



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEDICAMENTS DE TERÀPIA CAR-T (CÈL·LULES T AMB RECEPTORS QUIMÈRICS D'ANTÍGENS) PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

1. Objecte del contracte

L'objecte del present expedient de contractació és el subministrament de medicaments de teràpia de cèl·lules T amb receptors quimèrics d'antígens (CAR-T) per al Servei de Farmàcia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

Per a la contractació del subministrament dels medicaments indicats s'ha articulat a través d'un procediment negociat sense publicitat, atès que es tracta de medicaments distribuïts en exclusiva per una única empresa, sense que a Espanya estiguin autoritzats per a la seva comercialització altres medicaments amb el mateix principi actiu, mateixa dosi, idèntica forma farmacèutica o via d'administració. En aquest sentit, es pot veure l'informe tècnic justificatiu de les raons tècniques del procediment negociat emès per la Unitat promotora.

S'ha realitzat la divisió en lots segons les empreses distribuïdores, recaient l'adjudicació del mateix, per tant, en un únic adjudicatari per cada lot. En tractar-se de medicaments que es poden subministrar en exclusiva per la única empresa només es convidarà a presentar oferta al laboratori que ostenta l'autorització de comercialització i distribueix el medicament en exclusiva.

El contracte que es derivi de l'expedient de licitació és de subministrament, i en cas de variació de les quantitats de consum estimades, detallades com annex en aquest Plec, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

L'objecte de subministrament ha de complir amb els temes i les condicions establertes en els Plecs de clàusules administratives particulars i de Prescripcions Tècniques, així com amb les establertes en el contracte signat entre l'HSP i les empreses adjudicatàries. A més, caldrà complir amb els requisits tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional que resulti d'aplicació.

2. Especificacions del medicament

2.1. Distribució de lots i articles que componen cadascun d'ells:

LOT	DESCRIPCIÓ LOT	ARTICLE
1	MEDICAMENTS DE TERÀPIA DE CÈL·LULES T AMB RECEPTORS QUIMÈRICS D'ANTÍGENS (CAR-T) DEL LABORATORI GILEAD SCIENCES, S.L.	AXICABTAGEN CILOLEUCEL
		BREXUCABTAGEN AUTOLEUCEL
2	MEDICAMENTS DE TERÀPIA DE CÈL·LULES T AMB RECEPTORS QUIMÈRICS D'ANTÍGENS (CAR-T) DEL LABORATORI NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	TISAGENLECLEUCEL



2.2. Presentació del medicament:

El medicament es subministrarà com un tractament d'un sol ús per un pacient específic en una bossa hermètica per perfusió única específica per a cada pacient assignat a l'HSP de la CCAA de Catalunya subjecte al tractament.

Quan la presentació del medicament ho permeti, serà necessari que es faci constar per a cada forma de dosificació totes les dades d'identificació de l'especialitat, principi actiu, dosi de la forma farmacèutica, data de caducitat, excipient de declaració obligatòria i fabricant.

LOT 1: AXICABTAGEN CILOLEUCEL

- Cada bossa s'envasará de forma individual en un contenidor de transport. Tant la bossa com el contenidor inclouran una etiqueta amb el nom del pacient, data de naixement, número d'identificació de cada pacient, lot i data de caducitat.
- Cada bossa contindrà una dispersió de cèl·lules T anti-CD19 CAR d'aproximadament 68 ml, per a una dosi objectiu de 2×10^6 cèl·lules T CAR positives anti-CD19 viables per kg de pes corporal (rang: 1×10^6 – 2×10^6 cèl·lules/kg), amb un màxim de 2×10^8 cèl·lules T CAR positives anti-CD19 viables.

LOT 1: BREXUCABTAGEN AUTOLEUCEL

- Cada bossa s'envasará de forma individual en un contenidor de transport. Tant la bossa com el contenidor inclouran una etiqueta amb el nom del pacient, data de naixement, número d'identificació de cada pacient, lot i data de caducitat.
- Cada bossa contindrà una dispersió de cèl·lules T anti-CD19 CAR d'aproximadament 68 ml, per a una dosi objectiu de 2×10^6 cèl·lules T CAR positives anti-CD19 viables per kg de pes corporal (rang: 1×10^6 – 2×10^6 cèl·lules/kg), amb un màxim de 2×10^8 cèl·lules T CAR positives anti-CD19 viables.

LOT 2: TISAGENLECLEUCEL

- El medicament es subministrarà com un tractament únic per un pacient específic en una bossa o més bosses d'infusió (1-3 bosses de perfusió que contenen un total de $1,2 \times 10^6$ a 6×10^8 de cèl·lules T CAR positives viables) específiques per al pacient subjecte al tractament. Cada bossa de perfusió conté 10–30 ml o 30–50 ml de dispersió de cèl·lules.
- La bossa d'infusió inclourà adherida una etiqueta amb el nom del pacient, data de naixement, lot i data de caducitat.
- Cada bossa de perfusió contindrà cèl·lules de tisagenlecleucel en dispersió en un lot depenent de la concentració de les cèl·lules T autòlogues genèticament modificades que expressen un receptor d'antigen quimèric anti-CD19 (cèl·lules T CAR positives viables).



PPT EXP. NSP 24/591

- La concentració de les cèl·lules T CAR-positives viables depèn de la indicació i del pes corporal (per al tractament de leucèmia linfooblàstica aguda [LLA] de cèl·lules B). La composició cel·lular i el nombre final de cèl·lules és diferent entre cada lot de cada pacient. A més de les cèl·lules T, també poden estar presents cèl·lules Natural Killer (NK). La informació quantitativa de les cèl·lules T CAR-positives viables/ml i del nombre total de cèl·lules en el producte s'indicarà en l'etiqueta del lot específic per a cada pacient.

2.3. Requeriments legals:

El medicament ofert ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris de la Direcció General de Farmàcia i productes sanitaris, per a la seva comercialització i la seva inscripció al Registre de Medicaments.

Les especialitats farmacèutiques objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat exigides per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i per l'Agència Espanyola del Medicament, per al seu registre.

L'empresa adjudicatària es compromet a notificar a l'HSP qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant l'execució del contracte.

S'ha de complir amb els requisits tècnics i de qualitat (en concret, els relatius a l'emmagatzematge, ús, distribució, exportació i administració legal de cèl·lules modificades genèticament) establerts en la normativa que en cada casa resulti d'aplicació.

2.4. Formació a càrrec de l'empresa adjudicatària:

L'empresa adjudicatària proporcionarà als professionals sanitaris metges, farmacèutics i infermeres de l'HSP la formació adequada. En cas que hi hagi nou personal adscrit a l'HSP que precisi aquesta formació, l'empresa adjudicatària durà a terme aquesta formació tan aviat com resulti possible.

2.5. Accessoris i complements específics:

En cas que els productes oferts precisin pel seu ús i l'administració accessoris i/o complements específics, l'empresa que es convidarà a presentar oferta haurà d'especificar en la seva oferta les característiques tècniques dels mateixos. En aquest supòsit, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements ha d'estar inclòs en la proposició econòmica.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Unitat de Contractació
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Tel. 93 291.90.00
contractacions@santpau.cat

PPT EXP. NSP 24/591

3. Condicions de lliurament i facturació

El lliuraments del producte i l'abonament del preu de cada comanda s'efectuarà de la manera que es detalla a la Memòria Justificativa del present expedient.

Barcelona, a 21 de maig de 2024

Vist i plau

Anna Feliu

Directora de Servei de Farmàcia

NOTA 1: *El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.*

NOTA 2: *A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.*

NOTA 3: *Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.*