

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT LISOCABTAGEN MARALEUCEL
(BREYANZI®) PER A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

Exp. 2026-90

1.- OBJECTE

L'objecte del present expedient de contractació és el Subministrament del medicament Lisocabtagen maraleucel (Breyanzi®) per a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB). En concret, el medicament a contractar figura en l'annex 3 del PCAP d'oferta econòmica i en el present document.

Els articles objecte de contractació, per mitjà de lot únic, són els següents:

Article	Principi Actiu/Dosi/Forma Farmacèutica	Denominació Comercial
1	LISOCABTAGEN MARALEUCEL	BREYANZI 1,1-70 × 10E6 CEL·LULES/ML / 1,1-70 × 10E6 CEL·LULES /ML DISPERSIÓ PER A PERFUSIÓ

L'article equival a un medicament amb principi actiu que comercialitza l'empresa BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U. en exclusiva com a única empresa autoritzada per l'AEMPS. Així, l'adjudicació del contracte recaurà a la única empresa adjudicatària que és l'única que disposa en exclusivitat de l'autorització de comercialització dels principis actius.

Les quantitats anuals de cada fàrmac s'estableixen en l'annex 3 del PCAP. Les quantitats són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta. El volum a subministrar s'anirà concretant a mesura que l'HCB realitzi les comandes d'acord amb les seves necessitats, sens perjudici d'observar el que s'estableix al PCAP i a la normativa de contractació pública.

2.- CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

2.1.- Característiques tècniques del medicament

Principi actiu: Lisocabtagen maraleucel (Breyanzi®)

Medicament: BREYANZI 1,1-70 × 10E6 CEL·LULES/ML / 1,1-70 × 10E6 CEL·LULES /ML DISPERSIÓ PER A PERFUSIÓ (CN 767618)

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

- El medicament es subministrarà com un tractament d'un sol ús per un pacient específic en una bossa hermètica per perfusió única específica per a cada pacient assignat a l'HCB de la CCAA de Catalunya subjecte al tractament.
- Cada bossa s'envasará de forma individual en un contenidor de transport. Tant la bossa com el contenidor inclouran una etiqueta amb el nom, data de naixement i número d'identificació de cada pacient.

- Quan la presentació del medicament ho permeti, serà necessari que es faci constar per a cada forma de dosificació totes les dades d'identificació de l'especialitat: codi nacional en nombre o en codi de barres, nom de l'especialitat, principi actiu, dosi de la fórmula farmacèutica, data de caducitat, excipient de declaració obligatòria i fabricant.

2.2.- Indicació terapèutica:

Breyanzi està indicat per:

- Tractament de pacients adults amb limfoma B difús de cèl·lules grans (LBDCG), limfoma de cèl·lules B d'alt grau (LCBAG), limfoma B primari mediastínic de cèl·lules grans (LBPM) i limfoma fol·licular de grau 3B (LF3B) que hagin presentat una recaiguda en els 12 mesos posteriors a la finalització de la quimioimmunoteràpia de primera línia o que siguin refractaris a aquesta.
- Tractament de pacients adults amb limfoma fol·licular (LF) en recaiguda o refractari, després de dues o més línies de tractament sistèmic, restringint-ne l'ús a pacients amb limfoma fol·licular en recaiguda o refractari després de tres o més línies prèvies de tractament sistèmic.

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 els productes oferts precisin 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 subministrar el medicament, amb caràcter general, en el termini acordat amb el servei sol·licitant. En cas que l'empresa adjudicatària incompleixi el compromís de subministrament per causa imputable a la mateixa, 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 informará 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:

- Un pagament inicial corresponent al 36% del preu adjudicat en el moment de la infusió del medicament al pacient;
- Un segon pagament del 64% del preu adjudicat restant als 18 mesos en aquells pacients que no siguin èxits i no hagin rebut cap tractament antineoplàstic o hagin estat sotmesos a trasplant des de la infusió fins al mes 18.

Això és:

- No s'abonarà el segon pagament en els pacients que hagin mort per qualsevol causa, així com en els pacients que hagin rebut una nova teràpia antineoplàstica (entenent com a tal: quimioteràpia, immunoteràpia, teràpia dirigida o altres tractaments sistèmics destinats a controlar o eliminar el càncer) o trasplantament, en el període comprès entre la infusió del medicament al pacient i els 18 mesos posteriors.
- No es realitzarà cap pagament en cas que el medicament que s'infongui estigui fora d'especificacions.

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.

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.

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 a l'apartat 2B del quadre de característiques del Plec de clàusules administratives particulars.

Barcelona,

Sra. Dolors Soy
Cap de Servei de l'Àrea del Medicament
Hospital Clínic de Barcelona