

DocuSign Envelope ID:

Barcelona, a data de la signatura electrònica

CONVENI MARC REGULADOR D'UN ACORD DE RISC COMPARTIT BASAT EN PAGAMENT PER VALOR DE PANITUMUMAB (VECTIBIX®) EN EL TRACTAMENT DE PACIENTS ADULTS AMB CARCINOMA COLORRECTAL METASTÀSIC AMB RAS NO MUTAT (WILD-TYPE) EN PRIMERA LÍNIA EN COMBINACIÓ AMB FOLFOX ENTRE CATSALUT I AMGEN S.A.

Reunits:

D'una banda, AMGEN S.A., domiciliada a Barcelona, WTC Moll de Barcelona s/n Edifici Sud 7ª planta 08039 i provista de NIF A-59363655, representada per la senyora Josefina Lladós Canela, en condició de Directora General que intervé en la seva condició d'apoderada de la mateixa. Aquesta part es denomina d'ara endavant el Laboratori.

I d'altra banda, el Servei Català de la Salut, representat per la senyora Gemma Craywinckel i Martí, que actua en la seva condició de directora 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, se les denominarà d'ara endavant com a les parts.

Exposen:

I. El laboratori és titular de l'autorització de comercialització del medicament panitumumab (Vectibix®) en el tractament de pacients adults amb carcinoma colorrectal metastàsic amb RAS no mutat (wild-type) en primera línia en combinació amb FOLFOX, (d'ara en endavant el Medicament), que compta amb les corresponents autoritzacions administratives per al seu ús en el marc del Sistema Nacional de Salut.

Barcelona, a fecha de la firma electrónica

CONVENIO MARCO REGULADOR DE UN ACUERDO DE RIESGO COMPARTIDO BASADO EN PAGO POR VALOR DE PANITUMUMAB (VECTIBIX®) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON CARCINOMA COLORRECTAL METASTÁSICO (CCRM) CON RAS NO MUTADO (WILD-TYPE) EN PRIMERA LÍNEA EN COMBINACIÓN CON FOLFOX ENTRE EL CATSALUT Y AMGEN S.A.

Reunidos:

De una parte, AMGEN S.A., domiciliada en Barcelona, WTC Moll de Barcelona s/n Edifici Sud 7ª planta 08039y provista de NIF A-59363655, representada por la señora Josefina Lladós Canela, en calidad de Directora General que interviene en su condición de apoderada de la misma. A esta parte se la denominará en lo sucesivo Laboratorio.

Y por otra parte, el Servicio Catalán de la Salud, representado por la señora Gemma Craywinckel i Martí, que actúa en su condición de directora del Servicio Catalán de la Salud (en adelante, CatSalut), de conformidad con lo dispuesto 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, se las denominará de ahora en adelante como las partes.

Exponen:

I. El laboratorio es titular de la autorización de comercialización del medicamento panitumumab (Vectibix®) en el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico (CCRM) con RAS no mutado (wild-type) en primera línea en combinación con FOLFOX,(de ahora en adelante el Medicamento), que cuenta con las correspondientes autorizaciones administrativas para su uso en el marco del Sistema Nacional de Salud.

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	
			Pàgina 1 de 14

DocuSign Envelope ID:

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 Catalunya (SISCAT), entre les quals s'inclou la prestació farmacèutica en l'àmbit dels serveis hospitalaris dirigida a pacients en règim ambulatori, té interès a fomentar nous sistemes de pagament entre entitats proveïdores de serveis sanitaris i laboratoris farmacèutics que permetin maximitzar els resultats en salut, incorporant la innovació en un entorn financerament sostenible i estimulant mecanismes d'optimització de la despesa de manera que l'increment en la qualitat assistencial i els eventuais estalvis generats puguin repercutir en benefici del conjunt del sistema públic de salut.

Aquesta circumstància no impacta de cap manera en el procediment per a la prescripció de la prestació farmacèutica, que segueix sent el propi dels hospitals del SISCAT. La dispensació del Medicament als pacients, doncs, en qualsevol supòsit depèn exclusivament dels criteris terapèutics dels facultatius del sistema públic de salut, en funció dels requeriments de cada procés assistencial particular. El present conveni es ceneix a establir un mètode de col·laboració dirigit a maximitzar l'eficiència del sistema sense comprometre la qualitat assistencial, sinó com a fórmula per preservar-la de forma sostinguda i equitativa en el futur.

III. Que el laboratori i Catsalut a data 12 de març de 2017 van subscriure un Conveni marc d'esquema de pagament per resultats (d'ara en endavant, EPR), que permetia vincular el pagament de medicaments a l'obtenció de determinats resultats de salut dels pacients diagnosticats de carcinoma colorectal metastàtic amb RAS no mutat en primera línia amb combinació amb FOLFOX, tractats amb el Medicament, regulant les condicions pel seu desenvolupament en el SISCAT a través dels corresponents contractes d'adhesió voluntària a l'EPR.

IV. Que l'EPR s'ha mantingut vigent per un període de 4 anys, durant el qual, s'ha verificat l'efectivitat del sistema d'informació a través de

II. Que el CatSalut, como ente responsable de la gestión de los servicios sanitarios públicos y las prestaciones del sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT), entre las que se incluye la prestación farmacéutica en el ámbito de los servicios hospitalarios dirigida a pacientes en régimen ambulatorio, tiene interés en fomentar nuevos sistemas de pago entre entidades proveedoras de servicios sanitarios y laboratorios farmacéuticos que permitan maximizar los resultados en salud, incorporando la innovación en un entorno financieramente sostenible y estimulando mecanismos de optimización del gasto de manera que el incremento en la calidad asistencial y los eventuales ahorros generados puedan repercutir en beneficio del conjunto del sistema público de salud.

Esta circunstancia no impacta de ninguna manera en el procedimiento para la prescripción de la prestación farmacéutica, que sigue siendo el propio de los hospitales del SISCAT. La dispensación del Medicamento a los pacientes, pues, en cualquier supuesto depende exclusivamente de los criterios terapéuticos de los facultativos del sistema público de salud, en función de los requerimientos de cada proceso asistencial particular. El presente convenio se ciñe a establecer un método de colaboración dirigido a maximizar la eficiencia del sistema sin comprometer la calidad asistencial, como fórmula para preservarla de forma sostenida y equitativa en el futuro.

III. Que el laboratorio y Catsalud en fecha 12 de marzo del 2017 suscribieron un Convenio marco de esquema de pago por resultados (en adelante, EPR), que permitía vincular el pago de medicamentos a la obtención de determinados resultados de salud de los pacientes diagnosticados de carcinoma colorectal metastático con RAS no mutado en primera línea en combinación con FOLFOX, tratados con el Medicamento, regulando las condiciones para su desarrollo en el SISCAT a través de los correspondientes contratos de adhesión voluntaria al EPR.

IV. Que el EPR se ha mantenido vigente por un periodo de cuatro años, durante el cual, se ha verificado la efectividad del sistema de

2 / 14

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	
			Pàgina 2 de 14

DocuSign Envelope ID:

la monitorització i avaluació de l'evolució del tractament de cadascun dels pacients tractats de forma individualitzada.

V. D'acord amb l'anterior, el CatSalut està interessat a subscriure amb el laboratori aquest Conveni Marc de l'acord de risc compartit basat en pagament per valor (ARC de PPV) entenent que es tracta d'un esquema de relació dirigit a determinar el cost del Medicament considerant el seu valor terapèutic en el context de la indicació del Conveni Marc, de manera que el laboratori veurà modificats els seus beneficis exclusivament en funció de les unitats que vengui en el conjunt de centres hospitalaris integrats a la xarxa d'internament del SISCAT, quan es dispensin, per part dels serveis de farmàcia d'aquests hospitals, a pacients en règim ambulatori.

VI. L'aplicació de l'ARC de PPV en cap cas modifica ni interfereix en la sistemàtica i la forma de compra pròpia de cada entitat titular de la gestió dels hospitals del SISCAT, que en tot cas seguirà subjecta al règim jurídic que li resulti d'aplicació segons la seva naturalesa i les dinàmiques d'estalvi i optimització de recursos que estableixin les entitats. Aquest Conveni Marc, doncs, no substitueix els instruments de relació entre les entitats i el laboratori per a l'adquisició del Medicament. Es limita a ordenar una relació de col·laboració d'interès públic a partir del compromís adquirit per tots els hospitals del SISCAT davant el CatSalut en el desenvolupament de l'ARC de PPV.

Sens perjudici de l'anterior, en la mesura que l'ARC de PPV, doni lloc a descomptes sobre el preu màxim de facturació unitari (inclou IVA i la deducció RDL 8/2010) (D'ara en endavant preu del Medicament), el laboratori, sota els criteris i la mecànica pactats amb el CatSalut mitjançant el present Conveni Marc i el contingut del seu ANNEX 1, aplicarà la regularització corresponent amb els hospitals del SISCAT on s'hagi dispensat el Medicament en la proporció que pertoqui a cadascun en funció dels pagaments que hagin efectuat pel subministrament del Medicament, retornant-

información a través de la monitorización y evaluación de la evolución del tratamiento de cada uno de los pacientes tratados de forma individualizada.

V. De acuerdo con lo anterior, el CatSalut está interesado en suscribir con el laboratorio este Convenio Marco de acuerdo de riesgo compartido basado en pago por valor (ARC de PPV) entendiendo que se trata de un esquema de relación dirigido a determinar el coste del Medicamento considerando su valor terapéutico en el contexto de la indicación del Convenio Marco, por lo que el laboratorio verá modificados sus beneficios exclusivamente en función de las unidades que venda en el conjunto de centros hospitalarios integrados en la red de internamiento del SISCAT, cuando se dispensen por parte de los servicios de farmacia de estos hospitales a pacientes en régimen ambulatorio.

VI. La aplicación del ARC de PPV en ningún caso modifica ni interfiere en la sistemática y la forma de compra propia de cada entidad titular de la gestión de los hospitales del SISCAT, que en todo caso seguirá sujeta al régimen jurídico que le resulte de aplicación según su naturaleza y las dinámicas de ahorro y optimización de recursos que establezcan las entidades. Este Convenio Marco, pues, no sustituye los instrumentos de relación entre las entidades y el laboratorio para la adquisición del Medicamento. Se limita a ordenar una relación de colaboración de interés público a partir del compromiso adquirido por todos los hospitales del SISCAT ante el CatSalut en el desarrollo de ARC de PPV.

Sin perjuicio de lo anterior, en la medida que el ARC de PPV dé lugar a descuentos sobre el precio máximo de facturación unitario, (incluye IVA y la deducción RDL 8/2010) (de ahora en adelante precio del medicamento) el laboratorio, bajo los criterios y la mecánica pactados con el CatSalut mediante el presente Convenio Marco y el contenido de su ANEXO 1, aplicará la regularización correspondiente con los hospitales del SISCAT donde haya dispensado el Medicamento en la proporción que corresponda a cada uno en función de los pagos que hayan efectuado por el suministro del Medicamento,

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	
			Pàgina 3 de 14

DocuSign Envelope ID:

los directament els imports diferencials que escaiguin en cada cas.

Atès que l'interès públic de l'ARC de PPV és facilitar que els descomptes sobre la facturació que assoleixi impactin en un estalvi per al conjunt del sistema públic de salut per contribuir a la seva sostenibilitat, el CatSalut repercutirà els descomptes aplicats a través de la corresponent minoració equivalent sobre la contraprestació prevista en l'encàrrec d'activitat assistencial pública que s'efectua per a cada hospital en el marc del SISCAT. Per tal de clarificar la mecànica de la col·laboració, s'exposa que aquesta mesura s'aplicarà d'acord amb el que disposen les clàusules addicionals dels instruments d'encàrrec d'activitat subscrites entre el CatSalut i les entitats titulars de la gestió dels hospitals del SISCAT relatives als "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" pel que fa a l'ARC de PPV. S'especifica que qualsevol possible estalvi adicional, fruit de la política de compra i subministrament dels centres en relació al mateix Medicament, no serà objecte de regularització.

VII. Que el Medicament resta en les mateixes condicions de prescripció en el marc del sistema públic de salut, sense cap tipus de privilegi que qualsevol altre. Sense perjudici d'això, es considera d'interès estratègic el seu subministrament per a l'assoliment dels objectius terapèutics dels pacients que requereixin la prescripció del Medicament d'acord amb els criteris terapèutics acordats i publicats per la Comissió Farmacoterapèutica del SISCAT, els dels facultatius del SISCAT i els de la fitxa tècnica del Medicament (versió disponible en cada moment a la web de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris).

VIII. Que, atenent a l'anterior, les parts estan interessades a subscriure aquest ARC de PPV, com a fórmula per fer compatible els seus interessos legítims de comercialització i la contribució a la preservació del sistema públic

devolviedo directamente los importes diferenciales que toquen en cada caso.

Dado que el interés público del ARC de PPV es facilitar que los descuentos sobre la facturación que alcance impacten en un ahorro para el conjunto del sistema público de salud para contribuir a su sostenibilidad, el CatSalut repercutirá los descuentos aplicados a través de la correspondiente minoración equivalente sobre la contraprestación prevista en el encargo de actividad asistencial pública que se efectúa para cada hospital en el marco del SISCAT. Para clarificar la mecánica de la colaboración, se expone que esta medida se aplicará de acuerdo con lo dispuesto en las cláusulas adicionales de los instrumentos de encargo de actividad suscritas entre el CatSalut y las entidades titulares de la gestión los hospitales del SISCAT relativas a los "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" en cuanto a ARC de PPV. Se especifica que cualquier posible ahorro adicional, fruto de la política de compra y suministro de los centros en relación al mismo Medicamento, no será objeto de regularización.

VII. Que el Medicamento mantiene las mismas condiciones de prescripción en el marco del sistema público de salud, sin ningún tipo de privilegio respecto a cualquier otro. Sin perjuicio de ello, se considera de interés estratégico su suministro para el logro de los objetivos terapéuticos de los pacientes que requieren la prescripción del Medicamento de acuerdo con los criterios terapéuticos acordados y publicados por la Comisión Farmacoterapéutica del SISCAT, los de los facultativos del SISCAT y los de la ficha técnica del Medicamento (versión disponible en cada momento en la web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios).

VIII. Que, atendiendo a lo anterior, las partes están interesadas en suscribir este ARC de PPV, como fórmula para hacer compatible los intereses legítimos de comercialización y la contribución a la preservación del sistema

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

DocuSign Envelope ID:

de salut en termes sostenibles i de màxima qualitat.

De conformitat amb tot l'exposat, les parts acorden subscriure el present ARC de PPV, segons les clàusules que es detallen a continuació, sense perjudici que les parts, de bona fe i de comú acord, puguin acordar les modificacions que siguin necessàries per al bon fi de l'acord de constant referència, de mutu acord i a través d'addendes al present document.

Clàusules:

Primera. Objecte del Conveni Marc

1. L'objecte d'aquest Conveni Marc de col·laboració és establir un ARC de PPV entre el Servei Català de la Salut (CatSalut) i el laboratori pel que fa al Medicament en l'àmbit de la prestació farmacèutica dispensada als centres hospitalaris integrats en la xarxa d'internament del SISCAT en règim ambulatori dins el sistema públic de salut. Es tracta d'un esquema per determinar el cost del Medicament considerant el seu valor terapèutic per a la indicació en combinació amb FOLFOX pel tractament en primera línia de pacients adults amb CCRm amb RAS no mutat (wild type).
2. La seva aplicació es preveu en termes homogenis per al conjunt dels centres hospitalaris integrats en la xarxa d'internament del SISCAT, sempre amb subjecció a que la dispensació del Medicament obeeixi al criteri assistencial dels facultatius d'aquests centres.
3. La finalitat de l'ARC de PPV és conjugar l'interès assistencial, en el sentit de garantir l'accés al Medicament en els casos que resultin més adequats des de criteris terapèutics mencionats en el punt VII de la part expositiva, amb un sistema més eficient per al conjunt del sistema públic de salut a Catalunya. Sense perjudici de l'anterior, el laboratori únicament sol·licitarà les dades associades al consum de Medicament a efectes de l'execució del conveni marc sense l'especificació dels criteris

público de salud en términos sostenibles y de máxima calidad.

De conformidad con todo lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente ARC de PPV, según las cláusulas que se detallan a continuación, sin perjuicio de que las partes, de buena fe y de común acuerdo, puedan acordar las modificaciones que sean necesarias para el buen fin del acuerdo de constante referencia, de mutuo acuerdo y a través de addendas al presente documento.

Cláusulas:

Primera. Objeto del Convenio Marco

1. El objeto de este Convenio Marco de colaboración es establecer un ARC de PPV entre el Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) y el Laboratorio en cuanto al Medicamento en el ámbito de la prestación farmacéutica dispensada en los centros hospitalarios integrados en la red de internamiento del SISCAT en régimen ambulatorio dentro del sistema público de salud. Se trata de un esquema para determinar el coste del Medicamento considerando su valor terapeutico para la indicación en combinación con FOLFOX para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CCRm con ras no mutado (wild type).
2. Su aplicación se prevé en términos homogéneos para el conjunto de los centros hospitalarios integrados en la red de internamiento del SISCAT, siempre con sujeción a que la dispensación del Medicamento obedezca al criterio asistencial de los facultativos de estos centros.
3. La finalidad del ARC de PPV es conjugar el interés asistencial, en el sentido de garantizar el acceso al Medicamento en los casos que resulten más adecuados desde criterios terapéuticos mencionados en el punto VII de la parte expositiva, con un sistema más eficiente para el conjunto del sistema público de salud en Cataluña. Sin perjuicio de lo anterior, el laboratorio únicamente solicitará los datos asociados al consumo de Medicamento a los efectos de la ejecución del convenio marco sin

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	
			Pàgina 5 de 14

terapèutics per als quals s'ha prescrit el Medicament al SISCAT.

Segona. Bases generals de la col·laboració i operativització

1. A l'ANNEX 1 del present Conveni Marc s'estableixen les condicions d'aplicació del present ARC de PPV per al conjunt dels hospitals SISCAT i s'hi preveu la corresponent regularització en el cost del tractament en els supòsits i les proporcions que escaiguin.
2. El present ARC de PPV no interfereix de forma inicial en el preu efectiu a què estiguin adquirint el Medicament les entitats gestores dels hospitals del SISCAT, segons els seus respectius mecanismes de compra. No modifica els contractes - o altres instruments jurídics - vigents ni els procediments en curs que puguin existir reguladors del subministrament del Medicament establerts entre el laboratori i els diferents centres i hospitals, que se subjectaran als procediments aplicables a cada entitat, i en els quals el CatSalut no té cap participació. L'ARC de PPV busca aplicar una fórmula que garanteixi que part dels estalvis generats en relació al preu unitari i que obeeixin a la seva aplicació en virtut d'un esforç de finançament col·lectiu en l'àmbit públic, repercuteixin de forma directa en la millora de les condicions generals de finançament del SISCAT a càrrec del CatSalut i contribueixin a la seva sostenibilitat.
3. La regularització del cost del Medicament s'efectuarà a través de la facturació entre el laboratori i els hospitals del SISCAT, pels imports que escaiguin i segons els criteris pactats en el present acord. A aquests efectes, el laboratori, amb la periodicitat determinada a l'ANNEX 1, procedirà a la seva aplicació individualitzada per a cadascun dels hospitals del SISCAT segons la proporció que els correspongui.
4. El CatSalut, per la seva banda, procedirà a l'ajustament del finançament de la prestació farmacèutica dispensada als centres hospitalaris en règim ambulatori que li correspon abonar a cada hospital del SISCAT pel

detallar los criterios terapéuticos en base a los cuales se ha prescrito el Medicamento por el SISCAT.

Segunda. Bases generales de la colaboración y operativización

1. En el ANEXO 1 al presente Convenio Marco se establecen las condiciones de aplicación del presente ARC de PPV para el conjunto de los hospitales SISCAT y se prevé la correspondiente regularización en el coste del tratamiento en los supuestos y las proporciones que procedan.
2. El presente ARC de PPV no interfiere de forma inicial en el precio efectivo a que estén adquiriendo el Medicamento las entidades gestoras de los hospitales del SISCAT, según sus respectivos mecanismos de compra. No modifica los contratos -u otros instrumentos jurídicos- vigentes ni los procedimientos en curso que puedan existir reguladores del suministro del Medicamento establecidos entre el laboratorio y los diferentes centros y hospitales, que se sujetarán a los procedimientos aplicables a cada entidad, y en los que el CatSalut no tiene ninguna participación. El ARC de PPV busca aplicar una fórmula que garantice que parte de los ahorros generados en relación al precio unitario que obedezcan a su aplicación en virtud de un esfuerzo de financiación colectiva en el ámbito público, repercutan de forma directa en la mejora de las condiciones generales de financiación del SISCAT a cargo del CatSalut y contribuyan a su sostenibilidad.
3. La regularización del coste del Medicamento se efectuará a través de la facturación entre el Laboratorio y los hospitales del SISCAT, por los importes que procedan y según los criterios pactados en el presente acuerdo. A estos efectos, el laboratorio, con la periodicidad determinada en el ANEXO 1, procederá a su aplicación individualizada para cada uno de los hospitales del SISCAT según la proporción que les corresponda.
4. El CatSalut, por su parte, procederá al ajuste de la financiación de la prestación farmacéutica dispensada a los centros hospitalarios en régimen ambulatorio que le corresponde abonar a cada hospital del SISCAT por el mismo importe

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	
Pàgina 6 de 14			

DocuSign Envelope ID:

mateix import objecte de la regularització individualitzada prevista a l'epígraf precedent, de conformitat amb les clàusules addicionals (o qualsevol altre instrument que reguli la seva relació) subscrites amb les entitats titulars de la gestió dels hospitals del SISCAT per aquest concepte, segons es descriu en el punt expositiu VI.

Tercera.- Sistema de comunicació de l'ARC de PPV en el marc SISCAT

1. La implementació pràctica d'aquest ARC de PPV s'instrumenta a través d'una comunicació formal per part del CatSalut de la subscripció del present Conveni Marc a tots els hospitals integrats en la xarxa d'internament dels hospitals del 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 adreçat per part del CatSalut a les gerències/direccions econòmic - financeres/direccions mèdiques dels citats centres hospitalaris.

2. La comunicació incorporarà tota la informació tècnica necessària.

3. La comunicació als hospitals del SISCAT també inclourà la petició expressa als centres sobre la necessitat que aportin al CatSalut totes les dades necessàries per a l'aplicació i seguiment del present ARC de PPV, en coherència amb la clàusula addicional d'encàrrec d'activitat citada en d'altres pactes, per tal de propiciar una aplicació i un seguiment efectius i ajustats a l'evolució real de la dispensació del Medicament.

Quarta. Monitoratge i criteris d'avaluació del Conveni Marc

1. L'efectivitat d'aquest ARC de PPV requereix, de manera imprescindible, monitorar i avaluar el volum total del Medicament facturat al SISCAT i, en concret, en cadascun dels centres implicats en l'acord.

2. D'acord amb això, el CatSalut informará semestralment al laboratori sobre l'evolució de

objeto de la regularización individualizada prevista en el epígrafe precedente, de conformidad con las cláusulas adicionales (o cualquier otro instrumento que regule su relación) suscritas con las entidades titulares de la gestión de los hospitales del SISCAT por este concepto, según se describe en el punto expositivo VI.

Tercera.- Sistema de comunicación del ARC de PPV en el marco SISCAT

1. La implementación práctica de este ARC de PPV se instrumenta a través de una comunicación formal por parte del CatSalut de la suscripción del presente Convenio Marco a todos los hospitales integrados en la red de internamiento de los hospitales del 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 dirigido por parte del CatSalut en las gerencias / direcciones económico - financieras/ direcciones médicas de los citados centros hospitalarios.

2. La comunicación incorporará toda la información técnica necesaria.

3. La comunicación en los hospitales del SISCAT también incluirá la petición expresa a los centros sobre la necesidad de que aporten al CatSalut todos los datos necesarios para la aplicación y seguimiento del presente ARC de PPV, en coherencia con la cláusula adicional de encargo de actividad citada en otros pactos, para propiciar una aplicación y un seguimiento efectivos y ajustados a la evolución real de la dispensación del Medicamento.

Cuarta. Monitorización y criterios de evaluación del Convenio Marco

1. La efectividad de este ARC de PPV requiere, de manera imprescindible, monitorizar y evaluar el volumen total del Medicamento facturado al SISCAT y, en concreto, en cada uno de los centros implicados en el acuerdo.

2. De acuerdo con ello, el CatSalut informará semestralmente al laboratorio sobre la

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	

DocuSign Envelope ID:

l'aplicació de l'ARC de PPV amb les dades desglossades corresponents a les unitats facturades durant aquest període i per a cada hospital (s'hi inclouran la referència al volum total del Medicament usat en la indicació: tractament en primera línia de pacients adults amb carcinoma colorrectal metastàtic (CCRM) amb RAS no mutat (wild-type) al SISCAT per al període de referència). Amb aquest objecte, en l'ANNEX I es recull la forma i els criteris de monitoratge que s'han de seguir.

3. A través de les dades aportades pel CatSalut, laboratori i pels centres (en virtut de la comunicació prevista al punt 3 de l'anterior clàusula), el CatSalut calcularà la determinació de la minoració en la contraprestació al seu càrrec -corresponent a l'import equivalent a la regularització-. L'aplicació d'aquesta minoració no incumbeix directament les relacions del CatSalut amb el laboratori, però es fa constar en aquest i d'altres apartats del Conveni Marc als efectes d'oferir prou coneixement sobre el conjunt de l'ARC de PPV amb la màxima transparència.

Cinquena. Comissió de seguiment

1. Es constitueix una Comissió de Seguiment, formada per representants del CatSalut i del laboratori, amb la funció d'examinar l'evolució de l'ARC de PPV, i valorar i resoldre per consens qualsevol dificultat tècnica o estratègica que plantegi la seva aplicació. Podran citar a les seves sessions els especialistes i representats dels hospitals implicats en l'acord que estimin necessaris per complir correctament la seva tasca.

2. Les parts podran substituir els seus respectius representants de forma lliure, comunicant-ho formalment a l'altra.

3. Aquesta Comissió és l'òrgan encarregat de revisar periòdicament el compliment dels compromisos de les parts i el bon seguiment de les condicions d'aquest Conveni Marc. També s'assigna la funció de servir d'òrgan de consulta inicial per a resoldre les possibles discrepàncies que sorgeixi en l'aplicació de l'ARC de PPV

evolució de la aplicació del ARC de PPV con los datos desglosados correspondientes a las unidades facturadas durante este período y para cada hospital (se incluirán la referencia al volumen total del Medicamento usado en esa indicación: tratamiento en primera línea de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico (CCRM) con RAS no mutado (wild-type), en el SISCAT para el período de referencia). Con este objeto, en el ANEXO I se recoge la forma y los criterios de monitorización que se deben seguir.

3. A través de los datos aportados por el CatSalut, laboratorio y los centros (en virtud de la comunicación prevista en el punto 3 del anterior clàusula), el CatSalut calculará la determinación de la minoración en la contraprestación a su cargo -correspondiente al importe equivalente a la regularización-. La aplicación de esta minoración no incumbe directamente las relaciones del CatSalut con el laboratorio, pero se hace constar en este y otros apartados del Convenio Marco a los efectos de ofrecer suficiente conocimiento sobre el conjunto del ARC de PPV con la máxima transparencia .

Quinta. Comisión de seguimiento

1. Se constituye una Comisión de Seguimiento, formada por representantes del CatSalut y del laboratorio, con la función de examinar la evolución del ARC de PPV, y valorar y resolver por consenso cualquier dificultad técnica o estratégica que plantee su aplicación. Podrán citar a sus sesiones los especialistas y representantes de los hospitales implicados en el acuerdo que estimen necesarios para cumplir correctamente su labor.

2. Las partes podrán sustituir a sus respectivos representantes de forma libre, comunicándolo formalmente a la otra.

3. Esta Comisión es el órgano encargado de revisar periódicamente el cumplimiento de los compromisos de las partes y el buen seguimiento de las condiciones de este Convenio Marco. También se asigna la función de servir de órgano de consulta inicial para resolver las posibles discrepancias que surja en la aplicación

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	
			Pàgina 8 de 14

DocuSign Envelope ID:

objecte de regulació. Així mateix, és el fòrum en què el CatSalut i el laboratori poden compartir bones pràctiques i deliberar entorn les dificultats en la implementació de l'ARC de PPV, així com proposar, valorar i decidir mancomunadament la interpretació de qualsevol dels seus extrems en el supòsit que sigui susceptible de generar qualsevol tipus de dubte. Se li atribueix igualment la facultat de valorar la progressió de l'ARC de PPV i, en virtut de les seves conclusions, proposar a les parts si escau la modificació d'algun dels continguts d'aquest ARC de PPV. Qualsevol modificació proposada que afecti el Conveni Marc requereix necessàriament la seva modificació formal i, per tant, el vistiplau exprés amb aquest objecte de les parts implicades.

4. La Comissió de Seguiment es reunirà amb periodicitat anual. La Comissió de Seguiment també es reunirà sempre que ho demani una de les parts. Les reunions es realitzaran de forma presencial o bé mitjançant videoconferència o teleconferència.

Sisena. Relació entre les parts i règim jurídic

1. Les parts col·laboraran en tot moment d'acord amb els principis de bona fe, eficàcia i eficiència per assegurar la correcta execució del pla objecte d'aquest ARC de PPV.
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 mandataris 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'ARC de PPV no pot interpretar-se com una relació laboral, d'associació, societat o de risc i ventura compartits entre les parts.

del ARC de PPV objeto de regulación. Asimismo, es el foro en el que el CatSalut y el laboratorio pueden compartir buenas prácticas y deliberar en torno a las dificultades en la implementación del ARC de PPV, así como proponer, valorar y decidir mancomunadamente la interpretación de cualquiera de sus extremos en el supuesto de que sea susceptible de generar cualquier tipo de duda. Se le atribuye igualmente la facultad de valorar la progresión del ARC de PPV y, en virtud de sus conclusiones, proponer a las partes en su caso la modificación de alguno de los contenidos de este ARC de PPV. Cualquier modificación propuesta que afecte el Convenio Marco requiere necesariamente su modificación formal y, por tanto, el visto bueno expreso con este objeto de las partes implicadas.

4. La Comisión de Seguimiento se reunirá con periodicidad anual. La Comisión de Seguimiento también se reunirá siempre que lo solicite una de las partes. Las reuniones se realizarán de forma presencial o bien mediante videoconferencia o teleconferencia.

Sexta. Relación entre las partes y régimen jurídico

1. Las partes colaborarán en todo momento de acuerdo con los principios de buena fe, eficacia y eficiencia para asegurar la correcta ejecución del plan objeto de este ARC de PPV.
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 u omisiones pueden dar lugar a vínculos de cualquier índole que obliguen a 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 ARC de PPV no puede interpretarse como una relación laboral, de asociación, sociedad o de riesgo y ventura compartidos entre las partes.

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	Pàgina 9 de 14

DocuSign Envelope ID:

3. De conformitat amb l'anterior, aquest Conveni Marc reflecteix una col·laboració institucional fonamentada en l'existència d'un interès recíproc en l'àmbit de la prestació farmacèutica. D'aquest no se'n desprenen obligacions de naturalesa econòmica exigibles al CatSalut, més enllà del seu interès de maximitzar els resultats en salut i la seva sostenibilitat, incorporant la innovació en un entorn de viabilitat financera. En tot cas, l'àmbit dels compromisos econòmics de l'ARC de PPV se circumscriu, d'una banda, a les relacions entre el laboratori i els hospitals del SISCAT que hi participin a través de l'adquisició del Medicament objecte del present Conveni Marc, i de l'altra, a les relacions entre el CatSalut i els mateixos hospitals del SISCAT a través dels instruments d'encàrrec d'activitat i la clàusula addicional on es regula el compromís de participació en els ARC de PPV.

4. Aquest Conveni Marc té caràcter administratiu i es regeix per l'establert en les seves clàusules i per les normes de dret administratiu que resultin d'aplicació.

5. Les controvèrsies que sorgeixin entre les parts sobre els efectes, la interpretació, la modificació o la resolució del ARC de PPV, seran valorades en primer lloc per la Comissió de Seguiment prevista a la clàusula cinquena. En cas que perduri el desacord a consideració de qualsevol de les parts, seran sotmeses als tribunals competents de la jurisdicció contenciosa administrativa.

6. La participació de les parts en les activitats objecte d'aquest ARC de PPV 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 deontològic de la indústria farmacèutica, aprovat per Farmaindústria.

3. De conformidad con lo anterior, este Convenio Marco refleja una colaboración institucional fundamentada 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 y su sostenibilidad, incorporando la innovación en un entorno de viabilidad financiera. En todo caso, el ámbito de los compromisos económicos del ARC de PPV se circunscribe, por un lado, a las relaciones entre el laboratorio y los hospitales del SISCAT que participen a través de la adquisición del Medicamento objeto del presente Convenio Marco, 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 donde se regula el compromiso de participación en los ARC de PPV.

4. Este Convenio Marco tiene carácter administrativo y se rige por lo establecido en sus cláusulas y por las normas de derecho administrativo que resulten de aplicación.

5. Las controversias que surjan entre las partes sobre los efectos, la interpretación, la modificación o la resolución del ARC de PPV serán valoradas en primer lugar por la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula quinta. En caso de que perdure el desacuerdo a consideración de cualquiera de las Partes, serán sometidas a los tribunales competentes de la jurisdicción contencioso administrativa.

6. La participación de las partes en las actividades objeto de este ARC de PPV se 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 deontológico de la industria farmacéutica, aprobado por Farmaindustria.

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	
			Pàgina 10 de 14

DocuSign Envelope ID:

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. Així, el laboratori, en tot cas, només tindrà accés a les dades dissociades que li lliuri cada centre.

Vuitena. Confidencialitat

1. Les parts reconeixen que tota la informació i les dades a les quals es tingui accés en virtut d'aquest ARC de PPV i 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 ARC de PPV), 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 ARC de PPV.

3. Les parts s'obliguen a no revelar, difondre o divulgar per cap mitjà aquesta informació confidencial, ni en la seva totalitat ni en part, a cap tercer sense la prèvia autorització de l'altra part.

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 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y el cual se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

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

Octava. Confidencialidad

1. Las partes reconocen que toda la información y los datos a los que se tenga acceso en virtud de este ARC de PPV y 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 ARC de PPV), 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 ARC de PPV.

3. Las partes se obligan a no revelar, difundir o divulgar por ningún medio esta información confidencial, ni en su totalidad ni en parte, a ningún tercero sin la previa autorización de la otra parte.

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	
			Pàgina 11 de 14

DocuSign Envelope ID:

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

- a) qualsevol informació que fos de domini públic a la firma d'aquest ARC de PPV o que passi a ser-ho amb posterioritat per causes que no siguin imputables a la part en qüestió;
- b) 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
- c) 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.
- d) qualsevol combinació d'informacions confidencials no es considera dins de les excepcions contingudes en els apartats (i) a (iii) de l'apartat anterior pel fet que una o part d'elles estiguin sota el domini públic o en possessió de l'altra part. Només si la combinació d'informació en la seva totalitat és de domini públic o està en possessió de l'altra part pot considerar-se englobada en les excepcions a l'obligació de confidencialitat esmentada.

5. Les parts han de fer tot el que estigui al seu abast per assegurar que cap tercer no autoritzat tingui accés a la informació confidencial, i perquè aquesta informació confidencial no sigui divulgada.

6. Els criteris de confidencialitat establerts en aquesta clàusula en tot cas s'aplicaran de forma ponderada per l'acompliment de la normativa legal que en cada moment resulti d'obligatòria aplicació. En aquest sentit, les parts accepten l'aplicació al present 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.

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

- a) cualquier información que fuera de dominio público en el momento de la firma de este ARC de PPV o que pase a serlo con posterioridad por causas que no sean imputables a la parte en cuestión;
- b) 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
- c) 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.
- d) 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.

5. Las partes harán todo lo que esté a su alcance para asegurar que ningún tercero no autorizado tenga acceso a la información confidencial, y para que esta información confidencial no sea divulgada.

6. Los criterios de confidencialidad establecidos en esta cláusula en todo caso se aplicarán de forma ponderada por el cumplimiento de la normativa legal que en cada momento resulte de obligatoria aplicación. En este sentido, las partes aceptan la aplicación al presente Convenio Marco 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.

12 / 14

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	
			Pàgina 12 de 14

DocuSign Envelope ID:

Novena. Durada, renovació i finalització del Conveni Marc

1. Aquest Conveni Marc, regulador de l'ARC de PPV, té una vigència de divuit (18) mesos i entra en vigor des del dia 1 de juliol de 2021 fins a 31 de desembre de 2022.

2. L'ARC financer pot ser renovat per períodes successius d'un (1) any, sempre que una de les parts no notifiqui a l'altra la seva voluntat de no-renovació amb una antelació d'almenys un (1) mes a l'acabament del termini inicial o de qualsevol de les seves pròrrogues i sempre que les parts acordin per escrit la renovació esmentada. El termini de vigència màxim d'aquest Conveni Marc, incloent el període de vigència inicial i el de les pròrrogues que puguin establir-se a la seva empara, es fixa en quatre (4) anys.

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

- a) 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.
- b) L'acord mutu de les parts, que s'ha d'instrumentar per escrit.
- c) En cas que el preu de venda laboratori (PVL) finançat, o qualsevol impost o deducció o qualsevol altra de les condicions d'inclusió del Medicament en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut es veiessin modificats, 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 unilateralment l'ARC de PPV, si les parts no fossin capaces d'assolir un acord en el termini màxim de trenta (30) dies naturals des de la data en la qual es notifiqui la modificació del preu o condicions de finançament o inclusió del Medicament.
- d) L'incompliment de les obligacions de cada part derivades de l'ARC de PPV. Les parts poden posar fi anticipadament a aquest ARC de PPV si l'altra part incompleix qualsevol dels seus pactes i si l'incompliment esmentat no hagués estat solucionat per la

Novena. Duración, renovación y finalización del Convenio Marco

1. Este Convenio Marco, regulador de la ARC de PPV, tiene una vigencia de 18 meses y entra en vigor desde 1 de julio de 2021 hasta 31 de diciembre de 2022.

2. El ARC financiero puede ser renovado por períodos sucesivos de un (1) año, siempre que una de las partes no notifique a la otra su voluntad de no renovación con una antelación de al menos un (1) mes a la finalización del plazo inicial o de cualquiera de sus prórrogas, y siempre que las partes acuerden por escrito dicha renovación. El plazo de vigencia máximo de este Convenio Marco, incluyendo el período de vigencia inicial y el de las prórrogas que puedan establecerse a su amparo, se fija en cuatro (4) años.

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

- a) 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.
- b) El acuerdo mutuo de las partes, que se instrumentará por escrito.
- c) En caso de que el precio de venta laboratorio (PVL) financiado, o cualquier impuesto o deducción o cualquier otra de las condiciones de inclusión del Medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se vieran modificados, 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 unilateralmente la ARC de PPV, si las partes 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 o condiciones de financiación o inclusión del Medicamento.
- d) El incumplimiento de las obligaciones de cada parte derivadas de la ARC de PPV. Las partes pueden poner fin anticipadamente a este ARC de PPV si la otra parte incumple cualquiera de sus pactos y si dicho

13 /14

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	
			Pàgina 13 de 14

DocuSign Envelope ID:

part incomplidora en el termini de trenta (30) dies des que els va ser notificat l'incompliment.

incumplimiento no hubiera sido solucionado por la parte incomplidora en el plazo de treinta (30) días desde que les fue notificado el incumplimiento.

4. Aquest ARC de PPV no pot ser objecte de cessió ni subcontractació per cap de les parts.

4. Este ARC de PPV no puede ser objeto de cesión ni subcontratación por ninguna de las partes.

Desena. Ratificació

Décima. Ratificación

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 Marc ha de ser sotmès a la ratificació del Consell esmentat.

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 Marco debe ser sometido a la ratificación de dicho Consejo.

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

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

Signat digitalment per
Dra. Gemma Craywinckel
2021.07.28
13:59:44
+02'00'

Gemma Craywinckel i Martí
Directora
Servei Català de la Salut

DocuSigned by:

Josefina Lladós Canela
Directora General
Amgen S.A.

	Doc.original signat per: DocuSign\ 29/07/2021	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 15/05/2026	Data creació còpia: 15/05/2023 07:48:22 Pàgina 14 de 14
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	