

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT EXCLUSIU AMB PRINCIPI ACTIU
IDECABTAGEN VICLEUCEL (ABECMA)

EXP. 2024/86

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present expedient de contractació és el subministrament del medicament de teràpia avançada amb principi actiu IDECABTAGEN VICLEUCEL, amb denominació comercial ABECMA subministrat en exclusiva per l'empresa BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, que és titular de l'autorització de comercialització, amb destí al Servei de Farmàcia de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant, HCB). En concret, el medicament a contractar és:

ABECMA 260- 500 X 106 CÈL·LULES DISPERSIÓ PER PERFUSIÓ

Per a la contractació del subministrament del medicament indicat s'ha articulat un Acord marc amb un únic empresari a través d'un procediment negociat sense publicitat, atès que es tracta d'un medicament distribuït 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.

La naturalesa i l'objecte de l'Acord marc no permeten la divisió en lot, recaient l'adjudicació de l'Acord marc, per tant, en un únic adjudicatari. En tractar-se d'un medicament que es pot subministrar en exclusiva per una única empresa només es convidarà a presentar oferta al laboratori que ostenta amb l'autorització de comercialització i distribueix el medicament en exclusiva.

L'objecte del subministrament ha de complir amb els termes 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'HCB i l'empresa adjudicatària i addenda respecte dels termes i condicions aplicable al seu subministrament. 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 TÈCNIQUES

2.1 Presentació del Medicament:

- Cada bossa de perfusió d'Abecma específica del pacient ha de contenir una dispersió cel·lular d'idecabtagen vicleucel a una concentració de limfòcits T autòlegs genèticament modificats que expressen un receptor d'antigen quimèric anti-BCMA (limfòcits T CAR positius viables) dependent del lot. El producte acabat estarà envasat en una o més bosses de perfusió que contenen una dispersió cel·lular de 260 a 500 x 106 limfòcits T CAR positius viables.

Cada bossa de perfusió conté 10-30 ml 30-70 ml 55-100 ml de dispersió per a perfusió.

La composició cel·lular i el nombre final de cèl·lules varien entre els lots individuals de cada pacient. A més dels limfòcits T, poden estar presents cèl·lules NK (natural killer per les sigles en anglès). La informació quantitativa relativa al nombre de limfòcits T CAR positius viables/bossa s'indica al Certificat

d'alliberament per a perfusió (CLPP) que es troba a l'interior de la tapa de la caixa d'enviament de vapor sec utilitzada per al transport.

2.2. Indicació terapèutica:

- Tractament de pacients adults amb mieloma múltiple en recaiguda i refractari que han rebut almenys tres tractaments previs, inclosos un agent immunomodulador, un inhibidor del proteosoma i un anticòs anti-CD38 i han presentat progressió de la enfermedad a l'últim tractament.

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'HCB 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 cas resulti d'aplicació.

2.4. Accessoris i complements específics

En cas que el producte ofert requereixi pel seu ús i 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.

3.- CONDICIONS DE LLIURAMENT I FACTURACIÓ

3.1. Lliurament:

El subministrament s'efectuarà prèvia comanda de l'HCB d'acord amb les necessitats de consum, comproment-se l'adjudicatari a servir cadascuna de les comandes en les condicions que s'especifiquin.

L'HCB efectuarà la comanda de cada bossa de medicament a través de la plataforma web propietat de l'empresa adjudicatària, la qual permetrà gestionar la interacció entre l'HCB i l'empresa adjudicatària. A través d'aquesta plataforma web s'indicarà, entre altres dades, el lloc d'entrega del kit d'afèresis i de la bossa del medicament.

Després de la realització de la comanda per part de l'HCB, el Coordinador de Teràpia cel·lular de l'empresa adjudicatària es posarà en contacte amb les persones

responsables de l'HCB indicades en la plataforma web a fi de verificar la informació del pacient subjecte al tractament i confirmar la data de l'afèresi. Mitjançant acord entre el Coordinador de Teràpia, l'HCB i el representant de l'empresa encarregat de gestionar les comandes de cèl·lules es determinarà: la data i el lloc de lliurament del Kit d'afèresis, i la ubicació i data de recollida del material d'afèresi.

L'empresa confirmarà la comanda en la plataforma web, incloent el lloc de lliurament i la data prevista inicialment per al lliurament de la comanda.

Un cop confirmada la comanda, l'empresa adjudicatària enviarà a l'adreça i en la data esmentada en la plataforma web un kit d'afèresi per al pacient objecte del tractament. L'empresa adjudicatària recollirà el material d'afèresis del pacient en el dia, l'hora i el lloc acordats per l'HCB i inclosos en la plataforma web.

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar el medicament a l'HCB en un termini màxim de 30 dies naturals, a comptar des del moment de la sortida del centre hospitalari del material de leucafèresi. En cas que l'empresa adjudicatària no compleixi aquest termini màxim per causa imputable a la mateixa empresa, es farà càrrec del cost del tractament i l'HCB no facturarà el tractament al CatSalut.

L'empresa adjudicatària s'obliga a fabricar la comanda d'acord amb les bones pràctiques de fabricació i la normativa que en cada cas resulti d'aplicació.

En cas que la fabricació de la comanda per un pacient en particular no fos possible per alguna raó justificada, l'empresa adjudicatària informará a l'HCB i no es facturarà la comanda, cessant l'obligació de l'empresa de fabricar i subministrar la comanda respecte de dit pacient.

En cas que, durant el procés de fabricació de la comanda per al pacient, el creixement de les cèl·lules CAR T dissenyades per al pacient permet que es generi una segona bossa del medicament ("Bossa de Reserva"), l'empresa realitzarà, sempre que sigui possible, una Bossa de Reserva en cada cas. Quan això sigui possible, l'empresa emmagatzemarà aquesta bossa fabricada per a un pacient fins a 12 mesos des de la data de fabricació, després de la qual cosa serà destruïda.

La signatura de l'albarà de lliurament per part del responsable del Servei de Farmàcia de l'HCB, en el lloc de lliurament acordat per les parts, es considerarà una prova que l'HCB ha acceptat el lliurament de la comanda.

Al lliurament del material s'haurà de presentar albarà original valorat.

L'HCB comunicarà dins de les 24 hores posteriors a la recepció del medicament si existeix algun dany, defecte o altre problema relacionat amb la comanda, en aquest cas, tindrà dret a rebre gratuïtament la Bossa de Reserva, sempre que aquesta estigui disponible per al pacient corresponent; o (b) cancel·lar la comanda i obtenir el reemborsament del preu pagat respecte a la comanda rebutjada (o, si encara no s'ha pagat, obtenir l'emissió d'una nota de crèdit contra la factura corresponent).

Les despeses d'enviament dels medicaments retornats a l'adjudicatari per caducitat o altres motius són a càrrec del laboratori adjudicatari.

3.2 Facturació:

L'abonament del preu de cada comanda s'efectuarà de la manera que es detalla a continuació i en el Plec de clàusules administratives particulars, i ha d'anar amb línia amb l'operativa de facturació del CatSalut per aquest tipus de tractament. Les condicions del preu venen subjectes a les relacionades amb les indicacions i criteris de finançament a càrrec del SNS, així com les condicions de l'esquema de pagaments per resultats (EPR) establerts en el marc del Servei Català de la Salut

El cost total del tractament s'abonarà en tres pagaments: un primer pagament en el moment de la infusió del medicament al pacient (35%), i un segon (45%) i tercer pagament (20%) en funció de la resposta segons EPR als 12 mesos i 18 mesos de de la infusió.

De conformitat amb la Consulta vinculant, amb número de referència AF0195-21, emesa per la Direcció General de Tributs del Ministeri d'Hisenda, l'Impost sobre el Valor Afegit es meritara en la seva totalitat en el moment de l'entrega del medicament amb pagament inicial. Així, l'Impost sobre el Valor Afegit es meritara en la seva totalitat en el moment del pagament inicial. En cas que el pacient no obtingui els resultats per al segon pagament, caldrà modificar la base imposable del l'IVA, rectificat la repercussió efectuada com a conseqüència del primer pagament

El laboratori titular de l'autorització de comercialització haurà de fer-se càrrec de les despeses totals derivades del medicament en el cas que no es realitzi la infusió al pacient.

El finançament només cobrirà el cost d'un tractament per pacient. En els pacients que hagin participat en un assaig clínic en el qual hagin rebut tractament amb CAR-T, el finançament no es farà càrrec de possibles retractaments.

No es realitzarà cap pagament en els casos en què el medicament que s'infongui estigui fora d'especificacions, així com en els casos en què s'opti per repetir el tractament.

En el cas de malalts amb cobertura del SNA només s'abonaran els tractaments farmacològics de pacients que constin com a assegurats del CatSalut.

L'Hospital només facturarà al CatSalut els tractaments farmacològics de pacients que constin com a assegurats del CatSalut.

En cas de pacients assegurats d'altres CCAA, l'empresa adjudicatària tramitarà el pagament de la medicació amb el servei de salut de la CCAA d'origen del pacient.

La determinació del compliment individual de les condicions de pagament s'efectuarà a través d'un Comitè de Seguiment en cada CCAA que es constituirà entre les administracions sanitàries i el laboratori que resulti adjudicatari del contracte.

No es liquidarà cap factura que no compleixi les condicions expressades al Plecs i a la comanda.

4.- DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

La documentació que l'empresa que es convidarà a presentar oferta ha d'aportar per participar en el procediment de contractació és la prevista en el quadre de característiques del corresponent Plec de clàusules administratives particulars.

Barcelona,

Concepción Camacho
Gerent de l'Àrea del Medicament