

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT DARVADSTROCEL PER AL SERVEI DE FARMÀCIA DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

EXP. 2023-30

1.- OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE

L'objecte del present expedient de contractació és el **subministrament del medicament amb el principi actiu darvadstrocel per al Servei de Farmàcia de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB)**. En concret, el medicament a contractar i les quantitats de consum estimades figuren en l'annex 3 del Plec de clàusules administratives particulars (PCAP). Aquest medicament està indicat per al tractament de pacients adults amb fístules complexes amb malaltia de Crohn luminal no activa o moderadament activa, quan les fístules presenten una resposta inadequada a, com a mínim, un tractament convencional o biològic.

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 l'autorització de comercialització del qual correspon en exclusiva a un únic laboratori, sense que estiguin autoritzats per a la seva comercialització a Espanya altres medicaments amb el mateix principi actiu i format.

La naturalesa i l'objecte de la contractació 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 només pot subministrar-se per una única empresa es convidarà a presentar oferta al laboratori titular de l'autorització de comercialització del medicament en exclusiva.

Els contractes que es derivin de l'expedient de licitació són de subministrament i, en cas de variació de les quantitats de consum estimades, detallades a l'annex 3 del PCAP, l'empresa adjudicatària no tindrà dret a percebre cap indemnització per la variació.

L'objecte de subministrament ha de complir amb els termes i les condicions establertes en aquest plec, en el PCAP, així com amb les que s'estableixin en el contracte signat entre l'HCB i l'empresa adjudicatària. A més, caldrà complir amb l'operativa del SISCAT i amb els requisits tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional que resulti d'aplicació.

2.- ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

2.1 Presentació del Medicament:

- ALOFISEL 5 milions de cèl·lules/ml 4 vials 6 ml suspensió injectable.
- Cada vial ha de contenir una suspensió de 30 milions de cèl·lules en 6 ml de solució, que es correspon a una concentració de 5 milions de cèl·lules/ml.
- El medicament s'ha de subministrar com a una dosi de tractament continguda en 4 vials de vidri tipo I. Cada vial ha de contenir 6 ml de suspensió de eASC i ha d'estar tancat amb un tapo i una tapa superposada d'apertura fàcil. Els vials s'han de trobar dins d'una caixa de cartó.
- 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. 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 establerts en la normativa que en cada cas resulti d'aplicació.

2.3. 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.

2.4. Formació a càrrec de l'empresa adjudicatària

L'empresa adjudicatària proporcionarà als professionals sanitaris metges de l'HCB la formació adequada. En cas que hi hagi nou personal adscrit a l'HCB que precisi aquesta formació, l'empresa adjudicatària durà a terme aquesta formació tan aviat com resulti possible.

3.- CONDICIONS DE LLIURAMENT I FACTURACIÓ

3.1. Lliurament:

El subministrament s'efectuarà prèvia comanda de subministrament de l'HCB d'acord amb les necessitats de consum, compromentent-se l'adjudicatari a servir cadascuna de les comandes en les condicions que s'especifiquin. Alhora es realitzarà la sol·licitud a l'aplicatiu "Leonardo" on indicarem el número de comanda, dia i hora de recepció del fàrmac al Servei de Farmàcia.

Donades les característiques del medicament, la disponibilitat del producte exigeix una cooperació estreta entre l'HCB i l'empresa adjudicatària.

Els lliuraments del subministrament, de les comandes ordinàries, s'efectuaran d'acord amb les programacions que establirà el Servei de Farmàcia de l'HCB. L'horari serà de 8 a 14 hores de dimarts a divendres.

Al lliurament del material s'haurà de presentar albarà original valorat.

Les despeses d'enviament dels medicaments retornats al proveïdor per caducitat o altres motius són a càrrec del laboratori adjudicatari.

Si en algun dels lots lliurats es produïssin efectes adversos en ser administrat a algun pacient, el Laboratori proveïdor d'aquest medicament, haurà de retirar aquest Lot immediatament i en el termini màxim de 24 hores, substituir-lo per un altre, sense perjudici d'altres responsabilitats en què pogués incórrer.

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.

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 a aquest tipus de tractament.

S'estableix un sistema de pagament per resultats el qual està sotmès a les condicions següents:

I. Criteris clínics que han de complir els pacients per a la utilització del medicament:

- Pacients que presenten fístules complexes¹ amb malaltia de Crohn (MC) luminal inactiva o lleu (CDAI ≤ 220) amb supuració en les darreres 6 setmanes,
- i que hagin fracassat al tractament convencional i a tractament anti-TNF, o el tractament anti-TNF no es consideri adequat,

¹ La fístula perianal complexa es defineix com aquella que compleix un o més dels criteris següents:

- Interesfintèrica alta, transesfintèrica, extraesfintèrica o supraesfintèrica.
- Presència ≥ 2 orificis externs
- Abscessos

- i que no presentin abscessos >2 cm, a menys que aquests quedin resolts en la preparació.

II. Resultat terapèutic objectiu:

Assolir la remissió combinada² als 6 mesos de l'inici del tractament.

III. Condicions de pagament per resultat:

- Es realitzarà un pagament inicial corresponent al 40% PVL+IVA-RD (14.856,20€) en el moment de l'administració del medicament al pacient i un segon pagament del 60% restant (22.284,28€) als 6 mesos en aquells pacients considerats responsius (que assolixen la remissió combinada).
- No s'abonarà el segon pagament en pacients no responsius (que no assolixin la remissió combinada als 6 mesos).
- L'HCB tindrà en consideració per al segon pagament del medicament la informació traslladada pel Comitè de Seguiment el qual, en base a les dades registrades al Registre de Pacients i Tractament MHDA, determinarà els pacients responsius i no responsius.

Per tant, l'empresa adjudicatària emetrà dues factures a nom de l'HCB:

- Una primera factura, que s'emetrà en el moment de la confirmació de la recepció i administració del medicament per part de l'HCB, i en qualsevol cas en un termini màxim de 48 hores des del lliurament i vencerà en el termini màxim de 60 dies des de la seva emissió, conforme a el que es preveu en la normativa vigent. Aquesta factura inclourà la corresponent deducció del RD-L 8/2010 i l'IVA segons resulti aplicable conforme a la normativa i resolucions vigents a cada moment i preveurà un ajornament del segon pagament, en funció del compliment o no de les variables clíniques esmentades.
- La segona factura només s'emetrà si transcorreguts els 6 mesos des de l'administració del medicament els pacients són considerats responsius.
- L'Hospital cobrirà únicament el cost d'un tractament per pacient. En els pacients que hagin participat a un assaig clínic en el qual hagin rebut tractament amb cèl·lules mare d'origen mesenquimal, l'Hospital no es farà càrrec de possibles retractaments.
- No és liquidarà cap factura que no compleixi els condicions expressades als Plecs de licitació i a la comanda.

² La remissió combinada es defineix com el tancament clínic de totes les fístules tractades (absència de secreció malgrat la compressió digital suau) i l'absència d'abscessos (>2cm) confirmada per ressonància magnètica (variable principal de l'estudi pivot).

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, 15 de febrer de 2023

Concepción Camacho
Gerent de l'Àrea del Medicament