

Barcelona, a data de la signatura electrònica

CONVENI MARC REGULADOR D'UN ACORD DE RISC COMPARTIT BASAT EN RESULTATS FINANCERS DE LANADELUMAB (TAKHZYRO®) PER LA PROFILAXI A LLARG TERMINI DELS ATACS D'ANGIOEDEMA HEREDITARI ENTRE CATSALUT I TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA S.A.

Reunits:

D'una banda, Takeda Farmacéutica España S.A., amb domicili a Passeig de la Castellana de Madrid provista de NIF A-28843613, representada per Soledad Ruiz, en qualitat de Patient Value & Access Head que intervé en la seva condició d'apoderat/ada. 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 lanadelumab (Takhzyro®) (d'ara en endavant el Medicament), la dispensació del qual es considera idònia per a la profilaxi a llarg termini dels atacs d'angioedema hereditari, 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

Barcelona, a fecha de la firma electrónica

CONVENIO MARCO REGULADOR DE UN ACUERDO DE RIESGO COMPARTIDO BASADO EN RESULTADOS FINANCIEROS DE LANADELUMAB (TAKHZYRO®) PARA LA PROFILAXIS A LARGO PLAZO DE LOS ATAQUES DE ANGIOEDEMA HEREDITARIO ENTRE CATSALUT Y TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA S.A.

Reunidos:

Por un lado, Takeda Farmacéutica España S.A., con domicilio en Paseo de la Castellana 95 de Madrid, provista de NIF A-28843613 representada por Soledad Ruiz, en calidad de Patient Value & Access Head que interviene en su condición de apoderado/ada. Esta parte se denomina en adelante, el laboratorio.

Y por otro lado, 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 lanadelumab (Takhzyro®) (de ahora en adelante, el Medicamento), la dispensación del cual se considera idónea para la profilaxis a largo plazo de los ataques de angioedema hereditario, y cuenta con las correspondientes autorizaciones administrativas para su uso en el marco del Sistema Nacional de Salud.

II. Que el CatSalut, como ente responsable de la gestión de los servicios sanitarios públicos y las prestaciones del sistema sanitario integral de

1 / 13



Doc.original signat per:
Serveis Administració
Electrònica Generalitat de
Catalunya 24/11/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 24/11/2025

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

Data creació còpia:
24/11/2022 14:56:15

Pàgina 1 de 13

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. D'acord amb l'anterior, el CatSalut està interessat a subscriure amb el laboratori el present Conveni Marc d'acord de risc compartit basat en resultats financers (ARC financer) entenenent que es tracta d'un esquema de relació dirigit a distribuir els riscos entre les parts implicades, 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.

IV. L'aplicació de l'ARC financer 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

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. De acuerdo con lo anterior, el CatSalut está interesado en suscribir con el laboratorio este Convenio Marco de acuerdo de riesgo compartido basado en resultados financieros (ARC financiero) entendiendo que se trata de un esquema de relación dirigido a distribuir los riesgos entre las partes implicadas, de manera 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.

IV. La aplicación del ARC financiero 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

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 financer.

Sense perjudici de l'anterior, en la mesura que l'ARC financer doni lloc a descomptes sobre el preu màxim de facturació unitari (inclou IVA i descompte RDL 8/2010) (d'ara endavant PVL o 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-los directament els imports diferencials que escaiguin en cada cas.

Atès que l'interès públic de l'ARC financer 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 financer. S'especifica que qualsevol possible estalvi adicional, fruit de la política de compra i subministrament dels centres en relació al

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 del ARC financiero.

Sin perjuicio de lo anterior, en la medida que el ARC financiero dé lugar a descuentos sobre el precio máximo de facturación unitario, (incluye IVA y descuento RDL 8/2010) (de ahora en adelante PVL o 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, devolviendo directamente los importes diferenciales que toquen en cada caso.

Dado que el interés público del ARC financiero 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 al ARC financiero. 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.

	Doc. original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 24/11/2022	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 24/11/2025 Original electrònic / Còpia electrònica autèntica	Data creació còpia: 24/11/2022 14:56:15
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ	Pàgina 3 de 13

mateix Medicament, no serà objecte de regularització.

V. Que el Medicament resta en les mateixes condicions de prescripció en el marc del sistema públic de salut, sense cap tipus de privilegi respecte qualsevol altre. Sense perjudici d'això, es considera d'interès estratègic el seu subministrament per a l'assoliment dels objectius terapèutics en la tipologia de pacients mencionada en l'expositiu I, d'acord amb el present ARC financer en el marc de l'estratègia d'innovació del CatSalut.

VI. Que, atenent a l'anterior, el laboratori està interessat a subscriure aquest ARC financer, com a fórmula per fer compatible els seus interessos legítims de comercialització i la contribució a la preservació del sistema públic de salut en termes sostenibles i de màxima qualitat.

De conformitat amb tot l'exposat, les parts acorden subscriure el present ARC financer, 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.

Clàusules:

Primera. Objecte del Conveni Marc

1. L'objecte d'aquest Conveni Marc de col·laboració és establir un ARC financer entre el Servei Català de la Salut (CatSalut) i Takeda Farmacèutica España S.A. 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 de relació que distribueix els riscos financers propis del subministrament del Medicament entre ambdues parts.

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

V. 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 en la tipología de pacientes mencionada en el expositivo I, de acuerdo con el presente ARC financiero en el marco de la estrategia de innovación del CatSalut.

VI. Que, atendiendo a lo anterior, el laboratorio está interesado en suscribir este ARC financiero, como fórmula para hacer compatible sus intereses legítimos de comercialización y la contribución a la preservación del sistema público de salud en términos sostenibles y de máxima calidad.

De conformidad con todo lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente ARC financiero, 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.

Clàusules:

Primera. Objeto del Convenio Marco

1. El objeto de este Convenio Marco de colaboración es establecer un ARC financiero entre el Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) y Takeda Farmacéutica España S.A. 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 de relación que distribuye los riesgos financieros propios del suministro del Medicamento entre ambas partes.

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



dispensació del Medicament obeeixi al criteri assistencial dels facultatius d'aquests centres.

3. La finalitat de l'ARC financer 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 V 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 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 financer 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 financer 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 financer 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

a que la dispensación del Medicamento obedezca al criterio asistencial de los facultativos de estos centros.

3. La finalidad del ARC financiero 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 V 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 efectos de la ejecución del convenio marco sin detallar los criterios terapéuticos en base a los cuales se ha prescrito el Medicamento en 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 financiero 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 financiero 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 financiero 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



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 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 IV.

Tercera. Sistema de comunicació de ARC financer en el marc SISCAT

1. La implementació pràctica d'aquest ARC financer 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 econòmico-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 financer, en coherència amb la clàusula addicional d'encàrrec d'activitat citada en d'altres pactes, per tal de propiciar una aplicació i un seguiment

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 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 IV.

Tercera. Sistema de comunicación del ARC financiero en el marco SISCAT

1. La implementación práctica de este ARC financiero 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 financiero, en coherencia con la cláusula adicional de encargo de actividad citada en otros pactos, para propiciar una aplicación y un seguimiento



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 financer 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 laboratori informará semestralment al CatSalut del nombre de vials de lanadelumab (TAKHZYRO®) facturats de forma agregada i a cadascun dels hospitals del SISCAT.

3. A través de les dades aportades pel laboratori, CatSalut 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 financer amb la màxima transparència.

Cinquena. Comissió de seguiment

1. Es constitueix una Comissió de Seguiment, formada per dos representants del CatSalut i dos del laboratori, amb la funció d'examinar l'evolució de l'ARC financer, 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

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 financiero 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 laboratorio informará semestralmente al CatSalut del número de viales de lanadelumab (TAKHZYRO®) facturados de forma agregada y a cada uno de los hospitales del SISCAT.

3. A través de los datos aportados por el laboratorio, CatSalut y los centros (en virtud de la comunicación prevista en el punto 3 del anterior cláusula), 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 Financiero con la máxima transparencia.

Quinta. Comisión de seguimiento

1. Se constituye una Comisión de Seguimiento, formada por dos representantes del CatSalut y dos del laboratorio, con la función de examinar la evolución del ARC financiero, 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



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 financer 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 financer, 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 financer i, en virtut de les seves conclusions, proposar a les parts si escau la modificació d'algun dels continguts d'aquest ARC financer. 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 financer.

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 mandatari 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

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 del ARC financiero 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 financiero, 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 financiero y, en virtud de sus conclusiones, proponer a las partes en su caso la modificación de alguno de los contenidos de este ARC financiero. 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 financiero.

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,

financer 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 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 financer 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 financers.

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 de l'ARC financer, 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 financer 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

ni el perfeccionamiento ni el cumplimiento del ARC financiero 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 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 financiero 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 financieros.

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 financiero 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 financiero 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;



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 Farmaindustria.

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 que li lliuri el CatSalut de 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 financer 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 els termes d'aquest ARC financer), 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 financer.

la normativa de aplicació en Catalunya 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.

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 que le entregue CatSalut de 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 financiero 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 los términos de este ARC financiero), 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 financiero.



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.

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 financer 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 (a) a (c) 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

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.

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 financiero 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 (a) a (c) 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 tienen que hacer 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

11 / 13

	Doc.original signat per: Serveis Administració Electrònica Generalitat de Catalunya 24/11/2022	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 24/11/2025	Data creació còpia: 24/11/2022 14:56:15	
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica		
		CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ		
Pàgina 11 de 13				

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.

Novena. Durada, renovació i finalització del Conveni Marc

1. Aquest Conveni Marc, regulador de l'ARC financer, té una vigència de vint-i-quatre (24) mesos i entra en vigor des del 1 de novembre de 2021 fins a 31 de octubre de 2023.

2. L'ARC financer pot ser renovat per un període successiu de dos (2) anys, 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:

- 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 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 financer, 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.

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.

Novena. Duración, renovación y finalización del Convenio Marco

1. Este Convenio Marco, regulador de la ARC de PPV, tiene una vigencia de veinticuatro (24) meses y entra en vigor desde el 1 de noviembre de 2021 hasta el 31 de octubre de 2023.

2. El ARC financiero puede ser renovado por un periodo sucesivo de dos (2) años, 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:

- 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 se instrumentará por escrito.
- 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 el ARC financiero, 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) L'incompliment de les obligacions de cada part derivades de l'ARC financer. Les parts poden posar fi anticipadament a aquest ARC financer 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.

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

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 la seva directora, aquest Conveni Marc 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'ARC financer, en el lloc i la data que figuren a l'encapçalament.

Gemma Craywinckel i Martí
Directora
Servei Català de la Salut

d) El incumplimiento de las obligaciones de cada parte derivadas de l'ARC financer. Las partes pueden poner fin anticipadamente a este ARC financiero 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.

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

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 directora, este Convenio Marco debe ser sometido a la ratificación de dicho Consejo.

Y, en prueba de su conformidad, las partes firman este Convenio Marco, regulador del ARC financiero, en el lugar y la fecha que figuran en el encabezamiento.

Soledad Ruiz
Patient Value & Access Head
Takeda Farmacéutica España S.A.

