



EXP. NSP 24/810

**INFORME JURÍDIC: CONTRACTE QUE TÉ PER OBJECTE EL SUBMINISTRAMENT DEL
MEDICAMENT DE TERÀPIA AVANÇADA IDECABTAGEN VICLEUCEL, AMB
DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA
SANTA CREU I SANT PAU – EXP. NSP 24/810**

S'emet el present informe per tal de donar compliment a l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), que estableix que en l'expedient de contractació s'haurà de justificar el següent;

- a) *L'elecció del procediment de licitació.*
- b) *La classificació que s'exigeix als participants.*
- c) *Els criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera, i els criteris que es prendran en consideració per a adjudicar el contracte i les possibles condicions especials d'execució.*
- d) *El valor estimat del contracte.*
- e) *La necessitat de l'Administració i la seva relació amb l'objecte del contracte.*
- f) *Si es tracta d'un contracte de serveis, la insuficiència de mitjans.*
- g) *Si escau, la decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots.*

Donat que en el present contracte no s'exigeix classificació ni es tracta d'un contracte de serveis, el present informe no tractarà els punts b) i f) anteriors.

Finalment també es farà menció als plecs que integren aquest expedient i a les fórmules emprades per a seleccionar la millor oferta.

1.- Procediment de licitació

L'adjudicació del contracte es durà a terme per les normes previstes als articles 166 i següents de la LCSP sobre el procediment negociat. En concret, aquest procediment negociat es regirà per les especificitats previstes en l'article 168 i següents de la LCSP relatives al procediment negociat sense publicitat.

D'acord amb l'article 63.3 LCSP, cal justificar l'elecció del procediment negociat sense publicitat; així, segons resulta de la memòria:

El caràcter exclusiu del present subministrament està lligat al concepte de fàrmac exclusiu.

L'exclusivitat dels fàrmacs es pot justificar perquè es dona una o varies de les següents característiques:

- principi actiu.
- dispensació.



EXP. NSP 24/810

-composició (excipients, etc...).

-adherència al medicament.

-condició del pacient.

Un determinat fàrmac es considera exclusiu quan així ho indica expressament l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 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.

En aquest cas, l'exclusivitat d'aquest medicament és per principi actiu.

En conclusió, un fàrmac serà exclusiu si l'empresa, en aquest cas, BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A. justifiquen l'exclusivitat del determinat medicament, acreditant que disposa de la patent vigent del fàrmac i del certificat conforme aquest està actualment aprovat per l'AEMPS i registrat en el seu Registre. La manera de comprovar-ho és fer la consulta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en endavant, AEMPS).

L'òrgan de contractació considera que el sistema que respon millor a allò establert per la doctrina és la justificació de l'exclusivitat.

En aquest cas el que consta als registres de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en endavant, AEMPS), dependent del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, és que només hi ha un proveïdor que sigui capaç de proveir els medicaments que són objecte d'aquesta licitació. Aquest proveïdor és BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A.

En aquest sentit, la inscripció al registre de l'AEMPS certifica que els fàrmacs descrits en el PPT tenen caràcter exclusiu. En tots cas, l'empresa haurà d'aportar el corresponent certificat que acrediti l'exclusivitat juntament amb la seva oferta.

Així mateix, la Cap de Farmàcia de la FGS, amb la signatura de la memòria, també certifica l'exclusivitat del producte.

A més, degut a l'import del valor estimat de la contractació, aquest procediment es troba subjecte a les normes relatives a la regulació harmonitzada, d'acord amb el que disposen els articles 19 i 21 de la LCSP.

En tot cas, s'haurà d'estar a les particularitats que preveuen els articles 316 i següents de la LCSP sobre els poders adjudicadors que no tenen la condició d'Administració pública.

En matèria de publicitat cal atendre el que disposa l'article 63.3.c) de la LCSP. La resta de documentació es publicarà juntament amb l'adjudicació del contracte.

2.- Criteris de solvència, criteris de negociació i criteris de valoració i condicions especials d'execució



EXP. NSP 24/810

Com s'observa de la documentació obrant a l'expedient de contractació, els criteris de solvència es troben especificats al plec del contracte i al quadre de característiques. A més, aquests es vinculen a l'objecte del contracte i en són proporcionals (exigència d'un mínim de solvència econòmica i financera per a assegurar el correcte compliment del contracte; exigència d'haver prestat un seguit de serveis idèntics o similars per tal de garantir una prestació adequada). Es dóna compliment, doncs, al que disposa l'article 74.2 de la LCSP.

Atès que el compliment dels requeriments tècnics definits en el PPT ja garanteixen la qualitat tècnica del contracte, i es troben perfectament definits, s'ha ponderat el criteri preu amb 100% de la puntuació total.

Pel que fa als criteris de negociació, s'adapten a les necessitats de la FGS i, en conseqüència, té una clara vinculació amb la finalitat que es pretén aconseguir en el present expedient de contractació i al qual ens remetem de manera íntegra.

Es proposen els següents blocs de criteris sense que sigui necessari reunir-los tots i/o sigui possible que l'oferta reculli diferents aspectes de dos o més criteris:

a) Costos:

- El preu unitari.
- Sistemes de participació en les fluctuacions de les tarifes establertes pel finançador de la FGS.
- Cessió d'equipament vinculat a l'ús dels medicaments.
- Participació en l'equip humà i tècnic vinculats al medicament, sempre i quan aquesta participació estigui vinculada al contracte.
- Descomptes i/o equivalents per volum de consum.
- Reinversió del benefici empresarial en projectes assistencials de la Fundació, vinculats a l'ús del fàrmac.

b) Característiques del producte

- Composició i conservació: principi actiu fotosensible, higroscòpic i/o termolàbil, característiques dels excipients, estabilitat del producte i condicions de conservació.
- La presentació, identificació i altres qüestions dels fàrmacs:
 - o Característiques d'acondicionament extern.
 - o Característiques d'acondicionament individual.
 - o Volum que ocupa la presentació per la seva repercussió en l'emmagatzematge.

c) Logística del medicament

- Posada a disposició de la FGS d'equips que facilitin, millorin, assegurin, etc., l'ús del medicament.

d) Eines vinculades a l'ús segur i eficient del medicament respecte del pacient i del centre



EXP. NSP 24/810

- Posada a disposició dels pacients, de software, app i/o similars, d'ajuda al control i dispensació de la medicació.
- Posada a disposició del pacient d'un servei de consulta de dubtes en l'ús segur del medicament.
- Formació en l'ús del medicament, tant al pacient com als seus familiars.
- Implantació de sistemes d'ús segur del medicament destinades a pacients especialment sensibles (per exemple, amb dificultat cognitives, etc).
- Posada a disposició de la FGS d'un servei de consulta de com dispensar el medicament.
- Posada a disposició de la FGS, de sistemes de control intern de dispensació i control de la medicació, amb l'objectiu d'augmentar la seguretat en el seu ús, minimitzant les feines administratives vinculades.
- Formació específica en l'ús del medicament.
- Priorització de la FGS com a *partner* en investigacions vinculades a estudi i innovació del medicament.

No obstant, d'acord amb allò establert en l'article 170.2 de la LCSP, en cas de no ser possible la negociació i vista la necessitat ineludible que té la FGS d'adquirir aquests productes per tractar els seus pacients, es procedirà a aplicar els criteris d'adjudicació. Així doncs, també es dona compliment al que disposa l'article 145 LCSP respecte del criteris d'adjudicació. En aquest cas, el criteri d'adjudicació és el preu d'acord amb el que assenyalava l'article 169.5 *in fine*. Es tracta, en efecte, de criteris vinculats a l'objecte del contracte basats en una relació cost-eficàcia.

Respecte a les condicions especials d'execució s'estableix el deure de pagament, per part de l'adjudicatari, als subcontractistes, com a condició especial de caràcter social. Per tant, es considera ajustat a allò establert a l'article 202 LCSP.

3.- Valor estimat del contracte

La documentació que conté l'expedient de contractació satisfà el que exigeix l'article 101 respecte del càlcul del valor estimat del contracte. Tant el quadre de característiques com la memòria justifiquen suficientment el càlcul.

L'import del valor estimat figura als plecs i el mètode emprat no pretén sostroure el contracte de l'aplicació de determinades normes de contractació.

4.- Necessitats a satisfer i idoneïtat amb l'objecte del contracte

Les necessitats que cal satisfer mitjançant el contracte són les que es defineixen a la Memòria justificativa. L'objectiu bàsic de la licitació s'inscriu en la tasca estatutària de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS) consistent en vetllar per un increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris.



EXP. NSP 24/810

Per a dur a terme aquesta missió, la FGS -hospital terciari d'alta complexitat- necessita tractar els seus pacients de manera integral, el que implica abordar les diferents patologies, associades als diferents pacients, integrant tots els elements necessaris inclosos en el procés; els professionals sanitaris (metges, infermeres, farmacèutics) els professionals de recolzament (logística, economia i finances, informàtica, recursos humans, infraestructura), els materials que es fan servir pel seu tractament, així com els proveïdors externs dels diferents serveis i/o subministres.

I això, tenint en compte que el pacient s'ha d'entendre com el punt central i últim destinatari dels contractes de la Fundació.

En aquest ordre de coses, la FGS necessita tractar pacients adults amb determinats tipus de tumors hematològics mitjançant teràpies de cèl·lules T amb receptors quimèrics d'antígens (CAR-T). Es tracta d'un procediment d'immunoteràpia cel·lular que es basa en la utilització de les cèl·lules pròpies del pacient per destruir les cèl·lules hematològiques malignes. Més concretament, la FGS requereix d'un fàrmac específic pel tractament de pacients adults amb mieloma múltiple en recaiguda i refractari que hagin rebut al menys tres tractaments previs, inclosos un agent immunomodulador, un inhibidor del proteosoma i un anticòs anti-CD38, i hagin presentat progressió de la malaltia a l'últim tractament. Aquest fàrmac és el idecabtagen vicleucel i és subministrat per una sola empresa, fet que el fa exclusiu.

Vist això, la funcionalitat última del present contracte és abordar el tractament assistencial dels pacients afectats per la patologia descrita en el paràgraf anterior, mitjançant l'ús del medicament exclusiu idecabtagen vicleucel, tot i tenint en compte que la finalitat última és la de garantir que el seu ús sigui sostenible en relació: (i) la millora del tractament al pacient (entesa en sentit ampli; física, psicològica, d'empoderament al pacient i a la seva família, etc.); (ii) d'ús segur del medicament (entès en sentit ampli; professionals, pacients, familiars, etc.); (iii) de sostenibilitat de la Fundació i del proveïdor extern (relació d'equilibri qualitat/cost, en el que les dues parts comparteixen benefici/risc). Aquest mètode dona plena satisfacció a les necessitats de la FGS.

L'objecte del contracte consisteix en dotar a la FGS del subministrament del medicament de teràpia avançada Idecabtagen Vicleucel per al tractament assistencial dels pacients exposat a l'apartat primer de la memòria justificativa (*Codi CPV: 33690000-3: "Medicament diversos"*). Aquest objecte resulta idoni per a satisfer les necessitats exposades.

5.- La decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots

Atès que es tracta d'un contracte que té per objecte el subministrament d'un únic medicament i que s'adjudicarà mitjançant el procediment negociat sense publicitat per motius d'exclusivitat, ja que únicament una empresa pot realitzar el subministrament de referència. Per aquest motiu, no és procedent la divisió en lots.



EXP. NSP 24/810

És per això que es considera que dividir el contracte en lots suposaria incórrer en el supòsit establert al *Considerant* 78 de la Directiva 2014/24/UE i a l'article 99 de la LCSP, en quant s'afirma que l'òrgan de contractació pot decidir no dividir el contracte en lots quan això suposi **"hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría conllevar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato"**.

6.- Plec de clàusules particulars i de Prescripcions tècniques

Els documents esmentats responen a allò establert en l'article 122 i 124 a 126 LCSP, i per tant, es consideren ajustats a dret, sense que pertoqui fer cap recomanació relativa al seu contingut.

En relació, fer esment que el Quadre de Característiques es considera part integrant del plec de clàusules particulars i, per aquesta raó, tot el seu contingut i els annexes corresponents formaran part del mateix.

7.- Fórmules de determinació de la millor oferta

Tant les fórmules automàtiques que serveixen per a valorar les ofertes com la fórmula de càlcul de les ofertes que incorren en presumpció d'anormalitat s'han concebut per tal d'assegurar una contractació respectuosa amb el criteri qualitat-preu. D'aquesta manera es garanteix que les necessitats de la FGS seran satisfetes per la millor oferta i que la prestació objecte del contracte resulta viable tècnicament i econòmica.

El que s'informa als efectes procedents.

Barcelona, a 8 de novembre de 2024

Mireia Barroso García

Cap de la Unitat de Contractació i Assessora Legal

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

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

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.