



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

ACM NSP 23/517
CBA 24/319

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈNIQUES DEL CONTRACTE BASAT RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DELS FÀRMACS EXCLUSIUS DE L'EMPRESA JANSSEN-CILAG SA DE CONSUM ACTUAL A L'HOSPITAL DEL LOT 1 L'ACORD MARC RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DE FÀRMACS EXCLUSIUS DE JANSSEN-CILAG SA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Elements tècnics del contracte

1.1. Objecte del contracte:

Subministrament de fàrmacs exclusius de Janssen Cilag, S.A amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS) que són de consum actual a l'Hospital.

La necessitat del subministrament d'aquests fàrmacs exclusius respon a la demanda del tractament que es desitja en el deure de cuidar, sanar i millorar l'estat de salut dels ciutadans.

Davant d'aquest deure que té la FGS hi ha certs tractaments que produeixen els efectes desitjats en la millora de salut dels pacients que exclusivament poden oferir-nos els productes farmacèutics, els fàrmacs, desenvolupats de Janssen-Cilag S.A.

Determinar que, un fàrmac és exclusiu quan *l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)* ho identifica, atès que no hi ha cap altre fàrmac enregistrat o patentat amb el mateix principi actiu ni dosi en el moment en que es fa aquesta memòria justificativa. Addicionalment, també es podrà acreditar l'exclusivitat pel seu principi actiu així com, també, per altres aspectes, en atenció a la Resolució número 333/2023 del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic.

L'exclusivitat s'haurà d'acreditar, obligatòriament, en el moment d'adjudicar el contracte basat que és quan s'executa, realment, la compra del medicament.

Requeriments tècnics específics

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:



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

ACM NSP 23/517

CBA 24/319

Fàrmacs exclusius de Janssen-Cilag S.A de consum actual a l'hospital	
CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE
1005158	ETRAVIRINA 200 MG COM
1005351	RILPIVIRINA 25 MG COM
1006058	DECITABINA 50 MG VIAL
1006108	REZOLSTA-DARUNAVIR/COBICISTAT 800/150 MG
1006779	SYMITUZA-DAR/COB/EMTRI/TAF 800/150/200/10
1006381	MACITENTAN 10MG COM
1004199	USTEKINUMAB 45 MG XER 0.5 ML (indicació exclusiva)
1006563	USTEKINUMAB 90 MG XER 1 ML (indicació exclusiva)
1006584	USTEKINUMAB 130 MG VIAL (indicació exclusiva)
1008198	USTEKINUMAB 45 MG VIAL 0,5 ML (indicació exclusiva)
1006615	SELEXIPAG 200 MCG COM
1008050	SELEXIPAG 400 MCG COM
1006741	SELEXIPAG 600 MCG COM
1006634	SELEXIPAG 800 MCG COM
1006982	SELEXIPAG 1000 MCG COM
1007005	SELEXIPAG 1200 MCG COM
1007538	ESKETAMINA 28 MG SOL PULV NASAL
1006291	IBRUTINIB 140MG CAP - 90 CAP
1006059	IBRUTINIB 140MG CAP - 120 CAP
1007561	IBRUTINIB 140 MG COM – 30 COM
1007562	IBRUTINIB 420 MG COM
1007563	IBRUTINIB 560 MG COM
1007611	IBRUTINIB 280 MG COM
1007639	GUSELKUMAB 100 MG PLUMA
1007004	GUSELKUMAB 100 MG XER



1007719	APALUTAMIDA 60 MG COM
1008674	APALUTAMIDA 240 MG COM
1008301	BEDAQUILINA FUMARATO 100 MG COM
1008350	PONESIMOD 20 MG COM
1008352	PONESIMOD (PACK INICIO DOSIS CREC) COM
1002380	RISPERIDONA CONSTA 37.5 MG INJECTABLE
1002389	RISPERIDONA CONSTA 50 MG INJECTABLE
1002399	RISPERIDONA CONSTA 25 MG INJECTABLE
1006461	DARATUMUMAB 20MG/ML 400 MG VIAL 20ml
1007839	DARATUMUMAB 120MG/ML 1800MG VIAL SC

Requeriments tècnics generals

La presentació de la oferta tècnica ha d'incloure els següents documents (en format digital):

- Resum d'articles licitats segons Annex de complementació obligatòria d'oferta tècnica.
- Certificat d'exclusivitat del fàrmac exclusiu de l'empresa.
- Característiques del producte licitat:
 - Codi del medicament de l'HSP
 - Marca comercial de l'article i codi nacional
 - Descripció de la composició del producte (excipients de declaració obligatòria)
 - Mesures: indicació de les mides del producte: llargada, amplada i alçada
 - Característiques del filtre per l'administració del fàrmac (si s'escau)
 - Condicions de conservació (temperatura)
 - Certificació de lliure de làtex.
 - Certificació de lliure de galactomanans.
 - Respecte a la seguretat: classificació del principi actiu segons la llista NIOSH vigent https://www.cdc.gov/niosh/pubs/all_date_desc_nopubnumbers.html si s'escau.
- En el cas de que, hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.



ACM NSP 23/517

CBA 24/319

Denominació i descripció de condicions o característiques complementàries que s'exigeixen

- El licitador ha de presentar l'oferta per articles, d'acord amb els lots establerts.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. L'empresa adjudicatària haurà de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte i dins del termini d'execució del contracte estipulat al Quadre de Característiques.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.
- En el cas de que durant la vigència del contracte, un fàrmac deixi de tenir el caràcter i categorització d'exclusiu, l'empresa adjudicatària haurà d'avisar a la FGS, informant d'aquest fet, en el termini màxim d'un mes des de l'acord de preu i finançament del biosimilar / genèric a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos. Així mateix informará del preu segons la *Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia* que serà el preu que es tindrà de referència.
- Davant l'aparició en el mercat de nous genèrics o biosimilars, aquests seran revisats en el moment que, comercialment, estiguin disponibles en el mercat hospitalari.
- En el cas de problemes de subministrament en el període vigent de la licitació, si es compra envàs clínic i el mateix laboratori té presentació unitària, alternativa de compra, prèvia consulta, ha de ser automàtica i al mateix preu.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.



ACM NSP 23/517

CBA 24/319

L'horari de la recepció de mercaderies és de 07:30 a 11:00 hores de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari.

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- En el cas de rebre el material defectuós, en mal estat que impedeixi el seu ús, l'empresa adjudicatària el retirarà i el substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Si en el moment de la descàrrega es detecta qualsevol incidència, es rebutjarà el material. En cas que posteriorment a l'entrega es detecti que el material està en mal estat, el proveïdor disposa de, 5 dies per retirar el producte.

- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Es comprometen a transportar els productes amb les condicions idònies de conservació, seguretat i empaquetat fins a lliurar-los a la FGS.

Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

Els productes termolàbils han d'entregar-se amb un embalatge adequat, amb iconografia explícita a l'embalatge o incloure un termòmetre de registre de temperatura. Els productes citostàtics o, bioperillosos, han d'estar adequadament protegits i identificats amb iconografia a l'exterior.

- El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- Termini de lliurament de les comandes: Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 2 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdors se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article HSP.
- Número d'expedient.
- Número d'albarà.



ACM NSP 23/517
CBA 24/319

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cms.
- Les devolucions es notificaran via correu electrònic i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb HSP.

Mostres

- No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.

Les mostres tindran un format digital i, només en cas de dubte, s'haurà de presentar la mostra en format físic.

- Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Si fos necessari augmentar el nombre de proves a realitzar, per discrepàncies entre els diferents professionals, el promotor podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.

Barcelona, a 10 de juliol de 2024

Vist-i-plau

Anna Feliu Ribera

Directora Servei de Farmàcia

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.



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

ACM NSP 23/517

CBA 24/319

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.