

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT CILTACABTAGÉN AUTOLEUCEL
(CARVYKTI®) PER AL TRACTAMENT DEL MIELOMA MÚLTIPLE AMB DESTÍ A
L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

EXP.: 2025/112

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és el subministrament del medicament ciltacabtagén autoleucel (Carvykti®), teràpia avançada CAR-T, destinat al tractament de pacients adults amb mieloma múltiple en recaiguda i refractari, d'acord amb l'autorització de comercialització vigent i en el marc del finançament establert pel Sistema Nacional de Salut (SNS). Aquest subministrament es comercialitza en exclusiva per l'empresa JANSSEN CILAG S.A, que és titular de l'autorització de comercialització a Espanya, i es destina al Servei de Farmàcia de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB). En concret, el medicament a contractar és: CARVYKTI 3,2 X 106— 1,0 X 108 CÈL·LULES, DISPERSIÓ PER A 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.

La contractació es realitza sota règim de pagament per resultats, vinculat a variables clíniques de resposta a llarg termini atès que el finançament de la indicació prevista del tractament està subjecte a les condicions establertes per l'esquema de pagament per resultats (EPR) i el protocol farmacoclínic del Sistema Nacional de Salut (SNS).

2.- ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

2.1 Característiques tècniques del medicament

- Nom comercial: CARVYKTI®
- Principi actiu: ciltacabtagén autoleucel
- Forma farmacèutica: dispersió per a perfusió intravenosa

- Aspecte: dispersió incolora a blanca, amb possibles tonalitats grogues o rosades
- Presentació: bossa de perfusió de 30 ml o 70 ml amb dispersió cel·lular en solució de criopreservació
- Contingut cel·lular: de $3,2 \times 10^6$ a $1,0 \times 10^8$ cèl·lules T CAR positives viables, depenent del pacient
- Fabricació personalitzada: medicament de fabricació individualitzada a partir de limfòcits T autòlegs del pacient, amb identificació específica del lot i documentació detallada per cada unitat

2.2 Indicació terapèutica

Ciltacabtagén autoleucel està indicat per al tractament de pacients adults amb mieloma múltiple (MM) en recaiguda i refractari que han rebut almenys un tractament previ, inclosos un agent immunomodulador i un inhibidor del proteosoma, han presentat progressió de la malaltia al darrer tractament i són refractaris a lenalidomida.

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:

En l'Acord sobre obtenció de cèl·lules i lliurament del producte entre l'Hospital Clínic de Barcelona i l'empresa adjudicatària es regularan, entre altres aspectes, el procediment per realitzar les sol·licituds, la obtenció de cèl·lules, la entrega del producte i els aspectes normatius i de qualitat aplicables. Aquesta aplicació és vinculant per a ambdues parts i forma part integrant de l'expedient de contractació. En conseqüència, qualsevol aspecte no previst en aquest plec de prescripcions tècniques es regirà pel que estableixi aquest acord, i en cas que hi hagués contradicció, prevaldrà el contingut de l'acord en tot allò que no sigui contrari a la normativa de contractació pública, tenint en compte les singularitats de la teràpia objecte del contracte, i en virtut del principi de llibertat de pactes que regeix la contractació del sector públic.

El subministrament s'efectuarà prèvia comanda de l'HCB d'acord amb les necessitats de consum, comprometent-se l'empresa adjudicatària a servir cadascuna de les comandes en les condicions que s'especifiquin. L'empresa adjudicatària entregarà el subministrament en les instal·lacions de l'hospital, que anirà acompanyada d'albarà original valorat en què es descriurà el producte, inclòs nombre de lot, dades de producció i caducitat, ID de la comanda i el destinatari de l'enviament.

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 informarà 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.

L'HCB notificarà per escrit a l'empresa adjudicatària immediatament i, en qualsevol cas, en el termini de (2) dies laborables, si existeix algun dany, defecte o altre problema relacionat amb la comanda. L'empresa adjudicatària podrà realitzar una inspecció i haurà de proporcionar a l'Hospital instruccions per escrit per retornar-lo o eliminar-lo. L'empresa adjudicatària adoptarà al seu càrrec mesures per enviar un subministrament addicional obtingut durant la fabricació inicial, si hagués disponible. En cas que l'Hospital demostrï que el producte addicional ja no és adequat, o si no hi ha producte addicional disponible, l'empresa adjudicatària haurà de cancel·lar la factura o reemborsar a l'Hospital el preu del subministrament en cas que la factura s'hagués abonat.

Les despeses d'enviament dels medicaments retornats a l'adjudicatari per caducitat o altres motius són a càrrec de l'empresa adjudicatària.

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 condicions establertes per l'esquema de pagament per resultats (EPR) i el protocol farmacoclínic del Sistema Nacional de Salut (SNS).

El cost total del tractament s'abonarà en cinc pagaments:

- Es realitzarà un pagament inicial corresponent al 33% del PVL en el moment de la infusió del medicament al pacient.
- Es realitzarà un segon pagament del 20% del PVL als 12 mesos en aquells pacients que sobrevisquin i estiguin lliures de progressió. No s'abonarà el segon pagament ni posteriors als pacients que hagin progressat o mort per qualsevol causa en el període comprès entre la infusió del medicament al pacient i els 12 mesos posteriors.
- Es realitzarà un tercer pagament del 12% del PVL als 24 mesos en aquells pacients que sobrevisquin i estiguin lliures de progressió. No s'abonarà el tercer pagament ni posteriors als pacients que hagin progressat o mort per qualsevol causa en el període comprès entre la infusió del medicament al pacient i els 24 mesos posteriors.

- Es realitzarà un quart pagament del 20% del PVL als 36 mesos en aquells pacients que sobrevisquin i estiguin lliures de progressió. No s'abonarà el quart pagament ni posteriors als pacients que hagin progressat o mort per qualsevol causa en el període comprès entre la infusió del medicament al pacient i els 36 mesos posteriors.
- Es realitzarà un cinquè pagament del 15% del PVL als 50 mesos en aquells pacients que sobrevisquin i estiguin lliures de progressió. No s'abonarà el cinquè pagament als pacients que hagin progressat o mort per qualsevol causa en el període comprès entre la infusió del medicament al pacient i els 50 mesos posteriors.

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

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 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