

Barcelona, 14 de juny de 2020

ADDENDA I AL CONVENI MARC REGULADOR DE L'ACORD DE RISC COMPARTIT BASAT EN RESULTATS FINANCERS DE NIVOLUMAB (Opdivo®) EN COMBINACIÓ AMB IPILIMUMAB (Yervoy®) PER AL MELANOMA AVANÇAT (IRRESECALBE O METASTÀTIC) ENTRE EL CATSALUT I BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U. EN DATA 07 DE JUNY DE 2019

Reunits:

D'una banda, Bristol-Myers Squibb, S.A.U. amb domicili a Madrid C/ Quintanavides nº15, c.p. 28050 i provist de NIF A28042463, representada per la senyora Mónica Ausejo Segura, en qualitat de Directora d'Accés a Mercat, la qual hi intervé en la seva condició d'apoderada. Aquesta part es denomina d'ara endavant el Laboratori.

I d'altra banda, 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).

Exposen:

Primer. Que el CatSalut i el Laboratori van subscriure, amb data 7 de juny de 2019, un Conveni Marc regulador d'un acord de risc compartit basat en resultats financers de nivolumab (Opdivo®) en combinació amb ipilimumab (Yervoy®) per al tractament dels pacients adults diagnosticats amb melanoma avançat (irressecable o metastàtic) prèviament no tractats.

El Conveni tenia una vigència inicial d'un (1) any amb entrada en vigor l'1 de gener de 2019, amb la

Barcelona, 14 de julio de 2020

ADENDA I AL CONVENIO MARCO REGULADOR DEL ACUERDO DE RIESGO COMPARTIDO BASADO EN RESULTADOS FINANCIEROS DE NIVOLUMAB (Opdivo®) EN COMBINACIÓN CON IPILIMUMAB (Yervoy®) PARA EL MELANOMA AVANZADO (IRRESECABLE O METASTÁSICO) ENTRE EL CATSALUT Y BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U. EN FECHA 07 DE JUNIO DE 2019

Reunidos:

Por un lado, Bristol-Myers Squibb, S.A.U. con domicilio en Madrid, C/ Quintanavides nº15, c.p. 28050 y NIF A28042463, representada por la señora Mónica Ausejo Segura, en calidad de Directora de Acceso a Mercado, la cual interviene en su condición de apoderada. Esta parte se denomina en adelante el Laboratorio.

Y por 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).

Exponen:

Primero. Que el CatSalut, y el Laboratorio suscribieron, con fecha 7 de junio de 2019, un Convenio Marco regulador de un acuerdo de riesgo compartido basado en resultados financieros de nivolumab (Opdivo®) en combinación con ipilimumab (Yervoy®) para el tratamiento de los pacientes adultos diagnosticados con melanoma avanzado (irresecable o metastásico) previamente no tratados.

El Convenio tenía una vigencia inicial de un (1) año con entrada en vigor el 1 de enero de 2019, con la



possibilitat de ser renovat amb previ acord de les parts.

Segon. Que el CatSalut i el laboratori han acordat prorrogar la vigència un (1) any més.

Tercer. Que, en virtut de l'acord establert entre les parts de prorrogar la vigència del Conveni, per mitjà del present document procedeixen a formalitzar i documentar per escrit dit acord, amb base a les clàusules que es detallen posteriorment, sense perjudici que, de bona fe i de comú acord, puguin acordar les modificacions que siguin necessàries per al bon fi del programa de referència.

Clàusules:

Primera. Prorrogar la vigència del conveni marc de data 7 de juny de 2019 (identificat el punt expositiu primer) amb data d'efectes des de l'1 de gener de 2020 fins al 31 de desembre de 2020.

Segona. D'acord amb el preu actual de nivolumab (Opdivo®) que consta en el nomenclàtor vigent a la data de signatura d'aquest document, es modifica el preu de nivolumab (Opdivo®) respecte el preu indicat en l'apartat 3 (Condicions econòmiques) de l'Annex 1 al Conveni marc subscrit entre el CatSalut i Bristol-Myers Squibb (BMS), pel qual el CatSalut parteix del pressupòsit que la facturació de nivolumab (Opdivo®) i ipilimumab (Yervoy®), per part de Bristol-Myers Squibb (BMS) als hospitals del SISCAT, s'efectua al preu de venda de laboratori (PVL) finançat (incloent l'IVA i la deducció del RD 08/2010) (Taula 1) per a tots els pacients candidats a ser tractats amb nivolumab (Opdivo®) en combinació amb ipilimumab (Yervoy®).

Taula 1:

CN	Presentació	PVL finançat* actual
706935.5	Opdivo® 10 mg/ml concentrat per a la solució per perfusió 4 ml 1 vial	302,16 €
706934.8	Opdivo® 10 mg/ml concentrat per a la solució per perfusió 10 ml 1 vial	754,98 €

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

La resta de l'apartat 3, excepte en l'especificat al PVL finançat de Nivolumab, es manté sense variacions.

posibilidad de ser renovado con previo acuerdo de las partes.

Segundo. Que el CatSalut y el Laboratorio han acordado prorrogar la vigencia un (1) año más.

Tercero. Que, en virtud del acuerdo alcanzado entre las partes de prorrogar la vigencia del Convenio, por medio del presente documento proceden a formalizar y documentar por escrito dicho acuerdo, con base a las cláusulas que se detallan posteriormente, sin perjuicio de que, de buena fe y de común acuerdo, puedan acordar las modificaciones que sean necesarias para el buen fin del programa de referencia.

Cláusulas:

Primera. Prorrogar la vigencia del convenio marco de fecha 7 de junio de 2019 (identificado en el punto expositivo primero) con fecha de efecto desde el 1 de enero de 2020 hasta el 31 de diciembre de 2020.

Segunda. De acuerdo con el precio actual de nivolumab (Opdivo®) que consta en el nomenclátor vigente a la fecha de firma de este documento, se modifica el precio de nivolumab (Opdivo®) respecto al precio indicado en el apartado 3 (Condiciones económicas) del Anexo 1 al Convenio marco suscrito entre el CatSalut y Bristol-Myers Squibb (BMS), por el cual el CatSalut parte del presupuesto que la facturación de nivolumab (Opdivo®) y ipilimumab (Yervoy®), por parte de Bristol-Myers Squibb (BMS) a los hospitales del SISCAT, se efectúa al precio de venta de laboratorio (PVL) financiado (incluyendo el IVA y la deducción del RD 08/2010) (Tabla 1) para todos los pacientes candidatos a ser tratados con nivolumab (Opdivo®) en combinación con ipilimumab (Yervoy®).

Tabla 1:

CN	Presentación	PVL financiado* actual
706935.5	Opdivo® 10 mg/ml concentrado para la solución por perfusión 4 ml 1 vial	302,16 €
706934.8	Opdivo® 10 mg/ml concentrado para la solución por perfusión 10 ml 1 vial	754,98 €

*Incluye el IVA y la deducción del RD 08/2010



Tercera. Es ratifica la plena validesa de totes les clàusules contingudes en el Conveni amb data 7 de juny de 2019, les condicions del qual no hagin estat objecte de reemplaçament, modificació o derogació per l'acordat en aquesta addenda o a les prèviament subscriïdes entre les parts a aquest fi.

I, en prova de conformitat, les parts signen aquest document a un sol efecte, en el lloc i la data assenyalats a l'encapçalament.

Adrià Comella i Carnicé
Director
Servei Català de la Salut

Mónica Ausejo Segura
Directora de Acceso a Mercado
Bristol-Myers Squibb, S.A.U.

El resto del apartado 3, salvo en lo referido al PVL financiado de Nivolumab, se mantiene sin variaciones.

Tercera. Se ratifica la plena validez de todas las cláusulas contenidas en el Convenio con fecha 7 de junio de 2019, cuyas condiciones no hayan sido objeto de reemplazo, modificación o derogación por lo acordado en esta adenda o en las previamente suscritas entre las partes a ese fin.

Y, en prueba de conformidad, las partes firman este documento a un solo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 08/02/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 04/06/2021 10:15:52 Data caducitat còpia: 04/06/2024 00:00:00 Pàgina 3 de 3
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	