

Exp.: 2025-112

Tipus: Subministrament

Procediment: Acord marc amb un únic proveïdor negociat sense publicitat per raons d'exclusivitat tècnica

Objecte: Subministrament del medicament ciltacabtagén autoleucel (Carvykti®) per al tractament del mieloma múltiple amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona

Promotor: Àrea del Medicament de l'HCB

INFORME JUSTIFICATIU DE LA NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

I. Antecedents

El subministrament de medicaments és imprescindible per tal que l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant, HCB) pugui desenvolupar i garantir la seva normal activitat. En concret, l'expedient que es sol·licita que es promogui té com a finalitat la contractació del subministrament del medicament amb el principi actiu exclusiu ciltacabtagén autoleucel, amb denominació comercial CARVYKTI 3,2 x 106—1,0 x 108 cèl·lules, dispersió per a perfusió, subministrat en exclusiva per l'empresa Janssen-Cilag International N.V (en Espanya, JANSSEN CILAG S.A.), que és titular de l'autorització de comercialització.

La contractació del tractament indicat, la seva comercialització dins del Sistema Nacional de Salut (en endavant, SNS) es va autoritzar en data 07 de juny de 2022, és necessària perquè l'HCB, que és referent internacional en teràpies CAR-T i centre autoritzat pel Ministeri de Sanitat, pugui realitzar el 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. Cal tenir en compte que la prescripció d'aquesta teràpia en l'àmbit del Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) cal que es realitzi en centres hospitalaris que formin part de la xarxa de centres designats per a l'ús de medicaments CART al SNS en el marc del Pla d'abordatge de les teràpies avançades.

Així, atès el caràcter imprescindible d'aquest medicament perquè l'HCB pugui complir amb la funció esmentada, es considera adient subscriure un Acord marc amb un únic empresari mitjançant un procediment negociat per raons d'exclusivitat tècnica, atès que dit principi actiu només el comercialitza una única empresa i és el únic fàrmac que aplica a la teràpia esmentada, amb l'objectiu de què l'empresa adjudicatària pugui subministrar el medicament indicat, d'acord amb els termes i les condicions establertes en els plecs de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques, així com en el contracte signat entre l'HCB i l'empresa adjudicatària.

II.- Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

Tal com s'ha avançat en l'apartat I d'aquest Informe, l'HCB té necessitat de complir amb la funció de tractament del mieloma múltiple de pacients adults en els termes acordats pel Servei Català de la Salut. Per tant, d'acord amb el que es preveu en l'article 28 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (en endavant, LCSP), la necessitat del subministrament del medicament objecte de l'expedient que es sol·licita promoure es considera que queda suficientment justificada, així com la idoneïtat del seu objecte i contingut per satisfer-la.

Atesa la naturalesa i l'objecte del contracte es considera idoni aplicar la codificació 336000006-6 (Productes Farmacèutics) corresponent a la nomenclatura del Vocabulari Comú de Contractes (CPV) de la Comissió Europea. Així, la naturalesa jurídica del contracte que es promou és la de

subministrament, per tant, els contractes que s'adjudiquin seran contractes administratius de subministraments i es registren pel que estableixen els articles 16 i 25 de la LCSP.

Per a la contractació del subministrament del tractament indicat, tal i com s'ha mencionat anteriorment, s'ha articulat un Acord marc amb un únic empresari per raons d'exclusivitat tècnica en la comercialització del medicament objecte de la contractació.

III.- Aspectes relacionats amb l'expedient de contractació

a) Procediment de licitació

El procediment de licitació de l'Acord marc és el negociat sense publicitat per raons d'exclusivitat, atès que es compleix amb el requisit establert en l'apartat 2º de la lletra a) de l'article 168 de la LCSP; en concret, el relatiu a què no existeix competència per raons tècniques, sense que la manca de competència sigui conseqüència d'una configuració restrictiva dels requisits i criteris per adjudicar el contracte, atenent al fet que es tracta d'un medicament amb drets d'exclusiva (patent i protecció de dades), l'accés exclusiu a la prestació del subministrament per part del laboratori titular justifica l'ús del procediment negociat sense publicitat.

L'expedient incorpora l'informe d'exclusivitat emès per la Unitat promotora, en el qual es fa referència a què el principi actiu ciltacabtagen autoleucel, només es troba autoritzat per a la seva comercialització a Espanya en exclusiva per JANSSEN CILAG S.A, amb la denominació comercial de CARVYKTI, tal com es pot consultar en la web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), dins de la secció [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.](#)

En efecte, la situació d'exclusivitat porta causa en raons tècniques que habiliten recórrer al procediment negociat sense publicitat amb un únic empresari, per la impossibilitat objectiva que altres empreses diferents a l'empresa que es convidarà a presentar oferta puguin subministrar el medicament objecte de la contractació corresponent.

b) Divisió en lots

La naturalesa i l'objecte de l'Acord marc no permeten la divisió en lot. Així, l'objecte del contracte el constitueix el subministrament del principi actiu.

c) Classificació i solvència econòmica i financera i tècnica o professional

El present procediment no exigeix classificació al licitador però s'exigeix que presenti la solvència econòmica que correspon al volum anual de negocis en l'àmbit del contracte referit al millor exercici, dins dels tres últims anys disponibles en funció de les dades de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de l'oferta.

Per a l'acreditació de la solvència econòmica es considera suficient la presentació **d'import igual o superior al PBL** mitjançant declaració responsable acreditativa.

La seva elecció respon a la necessitat que l'operador econòmic garanteix que disposa de la capacitat econòmica i financera necessària per executar el contracte, tenint en compte la importància del mateix en tractar-se de l'adquisició d'una teràpia d'aplicació directa en l'atenció a pacients, i amb això tractar d'evitar incidències en la seva execució que poguessin crear algun perjudici en el normal desenvolupament de l'activitat assistencial, però també aplicant la proporcionalitat adequada.

D'altra banda, per a la correcta execució del contracte, com a solvència tècnica s'exigeix la presentació de relació dels principals subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys indicant el seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos.

S'haurà d'acreditar que l'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució sigui igual o superior al PBL.

A través de la solvència tècnica indicada es considera que l'operador econòmic garanteix que disposa de la capacitat logística i tècnica necessària per executar amb garanties l'objecte del contracte amb les exigències establertes en el plec de prescripcions tècniques.

Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic i quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o per una declaració de l'empresari.

d) Criteris d'adjudicació

De conformitat amb l'article 145.3, lletra f), de la LCSP, el preu és l'únic factor determinant de l'adjudicació de l'Acord marc atès que el producte a adquirir es troba perfectament definit i no és possible variar els terminis d'entrega ni introduir modificacions de cap tipus en el contracte.

En relació als aspectes objecte de negociació, s'estableix el preu ofert per l'empresa licitadora. Tanmateix, cal tenir en compte que l'article 170 de la LCSP, relatiu a les especialitats en la tramitació del procediment negociat sense publicitat, que és aplicable a la contractació objecte d'informe, estableix que quan únicament participi un candidat, com és el cas, la Mesa o l'Òrgan de contractació haurà de negociar amb ell "sempre i quan sigui possible". En aquest sentit, cal tenir en compte que 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.

e) Condicions especials d'execució

D'acord amb l'article 202 de la LCSP, s'estableixen condicions especials d'execució del contracte, d'obligat compliment per part de l'empresa o empreses contractistes, i que seran les que s'indiquin al quadre de característiques del PCAP. Específicament, s'ha previst una condició especial d'execució de tipus mediambiental:

"L'empresa contractista s'ha de responsabilitzar de subministrar el/els producte/es objecte del contracte en embalatges fabricats en un 50% per cent o més en material reciclat. En aquest sentit, i als efectes de verificació del compliment d'aquesta condició especial d'execució, l'empresa adjudicatària ha de presentar una declaració responsable signada per la persona representant que manifesti el compromís al compliment d'aquesta condició especial d'execució, d'acord amb el model orientatiu que s'adjunta com a annex al plec de clàusules administratives particulars (...)"

Amb l'objectiu general d'exercir la promoció de la salut mitjançant la compra de productes que al llarg del seu cicle de vida redueixin l'impacte ambiental, en què la minimització dels residus d'embalatges requereix d'una especial atenció, tal com s'estableix en el "Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases" s'estableix l'esmentada condició especial d'execució mediambiental.

f) Durada del contracte

La durada prevista de l'Acord marc és de 12 mesos a partir del dia 01 d'octubre de 2025, o des de la data de la seva formalització, si aquesta és posterior a aquella data, i es preveu la possibilitat de formalitzar tres pròrrogues de 12 mesos cadascuna. Tot i que s'estableix una durada inicial de l'Acord marc en 12 mesos, cal tenir en compte que el sistema de pagament no resta vinculat a aquesta durada inicial, ja que 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, de manera que es fixa que el cost total del tractament s'abonarà en cinc pagaments: un primer pagament en el moment de la infusió del

medicament al pacient, i quatre pagaments posteriors en funció de la resposta al tractament previst als 12, 24, 36 i 50 mesos respectivament.

g) Valor Màxim Estimad (VME)

El VME és **22.027.200,00 €*.** De conformitat amb l'article 101.1.a) de la LCSP, el valor estimat s'ha determinat prenent l'import total, sense incloure l'IVA, pagador segons les estimacions realitzades. D'acord amb l'apartat 13 d'aquest precepte, en els Acords marc s'ha de tenir en compte el "Valor Màxim Estimad", exclòs l'IVA, del conjunt de contractes previstos durant la durada total de l'Acord marc. En aquest cas, s'ha calculat d'acord amb les condicions de finançament establertes al Sistema Nacional de Salut (SNS) per al fàrmac ciltacabtagén autoleucel (Carvykti®). El preu per pacient, així com l'estructura de pagament condicionada a resultats, no és objecte de lliure determinació per part de l'òrgan de contractació, sinó que es troba regulat en el marc dels acords centralitzats de preus de referència o finançament del SNS. Així, el VME es determina a partir de la projecció del nombre previst de pacients candidats al tractament durant la vigència del contracte, multiplicat pel cost unitari establert pel SNS, integrant els diferents terminis de pagament associats als fites clínics (12, 24, 36 i 50 mesos des de l'inici del tractament). Per tant, el VME resultant reflecteix l'import màxim que l'òrgan de contractació preveu comprometre, tot i que l'import real a pagar dependrà del grau de compliment dels objectius de resposta clínica per part de cada pacient.

Aquesta metodologia de càlcul respecta l'article 100.1 de la LCSP, que estableix que el valor estimat ha de comprendre la totalitat de les despeses derivades del contracte, incloent-hi qualsevol fórmula de pagament condicionada a resultats, com també l'article 102.6 LCSP, que preveu variacions en el preu vinculades al compliment d'objectius de rendiment. En aquest context, el VME actua com a import màxim de referència, ajustats en funció dels canvis de quantitat o valor previstos per als dotze mesos posteriors al contracte inicial, i tenint en compte la durada inicial i les eventuais pròrrogues, sense perjudici de la liquidació final ajustada al rendiment clínic individual. En tot cas, aquest valor estimat té caràcter orientatiu.

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ (sense iva)	4.236.000,00 €	
IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS (sense iva)	No es preveu	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA)
IMPORT ESTIMAT PRÒRROGA (sense iva)	12.708.000,00 €	22.027.200,00*

Aquest **VME inclou un increment previst d'un 30 % per a la durada total de l'Acord marc per al cas que s'incrementi el nombre de pacients candidats a rebre el tractament. Aquest valor representa l'import màxim dels contractes basats (comandes) que es poden dur a terme en virtut d'aquest Acord marc, sense que l'HCB estigui obligat a consumir la totalitat del **VME**. En cap cas la suma de l'import de tots els contractes basats en aquest Acord marc (comandes) pot superar el **VME** indicat.*

En cas que durant l'execució de l'Acord marc s'hagi d'incrementar a l'alça el pressupost com a conseqüència de l'increment de pacients candidats al tractament, es dotarà el contracte de crèdit adequat i suficient amb l'import de despesa corresponent a aquest increment.

Per l'altra banda, de conformitat amb l'article 100 de la LCSP, el PBL és el límit màxim de despesa que en virtut del contracte pot comprometre l'òrgan de contractació, inclòs l'IVA. De conformitat amb l'apartat 3 d'aquest precepte, amb caràcter previ a la tramitació d'un Acord marc no és necessari que s'aprovi un pressupost base de licitació. El pressupost de licitació del contracte basat (comanda) que s'adjudicarà s'ha calculat tenint en compte els preus unitaris d'acord amb els conceptes de facturació i condicions d'abonament de les quotes segons l'EPR del SCS.

De conformitat amb l'article 102.6 de la LCSP, el fàrmac objecte d'aquesta licitació presenta unes característiques clíniques singulars pel seu mecanisme d'acció i alt cost associat, que justifiquen l'aplicació d'un model de pagament vinculat als resultats clínics obtinguts. En aquest sentit, el

contracte preveu un esquema de pagament per resultats estructurat en cinc pagaments condicionats al compliment de fites clínics concrets mesurats a diferents terminis: als 12, 24, 36 i 50 mesos des de l'inici del tractament, d'acord amb variables de resposta terapèutica prèviament establertes. Aquest model pivota sobre el principi del major valor en salut, amb l'objectiu d'incentivar l'eficiència de la despesa pública i garantir que el pagament es realitza només en cas que el tractament hagi assolit els nivells esperats d'eficàcia clínica. Aquest enfocament contribueix a alinear la política de contractació pública amb els principis de compra basada en el valor i sostenibilitat del sistema sanitari, assegurant una millor relació qualitat-preu i un ús més racional dels fons públics en l'àmbit farmacèutic.

Desglossament anualitats (orientatiu):

Exercici	Import sense IVA	IVA	Import amb IVA
2025	349.470,00 €	42.360,00 €	391.830,00 €
2026	1.048.410,00 €	127.080,00 €	1.175.490,00 €
	1.397.880,00 €	169.440,00 €	1.567.320,00 €

Exercici	Import sense IVA	IVA	Import amb IVA
2026/2030	2.838.120,00 €	0,00*	2.838.120,00 €

En el seu desglossament s'ha tingut en compte que el pagament de la teràpia es realitza en cinc moments, un inicial amb l'infusió del medicament al pacient, i altres quatre que depenen de l'èxit del tractament, de conformitat amb el que s'estableix en el PPT i PCAP.

* 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.

Per tot això;

SOL·LICITO A L'ORGAN DE CONTRACTACIÓ

- I. Que s'iniciï la redacció del Plec de Prescripcions Tècniques i del Plec de Clàusules Administratives Particulars en els termes que es proposa en aquest informe.
- II.
- III. Que s'iniciïn els tràmits per certificar l'existència de crèdit, si és el cas.

Barcelona,

Sra. Concepción Camacho
Gerent Àrea del Medicament de l'HCBC