

APRUEBA CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA REALIZACIÓN DE ESTUDIO SUSCRITO ENTRE ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LIMITADA Y LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE.



RESOLUCION EXENTA N° 2839

SANTIAGO, 14 SEP 2015



VISTO: Las facultades que me confiere el Reglamento General de Facultades contenido en el Decreto Universitario Exento N°906 de 2009; el Decreto Universitario N°2784 de 2014; todos en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el DFL N°3 de 10 de marzo de 2006, de Educación, y las normas del Reglamento de Administración Presupuestaria y de Administración de Fondos, aprobado por Decreto Universitario N°2.750, de 1978; y lo señalado en la Resolución N°1600 de 2008 de la Contraloría General de la República,

RESUELVO:

1. **APRUÉBESE** el contrato de prestación de servicios para la realización del estudio de "Estudio de Costo-Utilidad de *Viekira Pak® (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir)*, Tratamiento oral para la Hepatitis C Crónica producida por Virus de la Hepatitis C, en Chile", suscrito entre Abbvie Productos Farmacéuticos Limitada., y la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, y cuyo texto es el siguiente:

"En Santiago de Chile, 15 Junio 2015, entre, por una parte, **Abbvie Productos Farmacéuticos Limitada.**, en adelante "**ABBVIE**", sociedad de responsabilidad limitada, RUT 76.212.732-6, domiciliada en Av. El Salto 5380, comuna de Huechuraba, Santiago, Chile, representada por Eduardo Horacio Torres, Argentino, Cédula de identidad 24.427.816-7 y Tulio Wladimir Araya Gazitúa, Chileno, cédula de identidad 9.979.545-K, por la otra, la **Facultad de Medicina de la Universidad de Chile**, RUT 60.910.000-1, domiciliada en Av. Independencia 1027, comuna de Independencia, Chile, representada por Dr. Manuel Kukuljan Padilla, Cédula de Identidad 9.080.701-3, en adelante "**LA FACULTAD**", se celebra el siguiente contrato de prestación de servicios:

PRIMERO: Antecedentes.

Uno.- ABBVIE es una sociedad de responsabilidad limitada que tiene por objeto la comercialización y distribución de productos farmacéuticos y similares en el mercado chileno.

Dos.- La Unidad de Farmacoeconomía y Economía de la Salud de la Escuela de Salud Pública de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile es una entidad que cuenta con importante experiencia en la realización de actividades de docencia, asistencia técnica, investigación y extensión en el ámbito de la farmacoeconomía y de la economía de la salud, orientadas a lograr un acceso más equitativo y eficiente de la población a medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias, de calidad científica comprobada.



Tres.- ABBVIE requiere la realización de un *“Estudio de Costo-Utilidad de Viekira Pak® (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir), Tratamiento oral para la Hepatitis C Crónica producida por Virus de la Hepatitis C, en Chile”*, producto biotecnológico destinado al tratamiento de la Hepatitis C, con el fin de ser presentado ante las autoridades sanitarias de nuestro país, que permitan respaldar el acceso a cobertura y financiamiento de este nueva droga y terapia curativa para esta dicha enfermedad que afecta a un número significativo de personas beneficiarias del Seguro Público de Salud - FONASA.

Por su parte, debido a su experiencia y conocimiento la **Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile** se encuentra calificada para prestar este servicio, realizando con sus propios medios y/o con asistencia de terceros el encargo requerido por **ABBVIE**.

SEGUNDO: Por el presente instrumento, **ABBVIE**, debidamente representada, contrata los servicios de **LA FACULTAD** para conducir el estudio señalado en el punto 2 anterior, que tiene como fin, determinar la Costo-Utilidad y/o efectividad de Viekira Pak, conocido también como “Terapia 3D”, tratamiento con compromiso de cura para la Hepatitis C crónica, con respecto a las alternativas medicamentosas actualmente en uso para los asegurados del FONASA, específicamente, los regímenes de primera y segunda generación correspondientes a, PEG Interferón más Ribavirina (PEG-INF+RBV) y Telaprevir y Boceprevir, cada uno de ellos en combinación con PEG-INF+RBV, respectivamente. Todo ello, por medio de su representante que comparece, acepta este encargo y se obliga a desarrollar la actividad encomendada en los términos que a continuación se describen:

Uno.- El estudio encargado deberá comprender los siguientes aspectos:

- a) Realizar una búsqueda sistemática de estudios de costo utilidad y/o efectividad de Viekira Pak y de sus principales alternativas terapéuticas (comparadores señalados en párrafo anterior).
- b) Adaptación del Modelo de Enfermedad a la situación Chilena
- c) Determinar la efectividad de los tratamientos
- d) Estimar los costos de los tratamientos
- e) Calcular las razones de costo-utilidad (efectividad).
- f) Realizar análisis de sensibilidad de los resultados.
- g) Metodología, análisis de datos, resultados, conclusiones y presentación del Informe acorde a los requerimientos exigidos por el Ministerio de Salud para este tipo de estudios.

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, **LA FACULTAD** se compromete a acompañar al representante de **ABBVIE** ante las autoridades sanitarias con el fin de presentar los resultados del estudio, principales conclusiones y alternativas de cobertura y financiamiento de Viekira Pak. Sin perjuicio de ello, **LA FACULTAD** deberá entregar los resultados del Estudio (información y conclusiones) en un formato íntegro y suficiente para su directa y válida presentación ante las autoridades sanitarias, con el fin de gestionar la inserción la Terapia 3D en el Sistema Público de Salud.

Dos.- ABBVIE proveerá a **LA FACULTAD** de todos los antecedentes necesarios, incluido el modelo que permite caracterizar la historia de la enfermedad y evolución de le hepatitis C, para orientar y efectuar el estudio solicitado atendidas las características particulares del proyecto sujeto a evaluación. Esta u otra documentación que le sea entregada a **LA FACULTAD** como apoyo para la consecución del Estudio motivo de este

contrato, será estrictamente confidencial y no podrá ser facilitada a terceros por **LA FACULTAD** o por otros profesionales que tomen conocimiento de estos datos, sin la autorización expresa de Abbvie, en base a lo establecido en la Cláusula Octava del presente contrato.

Tres.- El resultado del estudio deberá materializarse en un informe completo que contenga todos los antecedentes que le sirven de sustento, así como de un informe ejecutivo que describa los resultados y destaque los elementos principales, en la forma indicada en la cláusula Segunda, Uno *in fine*.

TERCERO: Los servicios indicados en la cláusula segunda precedente deberán prestarse por **LA FACULTAD** dentro del período de 3 meses a contar de la fecha de celebración de este contrato. Al término de dicho período o cuanto antes concluya el análisis, **LA FACULTAD** deberá dar cumplimiento a las obligaciones consignadas en el número Tres.- de la cláusula segunda.

CUARTO: Las partes convienen expresamente y dejan constancia que aquellas personas que **LA FACULTAD** asigne al desempeño de las labores de que da cuenta este contrato, prestarán sus servicios sin vínculo de subordinación o dependencia alguna para con **ABBVIE**.

En consideración a lo anterior, será de responsabilidad de **LA FACULTAD** el pago de las remuneraciones, imposiciones previsionales, asignaciones, gratificaciones, leyes sociales, accidentes del trabajo, impuestos y demás prestaciones directas o indirectas que puedan originarse por los servicios que **LA FACULTAD** se obliga a prestar en virtud del presente contrato.

QUINTO: **ABBVIE** pagará a **LA FACULTAD** como retribución por la prestación de los servicios a que se refiere la cláusula segunda, un honorario ascendente a \$18.000.0000 (Dieciocho millones de pesos chilenos) impuestos incluidos.

Dicho monto será pagado en dos cuotas según se indica a continuación:

| Cuota | % Monto Total | Hito | Plazo Entrega Informe |
|------------------|---------------------|---|--|
| Primera cuota | 50% | Con contrato firmado y recepción conforme del primer informe de los resultados del estudio, cuyo contenido es: -Resultados de la revisión sistemática de la literatura. -Adaptación Modelo de Enfermedad -Información de valores de efectividad y de costos. | 5 semanas desde la firma del contrato |
| Segunda cuota | 50% | Contra recepción conforme del informe final. Cuyo contenido es: -Resultados del modelo económico. -Conclusiones | semana N°12 (última semana del tercer mes) |

Todo pago de servicios efectuado de conformidad a esta cláusula deberá realizarse contra la presentación y entrega por parte de **LA FACULTAD** de la correspondiente nota de cobro o documento que dé cuenta de la prestación de los servicios y del período correspondiente.

SEXTO: Serán de cargo exclusivo de **LA FACULTAD** todos los gastos en que deba incurrir con motivo de la prestación de sus servicios a **ABBVIE** en virtud del presente contrato, con excepción de aquellos que **ABBVIE** acepte reembolsar por escrito a **LA FACULTAD**.

SÉPTIMO: **LA FACULTAD** se obliga a desempeñar los servicios convenidos en este contrato con el debido cuidado y diligencia, evitando comprometer en todo momento la seguridad y prestigio de **ABBVIE**.

OCTAVO: **LA FACULTAD** se obliga a guardar absoluta reserva y confidencialidad acerca de los asuntos y negocios de **ABBVIE** de que tenga conocimiento con ocasión del presente encargo, como así mismo, de la existencia del presente Contrato y de los documentos que en virtud del mismo, le sean facilitados. Misma obligación de reserva y confidencialidad se extiende a todos sus empleados, asesores y ayudantes. Esta obligación de reserva y confidencialidad sobrevivirá indefinidamente a la terminación del presente contrato.

NOVENO: **LA FACULTAD** no tendrá la calidad jurídica de agente, representante o apoderado de **ABBVIE**, limitándose su acción a las funciones específicas que se le soliciten. Ello no obsta a la posibilidad de que **LA FACULTAD** actúe en nombre y representación de **ABBVIE** en aquellas materias para las cuales ésta le otorgue poder especial y por escrito.

DÉCIMO: **ABBVIE** reconoce el derecho de **LA FACULTAD** y de las agencias estatales involucradas en el presente estudio, a utilizar los datos y hallazgos derivados del mismo con fines docentes, comunicaciones en congresos y publicaciones científicas y profesionales, así como usar los resultados en el mejoramiento de sus organizaciones. Sin embargo, con el objeto de asegurar la precisión y el valor de la información, pero preservando la independencia y responsabilidad de **LA FACULTAD**, sólo se utilizarán datos claros, verificados y validados. En tal sentido, es esencial que las partes intercambien y discutan, antes de cualquier publicación o comunicación, todo proyecto de publicación o comunicación preparado por **LA FACULTAD**. Como consecuencia de lo cual, **LA FACULTAD** se compromete a que no realizará ninguna publicación, comunicación o emisión perteneciente a los resultados del estudio, sin previo consentimiento de **ABBVIE** y nunca antes a que se publiquen a nivel de Región Latinoamericana, los precios de Viekira Pak.

ABBVIE no podrá comercializar la metodología, instrumentos, ideas y planes desarrollados por **LA FACULTAD**. Sin perjuicio de lo anterior, **ABBVIE** podrá, en cualquier momento, sin previa autorización de **LA FACULTAD** y sin derecho a pago alguno a favor de **LA FACULTAD**, utilizar o reproducir o hacer uso del estudio objeto de este contrato y de los resultados del mismo para los fines que estime pertinente, especialmente para cualquier forma de difusión o para el mejoramiento de sus políticas y actividades de distribución de medicamentos.

DÉCIMO PRIMERO: Para todos los efectos derivados de este contrato, las partes fijan su domicilio en la ciudad y comuna de Santiago y acuerdan que el presente contrato se regirá para todos los efectos por las leyes de la República de Chile. El presente Acuerdo estará regido y será interpretado de conformidad con las leyes de Chile, excluyendo los conflictos de las disposiciones legales. Las partes acuerdan que los tribunales ordinarios de la comuna y ciudad de Santiago de Chile tendrán jurisdicción no exclusiva para resolver cualquier controversia o reclamo que surja de o en conexión con este Acuerdo o

de su contenido

PERSONERÍAS: La personería de don Eduardo Horacio Torres y da de don Tulio Araya Gazitúa para representar a **ABBVIE**, consta del poder otorgado mediante escrituras públicas del 12 de Marzo de 2013 y de 28 de Diciembre 2012, respectivamente, ambas ante Patricio Zaldívar Mackenna, titular de la 18° Notaría de Santiago.

La personería de don Manuel Kukuljan Padilla para representar a la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, consta de su nombramiento como Decano en Decreto de la Universidad de Chile N°2784 de 01 de Julio de 2014, en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el DFL N°3 de 10 de Marzo de 2006, del Ministerio de Educación y con el artículo 6 del Decreto de la Universidad de Chile N°906 de 2009, que aprueba Reglamento General de Facultades.

El presente contrato se firma en todas y cada una de sus páginas y en cuatro ejemplares del mismo tenor y fecha, quedando dos de ellos en poder de cada una de las partes.”

2. **ÍMPUTASE** el ingreso derivado de la presente Resolución al Subtítulo 1 Ítem 1,1., del Presupuesto Universitario vigente.

3. **REMÍTASE** a la Contraloría Universitaria para el respectivo control de legalidad.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGISTRESE



MARIANGELA MAGGIOLO LANDAETA
Vicedecana



DR. MANUEL KUKULJAN PADILLA
Decano

J. DE CHILE FAC. DE MEDICINA,
OFICINA CENTRAL DE PARTES
23 SEP 2015
DOC: 53307



DISTRIBUCIÓN:
- Dirección de Investigación y Tecnología FMUCH.
- Instituto de Salud Poblacional FMUCH
- Decanato
- Dirección Jurídica
- Oficina de Partes.