

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA (BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.), POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO POR PRECIO UNITARIO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DENOMINADO ABECMA@ (IDECABTAGÉN VICLEUCEL), CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA, PERTENECIENTE A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

(EXPEDIENTE 0001360/2024)

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este acuerdo marco es el de fijar, para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, las condiciones para la adquisición del producto farmacéutico exclusivo, denominado ABECMA® (Idecabtagén vicleucel), que es un tratamiento inmunocelular autólogo genéticamente modificado, y que se prepara a partir de sangre del paciente, obtenida mediante leucaféresis. Este material de leucaféresis del paciente sólo puede utilizarse para fabricar un producto final para el mismo paciente.

Las cantidades a contratar y el precio unitario figuran en el Cuadro Resumen.

2.-REQUISITOS BÁSICOS

Los medicamentos que se presenten a la presente licitación deberán cumplir los requisitos técnicos y de calidad exigidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su autorización en España, de los cuales dicha Agencia actúa como organismo garante.

Asimismo, los medicamentos ofertados deberán estar efectivamente comercializados en el momento de la presentación de la oferta.

Ambas condiciones quedarán acreditadas con la documentación que las empresas licitadoras tendrán que presentar.

3.-NORMATIVA:

A los efectos del cumplimiento de los requisitos de calidad relativos al almacenamiento, uso, distribución, exportación y administración legal de células modificadas genéticamente, sin perjuicio de cualquier otra norma que pudiera resultar de aplicación, se estará a lo dispuesto en los requisitos contenidos en:

- Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004;
- Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión;
- Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la

Central Provincial de Compras de Málaga
Subdirección de Contratación Administrativa

Hospital Univ Regional de Málaga - Hospital Civil
Plaza del Hospital Civil, s/n
29009 Málaga



donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos;

- Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios;
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano;
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Resolución por la que el Ministerio de Sanidad resolvió incluir en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), con cargo a fondos públicos
- Este producto debe cumplir con las exigencias reguladas en el **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y cualquier normativa aplicable y de desarrollo durante la vigencia del contrato, siendo de aplicación a este expediente toda la legislación vigente durante el periodo de duración del mismo.

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

4.1. Las características técnicas generales y específicas de los medicamentos objeto de contratación son las establecidas en la ficha técnica del medicamento y en el Protocolo Europeo de Recogida de Células Mononucleares (CMN) de Adultos (Protocolo Comercial de Recogida de Material de Aféresis).

4.2. Se define como Dosis Unitaria (DU), la unidad que permite la administración directa de un medicamento al paciente, esto es: 1 comprimido, 1 cápsula, 1 vial, 1 ampolla, 1 jeringa precargada, 1 pluma

4.4.El precio unitario máximo de licitación es el que se detalla en el Cuadro Resumen y se refiere al precio de la dosis unitaria del Producto, excluido el I.V.A. y cualquier impuesto o gravamen que le pudiera corresponder. Los precios máximos de licitación no incluyen, en su caso, las deducciones previstas en el RDL 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el RDL 9/2011, de 19 de agosto.

4.5. La oferta deberán realizarla referida a la unidad de medida definida como Dosis Unitaria, incluido el IVA y sin incluir la deducción, que, en su caso le corresponda, por aplicación del RDL 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el RDL 9/2011, de 19 de agosto. Al realizar la oferta se indicará el descuento que pudiera corresponder en ese momento y que se aplicará en las facturas derivadas de los contratos basados mientras esté vigente.

No serán tenidas en consideración las ofertas por importes superiores al establecido para cada lote como precio máximo unitario.

4.6. La empresa queda obligada a realizar cuantas deducciones se recogen en el RD-Ley8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, así como al cumplimiento del sistema de precios de referencia, entendidos como precios máximos de financiación pública, establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



4.7. Las cantidades estimadas se indican en unidades de contratación (n° de comprimidos, n° de viales, etc...). Debiendo especificar en su oferta además de la marca y código nacional de los medicamentos que oferten, la unidad de envase de los mismos.

5.- CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DEL TRATAMIENTO PARA PACIENTES ESPECÍFICOS

De acuerdo con la Resolución del Ministerio de Sanidad, la indicación financiada para el medicamento ABECMA® es la siguiente:

Abecma está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento;

Los pacientes deberán cumplir los siguientes requisitos, de acuerdo con lo recogido en el informe de posicionamiento terapéutico:

- Mieloma múltiple refractario o en recaída que habían recibido al menos tres líneas de tratamiento previas, incluyendo un inmunomodulador, un inhibidor de la proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

- Estado funcional 0 o 1 según la escala de evaluación del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG, por sus siglas en inglés, Eastern Cooperative Oncology Group).

- Quedan excluidos: Pacientes con infección activa por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Virus de la Hepatitis B (VHB) y el Virus de la Hepatitis C (VHC).

- Quedan excluidos los pacientes previamente tratados con otras terapias dirigidas contra BCMA, alotrasplante de células hematopoyéticas, terapia génica previa u otro tratamiento previo con linfocitos T modificados genéticamente. También los pacientes con antecedentes de trastornos del Sistema Nervioso Central, SNC (como convulsiones), insuficiencia hepática, renal, medular, cardíaca o pulmonar, o tratamiento en curso con inmunosupresores.

Estos criterios podrán variar en función de posibles modificaciones en la ficha de ABECMA® (Idecabtagén vicleucel) y situación de financiación del medicamento por el Ministerio de Sanidad.

6- ACTIVIDADES DE AFÉRESIS POR PARTE DEL CENTRO

La fabricación del Producto de BMS requiere de la recogida de células mononucleares de cada paciente al que un profesional sanitario titulado le haya prescrito el Producto (el "**Material de Aféresis**"). Este centro ha sido debidamente cualificado por el laboratorio Bristol-Myers Squibb (BMS) para llevar a cabo las actividades asociadas a esta recogida.

En relación con cada Pedido de Producto que presente el Centro, éste recogerá el Material de Aféresis al paciente mediante la aplicación de un procedimiento de leucoféresis y posteriormente manipulará, etiquetará, empaquetará y entregará el Material de Aféresis a la empresa de mensajería que haya designado BMS (las "**Actividades de Aféresis**").



El Centro puede realizar Servicios de Aféresis solo en el/los siguiente(s) lugar(es) cualificados por BMS:

Unidad de Aféresis del Servicio de Hematología ubicada en la Planta baja del hospital reina Sofía

6.1. Cadena de Identidad: El Centro deberá cerciorarse de que el Material de Aféresis, incluyendo todas las sustancias que entren en contacto con el mismo y que pueda contener, pueda ser rastreado desde el momento de su recogida hasta su entrega al mensajero designado por BMS, y desde la recepción del Producto fabricado de cada paciente hasta el momento de la infusión del Producto (“**Cadena de Identidad**”). Cuando proceda, los sistemas del Centro para el rastreo de la Cadena de Identidad garantizarán que cualquier código distintivo que genere el Centro y que se asigne al Material de Aféresis se refiera a cualquier código de rastreo que haya generado BMS y que se haya asignado al Material de Aféresis con el fin de facilitar la eficacia del rastreo y la identificación del paciente y de su Material de Aféresis.

6.2. Material y equipo: BMS facilitará al Centro el material de etiquetado, embalaje y transporte para el Material de Aféresis de cada paciente para el que se haya pedido un Producto, para que éste sea transportado a las instalaciones de fabricación de BMS. El Centro utilizará dicho material de etiquetado, embalaje y transporte únicamente para llevar a cabo las Actividades de Aféresis. El Centro será responsable de pedir dichos materiales a BMS y de mantener cantidades suficientes del material de transporte y embalaje suministrado por BMS que sea necesario para llevar a cabo las Actividades de Aféresis.

El Centro será responsable de facilitar el resto de suministros, materiales y consumibles pertinentes, así como el equipo de recogida y tratamiento celular necesario para la prestación de los Servicios de Aféresis. Todos los requisitos específicos de BMS relativos a los tipos de equipo, materiales o consumibles que deban utilizarse para las Actividades de Aféresis se indicarán en el Protocolo Comercial de Recogida que BMS le facilita al Centro.

6.3. Embalaje de Material de Aféresis. Inmediatamente después de la recogida de Material de Aféresis, el Centro lo empaquetará con el embalaje y las etiquetas para envases que BMS haya facilitado al Centro conforme a las instrucciones que se exponen en el Protocolo Comercial de Recogida. El Centro mantendrá en su poder y controlará el Material de Aféresis embalado hasta que se transmita a la empresa de mensajería designada por BMS con el fin de impedir que sufra daños accidentales o una manipulación indebida.

6.4. Transporte y transmisión del Material de Aféresis. BMS designará a una empresa de mensajería para que recoja el Material de Aféresis del Centro y lo transporte a las instalaciones de fabricación de BMS a expensas de BMS. BMS programará la recogida por parte de la empresa de mensajería en función del momento de recogida de la aféresis que haya programado el Centro y comunicará la hora de recogida al Centro a través del Portal de BMS.

El Portal es el sistema administrado por BMS y puesto a disposición del Centro con la finalidad de compartir información entre ambos que permita el tratamiento de un paciente con el Producto, incluyendo, a título no exhaustivo, el registro del paciente, la recogida de aféresis y la Entrega del Producto. El Centro deberá haber comunicado a BMS él/los usuarios/s que pueden acceder a esta plataforma para realizar los pedidos, quienes serán informados del tratamiento de sus datos personales por parte de BMS. BMS formará al personal del Centro necesario para que éste pueda realizar el correcto uso del Portal.

El riesgo de pérdida del Material de Aféresis se transmitirá a BMS una vez que la empresa de mensajería que ésta haya designado tome posesión del Material de Aféresis.

BMS procesará el Material de Aféresis de cada paciente a una forma intermedia que garantice que el material es apto para su uso con fines de fabricación (el “**Material de Aféresis Procesado**”). Con el fin de abordar cualquier incidencia con el Producto final, BMS almacenará el Material de Aféresis Procesado sobrante (si lo hubiera) hasta su fecha de caducidad en caso de que no exista excedente de Producto resultante del proceso de fabricación de BMS. Tras el periodo de almacenamiento, BMS desechará cualquier Material de Aféresis Procesado.



Aunque BMS no pueda garantizar la fabricación de Producto sobrante por cada Pedido de Producto (**“Excedente de Producto”**), en aquellos casos en los que el proceso de fabricación de BMS genere Excedente de Producto, BMS lo almacenará en sus instalaciones de almacenamiento o en las instalaciones de almacenamiento de su agente designado durante el plazo de caducidad que conste en la etiqueta del Producto. El Excedente de Producto no se utilizará con ningún fin distinto del estipulado en estos pliegos y en línea con la información proporcionada al paciente. BMS desechará debidamente cualquier Excedente de Producto después de la fecha de caducidad del Producto.

6.5. Hechos críticos que afecten a la logística. El Centro deberá notificar a BMS por medio de: (i) el Portal; (ii) cualquier otro sistema de BMS que indique ésta; o (iii) la línea especial de operaciones de CAR T (la **“Línea de Operaciones de CAR T”**) en caso de que se produzca un hecho crítico que afecte a la realización de una aféresis programada que vaya a repercutir en la capacidad del Centro para recoger Material de Aféresis en una fecha de recogida de aféresis prevista o para transmitir Material de Aféresis a la empresa de mensajería en la hora de recogida programada (como, por ejemplo, y a título no exhaustivo: que el paciente cancele o no se presente a una cita para una aféresis, que la recogida comience pero finalice anticipadamente por hechos adversos del paciente o que el Centro no pueda cumplir una hora de recogida prevista por parte de la empresa de mensajería por algún motivo). Los hechos críticos que afecten a la logística y que deberán notificarse a BMS están recogidos en el Protocolo Comercial de Recogida. El Centro y BMS colaborarán con el fin de reprogramar cualquier Actividad de Aféresis o logística de la empresa de mensajería que esté previsto en relación con un Pedido de Producto en caso de que se produzca cualquier hecho crítico que afecte a la logística.

El Centro no transmitirá el Material de Aféresis a ningún tercero (a excepción de la empresa de mensajería designada por BMS) sin la aprobación previa por escrito de BMS.

En caso de que para un paciente concreto no puedan llevarse a cabo las Actividades de Aféresis o de que se recoja una cantidad insuficiente de Material de Aféresis, el Centro lo notificará a BMS lo antes posible llamando a la Línea de Operaciones de CAR T.

7. PROCEDIMIENTO DE PEDIDO

Respecto de cada Pedido de Producto, el Centro (i) facilitará a BMS determinada información sobre el paciente a través del Portal o remitiendo dicha información por correo electrónico a la dirección que le haya indicado BMS, momento en el cual se generará un Número de Identificación exclusivo para ese paciente concreto (cada uno de ellos, una **“ID de Registro del Paciente”**); y (ii) proporcionará una orden de compra del correspondiente Producto a la dirección de correo electrónico que le haya indicado BMS, o por otro medio indicado por ésta, utilizando la correspondiente ID de Registro del Paciente (cada una de ellas, una **“Orden de Compra”**). En el momento en que BMS confirme que la ID de Registro del Paciente que ha utilizado el Centro en la Orden de Compra coincide con la ID de Registro del Paciente generada para el Pedido de Producto, BMS cursará el Pedido de Producto. En relación con cada Pedido de Producto, el Centro deberá asimismo programar la fecha de recogida de aféresis del paciente a través del Portal o bien llamando a la Línea de Operaciones de CAR T de BMS.

BMS confirmará la recogida y el procesamiento del Material de Aféresis correspondiente a dicho Pedido de Producto. BMS se reserva el derecho a rechazar cualquier Pedido de Producto que se acepte, entre otras cuestiones, porque el Material de Aféresis de un Pedido de Producto no cumpla los requisitos establecidos en el Acuerdo o porque BMS no pueda fabricar el Producto pese a haberle dedicado esfuerzos razonables desde el punto de vista comercial. Asimismo, BMS podrá cancelar cualquier Pedido de Producto en curso cuando el Centro no haya presentado la Orden de Compra en el plazo de tres (3) días hábiles después de haber programado la aféresis de un paciente.



8. ENTREGA Y ALMACENAMIENTO DE ABECMA®

Entrega de Productos. Por cada Pedido de Producto, el Centro programará la fecha de entrega de los Productos a través del Portal o llamando a la Línea de Operaciones de CAR T. Cuando BMS haya finalizado la fabricación del Producto y el Centro haya programado una fecha de entrega del Producto, éste se entregará en el lugar de entrega del Centro acordado (el “**Lugar de Entrega**”). Las fechas de entrega más tempranas en el tiempo indicadas por BMS en el Portal son indicativas.

Almacenamiento de Productos. El Centro (o, cuando proceda, su Subcontratista Aprobado) almacenará los Productos que se entreguen con arreglo a las condiciones de almacenamiento del Producto que se exijan en la información de prescripción y el manual de administración del producto proporcionado por BMS.

9. CONDICIONES DE CANCELACIÓN, SUSTITUCIÓN Y DEVOLUCIÓN DE ABECMA®

Se entenderá por cancelación, sustitución y devolución lo siguiente:

- **Cancelación de un Pedido de Producto:** cuando el Centro solicite a BMS que cancele un Pedido de Producto que no puede ser utilizado para tratar al paciente concreto para el que se ha pedido y no se solicite una Sustitución de Producto.
- **Sustitución de Producto:** cuando BMS suministre al Centro un Producto de sustitución que vaya a utilizarse para el tratamiento del paciente en lugar de un Producto recibido anteriormente por el Centro y que no pueda utilizarse para el tratamiento.
- **Devolución de Producto:** cuando el Centro devuelva a BMS un Producto que haya recibido.

Cancelación de Pedidos de Producto

Cuando un Producto no pueda ser utilizado para tratar al paciente concreto para el que se ha pedido, el Centro podrá solicitar la Cancelación de un Pedido de Producto.

Antes de la entrega del Producto, el Centro puede solicitar la cancelación del Pedido de Producto, ya sea a través del Portal o llamando a la Línea de Operaciones de CAR T, si debido a un cambio en el estado de salud del paciente, no puede ser utilizado para tratar al paciente concreto para el que fue solicitado.

Después de la entrega del Producto, el Centro puede solicitar la Cancelación de un Pedido de Producto si el Producto no puede administrarse por los siguientes motivos:

1. Un cambio en el estado de salud del paciente, según se determine por su médico.
2. Que se descubra que el Producto tiene defectos de calidad, como un envase primario roto o dañado después de haber sido entregado al Centro.
3. Que el Producto resulte dañado en el Centro después de su recepción.
4. Que el Producto sea retirado por BMS notificándolo por escrito al Centro.

Para solicitar la Cancelación de un Pedido de Producto una vez que éste haya sido entregado al Centro, el Centro deberá cumplimentar y presentar a BMS un formulario de cancelación de Producto CAR T. En caso de que el Centro desee una Sustitución de Producto para tratar a un paciente concreto, el Centro deberá actuar conforme a los términos de Sustitución de Producto que se exponen a continuación y el Pedido de Producto no deberá cancelarse.



Sustitución de Producto

En caso de que se produzca alguna de las situaciones siguientes, si hubiese Excedente de Producto disponible, el Centro podrá solicitar una Sustitución de Producto. En caso de que no haya Excedente de Producto disponible (o no fuese apto para la sustitución, como en el caso de un defecto de calidad), BMS fabricará, a petición del Centro, un Producto de sustitución a partir de Material de Aféresis Procesado sobrante (si hubiese disponible) o de nuevo Material de Aféresis recogido.

1. En caso de que exista un defecto de calidad, como un envase primario roto o dañado que se descubra por el Centro (ya sea en el momento de su recepción o antes de su administración), el Centro lo notificará a BMS tan pronto como sea posible.
2. En caso de que el Producto resulte dañado en el Centro.
3. En caso de que el Producto resulte dañado antes de la confirmación de su recepción.

Para solicitar una Sustitución de Producto, el Centro deberá llamar a la Línea de Operaciones de CAR T y cumplimentar y remitir a BMS el Formulario de Solicitud de Sustitución de Producto.

El Centro sufragará el coste de únicamente un (1) Producto, con independencia de que la Sustitución del Producto se haga con Excedente de Producto ya fabricado o se fabrique a partir de Material de Aféresis Procesado sobrante o de nuevo Material de aféresis recogido.

Devolución de Producto o Destrucción

Dependiendo de las circunstancias y del motivo de la Sustitución de Producto o de la Cancelación de un Pedido de Producto, BMS podrá organizar una Devolución de Producto asumiendo el gasto íntegro.

En aquellos casos en los que el Centro no vaya a administrar el Producto recibido al paciente para el que se ha pedido, BMS podrá autorizar al Centro a desechar debidamente el Producto conforme a los protocolos y a los procedimientos del Centro y documentará los procedimientos relacionados. Deberá entregarse a BMS una copia de la documentación relacionada. El Centro sufragará el gasto íntegro derivado del procedimiento de desecho de Producto que lleve a cabo. Sin embargo, el Centro no sufragará coste alguno por el Producto si éste no se infunde. El Centro no utilizará, dispensará ni administrará a un paciente ninguna parte de un Producto del cual haya solicitado una Devolución de Producto o una Sustitución de Producto, o que BMS haya autorizado al Centro a desechar, salvo que la solicitud de Devolución de Producto o de Sustitución de Producto se haya retirado por escrito y BMS haya acordado por escrito dicha retirada.

10.-ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO

Únicamente administrarán ABECMA® (Idecabtagén vicleucel) aquellos profesionales sanitarios del Centro que hayan recibido la formación adecuada para ello.

La administración de Abecma® y el tratamiento con este producto deberá llevarse a cabo respetando en todo momento el Programa de Minimización de Riesgos acordado con BMS y se adjunta como Anexo.

En el caso de que el Centro reciba la notificación de un acontecimiento adverso relacionado con Abecma®, el Centro informará del acontecimiento adverso a la autoridad reguladora correspondiente de acuerdo con la legislación aplicable y **opcionalmente** a BMS sin exceder el menor de los plazos de un (1) día hábil o tres (3) días naturales. La información de contacto puede encontrarse en <http://www.globalbmsmedinfo.com>. Igualmente, el Centro notificará a BMS lo antes posible pero como máximo en un (1) día hábil desde que tenga conocimiento de



una Queja sobre la calidad de los Productos (incluyendo, a título no exhaustivo: partículas extrínsecas, defectos de etiquetado, viales agrietados, bolsas con fugas, errores en la configuración del transporte, falta de documentación) llamando a la Línea de Operaciones de CAR T.

11.- PAGO DEL PRECIO DEL FÁRMACO ABECMA® Y CONDICIONES DE PAGO POR RESULTADO.

El precio máximo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, del medicamento **ABECMA®** es el establecido por el Ministerio de Sanidad en la Resolución arriba mencionada.

Según lo establecido en los artículos 8, 9 y 10 del RD-L 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, a este medicamento le corresponde una deducción del 4 % en su facturación con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

BMS emitirá tres facturas a nombre del Centro.

BMS emitirá una primera factura en el momento de la entrega del Producto en la que conste la base imponible por el importe total adjudicado (100% del precio acordado deducido 4% de RD), la cuota de IVA por el importe total y un aplazamiento del segundo y tercer pago, que se hará efectivo en función del cumplimiento o no de las variables clínicas establecidas a continuación, y dejará constancia de que el total de la factura corresponderá al 35% del importe total del medicamento incluida la deducción del RD y el 100% de la cuota de IVA.

En función del cumplimiento o no de las variables clínicas establecidas en la Resolución del Ministerio de Sanidad, a los 12 y 18 meses tras la infusión de Abecma® al paciente concreto, BMS emitirá una segunda y tercera factura por el 45% y 20% del importe total del Producto, respectivamente, incluida la deducción del 4% del RD. Desde la perspectiva de IVA, estas facturas no incluirán IVA ya que el 100% del IVA ya se devenga con la primera factura.

En el caso de que no proceda la segunda o la segunda y tercera facturas, BMS emitirá un documento ajustando la parte proporcional correspondiente al IVA (cuya devolución aplicará) repercutido en su totalidad en la primera factura.

12.- CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE Y HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SOBRE EL TRATAMIENTO DE SUS DATOS PERSONALES POR PARTE DE BMS.

El Centro solicitará el consentimiento informado del paciente conforme a la normativa española reguladora de la autonomía de la voluntad y de derechos derivados del derecho a la intimidad y protección de datos. Este consentimiento deberá incluir lo relativo al almacenamiento y manejo que vaya a hacer BMS del excedente Material de Aféresis Procesado (en su caso) y del Excedente de Producto (en su caso).

Adicionalmente, no se podrá tramitar ningún pedido que no vaya acompañado de la hoja de información al paciente sobre el tratamiento de sus datos personales por parte de BMS, suscrita por el paciente o su legal representante. Sin la firma de este documento por el paciente o su legal representante, conforme ha sido debidamente informado sobre el tratamiento de sus datos, no se podrá realizar un pedido.

13. REGISTROS, AUDITORÍAS, CUMPLIMIENTO Y CUESTIONES REGULATORIAS

Registros. Cada una de las Partes generará registros (electrónicos o escritos) en relación con su desempeño u obligaciones aplicables en virtud del presente procedimiento (los “Registros”), y conservará dichos Registros como mínimo durante los periodos que exija la Legislación Aplicable.



Auditorías del Centro por parte de BMS

(a) Condiciones generales de auditoría. Previa petición razonada al Centro, BMS (o sus agentes o representantes designados) tendrá derecho a inspeccionar periódicamente el Centro, a horas mutuamente convenidas en el horario de trabajo habitual para verificar el cumplimiento continuo por parte del Centro de sus obligaciones como Centro Cualificado para llevar a cabo las Actividades de Aféresis. Como límite máximo, BMS también podrá inspeccionar al Centro durante un plazo de tres (3) años posterior al Periodo de Vigencia del contrato/s a que dé lugar este procedimiento con el fin de evaluar solo una de las siguientes dos cuestiones: (i) evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación para la fabricación de un Producto solicitado por el Centro, y/o (ii) auditar el Centro o acceso a la información en caso de que esto sea necesario o se derive de una solicitud de una autoridad sanitaria o se base en una auditoría realizada por una autoridad sanitaria. Durante dichas inspecciones o a petición razonada de BMS, el Centro podrá poner a disposición de BMS (o de sus agentes o representantes designados) sus correspondientes Registros sobre el Producto, su desempeño o las obligaciones contraídas en virtud del procedimiento de cualificación del Centro por BMS. BMS entregará al Centro un resumen por escrito de los hallazgos de su auditoría. Si BMS encuentra alguna deficiencia contractual o de cumplimiento durante dichas auditorías, el Centro, a su cargo, adoptará un curso de acción y una solución aceptable para BMS (aceptación que no se denegará injustificadamente). Cada Parte sufragará sus propios gastos en relación con dichas auditorías y la subsanación de las deficiencias.

Auditorías y comunicaciones de la Autoridad Reguladora

(b) Auditorías de la Autoridad Reguladora. El Centro notificará lo antes posible cualquier no conformidad derivada de una inspección o acción por parte de un organismo regulador u otra autoridad competente ("Autoridad Reguladora") o entidades gubernamentales directamente relacionadas con las Actividades de Aféresis para BMS.

(c) Comunicaciones de la Autoridad Reguladora. En el caso de comunicaciones de la Autoridad Reguladora que impliquen el proceso de transporte y fabricación del Producto, BMS será responsable de cumplir todos los requisitos regulatorios nacionales y de la UE que sean aplicables a la recepción, revisión, evaluación y, cuando proceda, investigación de todas las quejas que se reciban en relación con los Productos. El Centro prestará toda la ayuda razonable que solicite BMS en la investigación de todas las quejas que se reciban en relación con los Productos en la medida en que sea necesaria información sobre las Actividades de Aféresis o sobre el Producto entregado al Centro, dentro de lo permitido por la Legislación Aplicable.

14. PROPIEDAD INTELECTUAL

Propiedad intelectual previa. Ninguna de las Partes transmite a la otra ningún derecho sobre ninguna invención, solicitud de patente, patente, solicitud de marca comercial, solicitud de derechos de autor, derechos de autor ni sobre ningún otro derecho de propiedad.

Bienes del Centro. El Centro posee sus propias tecnologías, procesos, know-how, secretos industriales y otra propiedad intelectual, que se han desarrollado de forma independiente sin beneficiarse de ninguna Información Confidencial ni de ningún otro bien tangible ni intangible propiedad de BMS (en su conjunto, los "**Bienes del Centro**").

Inventiones del Centro. La titularidad de cualquier descubrimiento o invención nueva o patentable y todos los derechos de propiedad intelectual que sean concebidos, creados o puestos en práctica únicamente por el Centro sobre Bienes del Centro en la prestación de los Servicios de Aféresis ("**Inventiones del Centro**") y sin el uso o beneficio de ninguna Información Confidencial o cualquier propiedad tangible o intangible de BMS, recaerá en exclusiva sobre el Centro. En el caso en el que el Centro pusiera de manifiesto a BMS el desarrollo de alguna Invención y BMS estuviera interesada en incorporar el uso de dicha Invención a su Protocolo Comercial de Recogida o a cualquier parte del proceso de fabricación del Producto, las Partes harán sus mayores esfuerzos por tratar de llegar a un entendimiento común y acuerdo para que BMS pueda hacer uso de tal Invención.



Inexistencia de licencias implícitas. El Centro y BMS no se conceden ningún derecho o licencia en virtud de ninguna patente o solicitud de patente ni sobre ningún know-how, tecnología, invención ni otros derechos de propiedad intelectual de la otra Parte.

15.- RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).

- La mayoría de los centros directivos incluidos en el ámbito de este contrato se encuentran adheridos a la Red Andaluza de Servicios Sanitarios Libres de Humo (RASSLH) en el marco de la ENSH (Global Network for Tobacco Free Health Service).
- Conforme a la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco, modificada por Ley 42/2010, de 30 de diciembre, en su artículo 7, c, no está permitido fumar en los centros, servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos. Esta misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos de cualquier tipo.
- Todo el personal de la empresa o empresas adjudicatarias o subcontratadas en el marco del contrato, que desarrollen sus funciones en cualquiera de los centros directivos, sea de forma permanente o puntual, respetarán la prohibición de fumar y colaborarán, de la misma forma que los demás profesionales de los centros sanitarios, en velar por su cumplimiento.



ANEXO REQUISITOS DEL PROGRAMA DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

FAR: Establecimiento de Tejidos-Farmacia / ST: Servicio de transfusión-unidad aféresis / UA: Unidad de Administración

		BMS	CENTRO		
			ST	FAR/E T	U A
1.	Nombrar a un Representante del Programa de Minimización de Riesgos (RMinP, por sus siglas en inglés) y proporcionar sus datos de contacto.				X
2.	Informar a BMS de los cambios en el Representante del RMinP designado y proporcionar los nuevos datos de contacto en un plazo de 3 días laborables.				X
3.	Garantizar el acceso a un equipo multidisciplinar para poder tratar a los pacientes con Síndrome de Liberación de Citoquinas (SLC, CRS por sus siglas en inglés) y Neurotoxicidad, incluido el acceso a los equipos necesarios (es decir, Unidad de Cuidados Intensivos, Resonancia Magnética).				X
4.	Garantizar el acceso documentado in situ a tocilizumab para cada paciente antes de la administración de un medicamento de terapia avanzada (ATMP por sus siglas en inglés) cubierto por este Acuerdo y el acceso a dosis adicionales de tocilizumab como se indica en las medidas adicionales de minimización de riesgos (aRMM por sus siglas en inglés) aplicable. En el caso excepcional de que no se disponga de tocilizumab debido a desabastecimiento que figure en el catálogo relativo a problemas de abastecimiento de la Agencia Europea de Medicamentos, garantizar la disponibilidad in situ de medidas alternativas adecuadas para tratar el SLC en lugar de tocilizumab.			X	X
5.	Asegurarse de que se sigue el principio de los cuatro ojos antes de la administración de un ATMP cubierto por este Acuerdo.		X	X	X
6.	Responsable de la incorporación de un representante de RMinP designado en el Centro, que se encargará de identificar y comunicar a BMS los profesionales sanitarios pertinentes involucrados en la prescripción, dispensación, administración de los ATMP o que realicen la supervisión médica de los pacientes tratados, y de mantener a BMS actualizado con los datos de contacto de los profesionales sanitarios antes mencionados	X	X	X	X
7.	Responsable de proporcionar a los profesionales sanitarios antes mencionados los materiales informativos de las aRMM.	X			
8.	Mantener, de acuerdo con las Buenas Prácticas de documentación, una lista actualizada de los profesionales sanitarios antes mencionados identificados por el Centro a los que se les han proporcionado los materiales informativos.	x			X
9.	Garantizar que solo los profesionales sanitarios a los que se les han proporcionado los materiales informativos de las aRMM y que hayan confirmado a BMS su recepción y comprensión, prescriban, dispensen, administren los ATMP cubiertos por este Acuerdo o realicen la supervisión médica de los pacientes tratados.		X	X	X



		BMS	CENTRO		
			ST	FAR/E T	U A
10	Garantizar que la Tarjeta del Paciente se entregue al paciente antes o en el momento de la administración o, como muy tarde, en el momento del alta hospitalaria, y mantener la documentación por paciente de que se ha entregado la Tarjeta del Paciente.				X
11	Garantizar la existencia de procedimientos escritos que cubran los requisitos bajo el Programa de Minimización de Riesgos.				X