

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'ACORD MARC RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DEL PRÍNCIPI ACTIU EFGARTIGIMOD ALFA AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXP. ACM 25/240

Índex de continguts

Elements tècnics del contracte	2
Requeriments tècnics específics	2
Requeriments tècnics generals:	3
Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen	3
Termini i lloc de lliurament	4
Mostres en els contractes basats	5



Elements tècnics del contracte

1.1. Objecte del contracte:

Subministrament del principi actiu EFGARTIGIMOD ALFA, exclusiu d'Argenx Spain S.L., amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

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

Davant d'aquest deure que té l'HSP hi ha certs tractaments que produeixen els efectes desitjats en la millora de salut dels pacients afectats per miastènia gravis generalitzada (MGG) amb anticossos positius contra els receptors d'acetilcolina (AChR), que exclusivament pot oferir-nos el fàrmac d'Argenx Spain S.L..

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, 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. En tot cas, en cada contracte basat es determinarà i raonarà exhaustivament l'exclusivitat que correspon.

S'adjunta a l'expedient el certificat d'exclusivitat corresponent, tanmateix aquesta 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 de l'article licitat són els descrits a continuació:

LOT ÚNIC – MEDICAMENT EXCLUSIU	
CODI HSP	ARTICLE
1009010	Efgartigimod Alfa 1000 mg solució injectable
1008659	Efgartigimod Alfa 20 mg/ml concentrat per a solució per a perfusió



Requeriments tècnics generals:

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

- Resum d'articles licitats segons Annex de complimentació 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
 - Certificació de lliure de làtex.
 - Certificació de lliure de galactomanans.
 - Respecte a la seguretat: classificació del principi actiu segons la llista NIOSH (https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf)
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.

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

- 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. Les empreses adjudicatàries hauran 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 basat en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- Si durant la vigència de l'acord marc, 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 els cas dels fàrmacs, i davant l'aparició en el mercat de nous genèrics, biosimilars o equivalents terapèutics, aquests seran revisats en el moment que, comercialment, estiguin disponibles en el mercat hospitalari.
- 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, en el termini màxim d'un mes informant d'aquest fet.
- El licitador es compromet a que el producte ofert no estarà descatalogat almenys durant la vigència de l'acord marc, o en el cas de produir-se una situació de descatalogació del producte



objecte de la present licitació, el licitador haurà de mantenir informat en tot moment a la FGS i oferir un producte alternatiu de les mateixes característiques a les indicades en aquesta licitació.

- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització del producte subministrat.
- L'adjudicatari **està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió**, si s'escau.

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.
- L'horari de la recepció de mercaderies és de 7:30 a 11:00 hores de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari, excepte en cas d'entrega urgent. El lliurament de qualsevol tipus de material 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.
- L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- 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. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- 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 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.
- 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.

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

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

- Les devolucions es notificaran via fax 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 en la contractació basada

- 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-ho durant el període d'avaluació de l'oferta, si ho considera oportú.
- El licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert per a la recollida de mostres. Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.
- Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- 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 16 d'abril de 2025.

Vist-i-plau

DRA. ANNA FELIU RIBERA

Directora del Servei de

Farmàcia



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. ACM 25/240

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.*