituyen secretos empresariales y deben ser tratados conforme a esta confidencialidad (en adelante, esta información es referida como información confidencial).

2. La información confidencial no puede ser utilizada por las partes para otras finalidades de las expresamente previstas en este EPR.

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

- I. cualquier información que fuera de dominio público en la firma de este EPR o que pase a serlo con posterioridad por causas que no sean imputables a la parte en cuestión;
- II. cualquier información que ya estuviera legítimamente en posesión de esta parte con anterioridad a su revelación por la 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 se obtenga de terceros que no estuvieran sujetos a una obligación de confidencialidad.

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

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 20/09/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 20/09/2021 11:44:48 Data caducitat còpia: 20/09/2024 00:00:00 Pàgina 8 de 10
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

5. 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 present Conveni Marc i a l'Annex 1 al Conveni Marc 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.

6. Les parts determinaran de comú acord la informació derivada de l'execució del present conveni 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. En tot cas sempre de forma respectuosa amb les normes de protecció de dades i els pactes de confidencialitat establerts.

7. La divulgació d'aquesta col·laboració (incloent-hi qualsevol tipus de comunicat de premsa) haurà de ser acordada prèviament per les parts, això sense perjudici que admeten donar publicitat a aquesta col·laboració en la mesura i termes que es desprenguin de la normalitat general d'obligatori compliment relatiu a la transparència de l'administració.

Novena. Durada, renovació i finalització del Conveni Marc.

1. Aquest Conveni Marc, regulador de l'EPR, té una vigència d'un (1) any i entra en vigor amb efectes des de l'1 de Gener de 2021.

2. L'EPR podrà ser renovat per períodes successius d'un (1) any, sempre que les parts acordin per escrit la seva renovació fins a un màxim total, (incloent el període de vigència inicial) de quatre (4) anys.

3. Sense perjudici de l'anterior, si arribada la data de la finalització d'aquest acord o de qualsevol de les seves pròrroques (llevat de la corresponent al darrer any, que donaria lloc a l'extinció definitiva) no hagués estat substituït per un altre, es considerarà que queda automàticament prorrogada per un únic període de tres (3) mesos.

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

5. 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 aplicación obligatoria. En este sentido, las partes aceptan la aplicación al presente Convenio Marco y al Anexo 1 al Convenio Marco 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.

6. Las partes determinarán de común acuerdo la información derivada de la ejecución del presente convenio 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 otra forma de comunicación que se pretenda realizar en relación con estos datos. En todo caso siempre de forma respetuosa con las normas de protección de datos y los pactos de confidencialidad establecidos.

7. La divulgación de esta colaboración (incluyendo cualquier tipo de comunicado de prensa) deberá ser acordada previamente por las partes, ello sin perjuicio de que admiten dar publicidad a esta colaboración en la medida y términos que se desprendan de la normalidad general de obligatorio cumplimiento relativos a la transparencia de la administración.

Novena. Duración, renovación y finalización del Convenio Marco.

1. Este Convenio Marco, regulador del EPR, tiene una vigencia de un (1) año y entra en vigor con efectos desde el 1 de Enero de 2021.

2. El EPR podrá ser renovado por períodos sucesivos de un (1) año, siempre que las partes acuerden por escrito su renovación hasta un máximo total, (incluyendo el período de vigencia inicial) de cuatro (4) años.

3. Sin perjuicio de lo anterior, si llegada la fecha de la finalización de este acuerdo o de cualquiera de sus prórrogas (a excepción de la correspondiente al último año, que daría lugar a la extinción definitiva) no hubiera sido sustituido por otro, se considerará que queda automáticamente prorrogada por un único período de tres (3) meses.

4. Sin embargo, son causas de resolución anticipada las siguientes:

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 20/09/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 20/09/2021 11:44:48 Data caducitat còpia: 20/09/2024 00:00:00 Pàgina 9 de 10
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

- 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 tres (3) mesos.
- L'acord mutu de les parts, que s'ha d'instrumentar per escrit.
- En cas que el preu oficial del Medicament objecte de l'EPR es veiés modificat, les parts han de negociar de bona fe les condicions per continuar i/o interrompre la seva relació, i qualsevol de les parts queda autoritzada a resoldre la relació unilateralment i, si 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.

5. Aquest EPR no pot ser objecte de cessió ni subcontractació per cap de les parts.

6. La finalització d'aquest Conveni Marc, regulador de l'EPR, per qualsevol de les causes descrites té com a conseqüència automàtica l'extinció de tota relació establerta a la seva empara amb els hospitals del SISCAT participants en l'EPR, i suposa *de facto* la desvinculació automàtica per part d'aquests de les condicions contractuals estipulades.

Desena. Ratificació.

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

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

Adrià Comella i Carnicé
Director
Servei Català de la Salut

- La voluntad de cualquiera de las partes, que se notificará expresamente y por escrito a la otra parte, con una antelación mínima de tres (3) meses.
- El acuerdo mutuo de las partes, que debe instrumentar por escrito.
- En caso de que el precio oficial del Medicamento objeto del EPR se viera modificado, las partes deberán negociar de buena fe las condiciones para continuar y / o interrumpir su relación, y cualquiera de las partes queda autorizada a resolver la relación unilateralmente y, si no fueran 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 EPR. Las partes pueden poner fin anticipadamente a este EPR si la otra parte incumple cualquiera de sus pactos y si dicho incumplimiento no hubiera sido solucionado por la parte incumplidora en el plazo de treinta (30) días desde que les fue notificado el incumplimiento.

5. Este EPR no puede ser objeto de cesión ni subcontratación por ninguna de las partes.

6. La finalización de este Convenio Marco, regulador del EPR, por cualquiera de las causas descritas tiene como consecuencia automática la extinción de toda relación establecida a su ampara con los hospitales del SISCAT participantes en el EPR, y supone *de facto* la desvinculación automática por parte de estos de las condiciones contractuales estipuladas.

Décima. Ratificación.

De conformidad con lo establecido en el apartado 3 del Acuerdo del Consejo de Dirección del CatSalut de 27 de enero 1993, de delegación de funciones de este órgano en su director, este Convenio debe ser sometido a la ratificación del Consejo mencionado.

Y, en prueba de su conformidad, las partes firman este Convenio Marco, regulador del EPR, por duplicado a un solo efecto, en el lugar y la fecha que figuran en el encabezamiento.

D. L. Jorge Ramírez Montero y
D.
ROCHE FARMA, S.A.

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 20/09/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 20/09/2021 11:44:48
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	Data caducitat còpia: 20/09/2024 00:00:00 Pàgina 10 de 10