PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO: CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV (CON DENOMINACIÓN COMERCIAL CARVYKTI 3,2 × 10 6 - 1 × 108 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION), PARA LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS VIRGEN DEL ROCÍO, REINA SOFÍA Y REGIONAL, CENTROS ADSCRITOS A LAS CENTRALES PROVINCIALES DE COMPRAS DE SEVILLA, CÓRDOBA Y MÁLAGA, RESPECTIVAMENTE, MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD CON LA JANSSEN-CILAG, S.A., TRAMITACIÓN URGENTE Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

PNAMSP 126/2025

1. OBJETO Y APLICACIÓN

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir las condiciones que se deberán cumplir en el suministro del medicamento exclusivo CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV; de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el Acuerdo de Obtención de Células y Entrega de Producto firmado entre los hospitales certificados y la empresa adjudicataria y complementando lo dispuesto en éste, para en el ejercicio de la actividad asistencial, poder realizar una adecuada prestación farmacéutica a los usuarios del SAS.

1.1. Denominación y especificaciones técnicas

SEGÚN ANEXO I DEL PPT

1.2. Identificación de los productos ofertados

Para la presentación de la oferta y en general en todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del presente acuerdo marco, los productos se identificarán por su denominación y Código Nacional.

2. REQUISITOS BÁSICOS

El medicamento que se presente a esta licitación deberá cumplir, como mínimo, 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, el medicamento ofertado deberá estar efectivamente comercializado en el momento de la presentación de la oferta.

Ambas condiciones quedarán acreditadas con la documentación que la empresa licitadora tendrá que presentar como solvencia técnica, de la forma que queda recogido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).

3. CONDICIONES DE PEDIDOS Y ENTREGAS

3.1. Condiciones generales

La empresa adjudicataria no podrá exigir que se adquiera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado por el Servicio Andaluz de Salud.

Cada Centro de Consumo destinatario del medicamento efectuará de forma individual los pedidos al laboratorio farmacéutico adjudicatario.

La empresa adjudicataria y los servicios de farmacia del órgano gestor destinatario se pondrán de acuerdo en la forma de realizar los pedidos, tiempo de suministro y control de cantidades.

La entrega, de acuerdo con la programación del servicio de farmacia destinatario, se efectuará en el lugar indicado por el Centro y siempre tendrá que ir acompañado del debido albarán.

Éste último deberá venir valorado e indicará el número de envases suministrados de cada presentación, el lote y la caducidad.

Los pedidos se tramitarán por fax, correo electrónico o vía EDI, en su caso. Excepcionalmente los pedidos urgentes se podrán cursar telefónicamente, regularizándose posteriormente por fax, correo electrónico o EDI.

3.2. Plazo de entrega

La empresa adjudicataria se comprometerá a suministrar, con carácter general, en el plazo acordado con el servicio solicitante.

3.3. Acondicionamiento para el transporte

Los medicamentos deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados.
Las condiciones del producto final (CAR-T) convenientemente etiquetado para garantizar su trazabilidad, será transportado según las condiciones descritas en la documentación evaluadas y certificadas por la AEMPS. Se realizará en hielo seco, protegido por planchas metálicas y en un contenedor externo termo protector. El producto se enviará crio preservado en hielo seco a una temperatura < 70ºC, precintado y con un registro de entrega y un detector de temperatura durante todo el transporte. Se adjuntará la documentación necesaria para el manejo del producto y los certificados de liberación y calidad asociados al producto.

4. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA

La empresa adjudicataria se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

4.1. Proceso de comercialización

Para las transacciones comerciales, la empresa adjudicataria deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del acuerdo marco y de los contratos basados en el mismo, serán los ordinarios.

4.2. Logística, distribución y entrega de los productos

Serán por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos.

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 'Identificación de los productos ofertados' del presente pliego (denominación y referencia comercial del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente acuerdo marco.

- **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

En todo momento durante el acuerdo marco el producto deberá mantener la vigencia de su Código de Identificación del Producto (CIP).

5. CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DEL TRATAMIENTO PARA PACIENTES ESPECÍFICOS

De acuerdo con la Resolución 29810/2024 de fecha 19/03/2025, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. La indicación financiada para el medicamento CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL (CARVYKTI) es la siguiente:

está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos una línea de tratamiento previo, incluidos un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteasoma, han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento y son refractarios a lenalidomida.

Los pacientes deben cumplir los siguientes criterios:

- Tener diagnóstico documentado de mieloma múltiple según los criterios diagnósticos del IMWG;
- Edad ≥ 18 años;
- Haber recibido al menos 1 línea de tratamiento previa para el mieloma múltiple;
- Haber recibido como parte de la terapia previa un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteasoma;
- Haber presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento y ser refractarios a lenalidomida;
- Tener buen estado funcional (ECOG Performance Status de grado 0 – 1);
- Tener función renal, hepática, medular, cardíaca y pulmonar adecuadas;
- No presentar historia previa de otros tratamientos frente al antígeno de maduración de células B (BCMA);

- No haber recibido tratamiento previo con terapia CAR-T;
- Sin antecedentes conocidos activos o previos de afectación del sistema nervioso central ni signos clínicos de afectación meníngea relacionada con el mieloma múltiple;
- Sin antecedentes de enfermedad de Parkinson u otro trastorno neurodegenerativo;
- No haber sido sometido a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos en el plazo de 6 meses antes de la aféresis o tratamiento en curso con inmunosupresores, o trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos en el plazo de 12 semanas antes de la aféresis;
- Los pacientes con historia previa de infección por VIH, hepatitis B o hepatitis C deben presentar carga viral indetectable.

6. ASPECTOS AMBIENTALES

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integral de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular al procedimiento PGA 6. "Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas", basado en las normas UNE-EN ISO 14001 y UNE-EN ISO 5001.

La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar el contrato.

El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

En consecuencia, la empresa contratista, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La empresa contratista, queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en los centros vinculados al Acuerdo marco.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que la empresa contratista se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

a) Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
b) Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y, en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.
c) Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. El contratista queda responsabilizado de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
d) Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
e) Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter peligroso.
f) Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.

La empresa contratista queda obligada a suministrar al centro información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, y sin ánimo de exhaustividad, la contratista se atendrá a los siguientes criterios medioambientales:

a) Embalaje primario de los productos.
b) Inocuidad de los componentes.
c) Biodegradabilidad de los productos.
d) Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
e) Posibilidad de reutilización y reciclado.
f) Servicio postventa de recogida y reciclado.
g) Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

El contratista deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, máquinas e instalaciones, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

El contratista deberá participar y prestar colaboración a la Administración en todas aquellas actuaciones que se especifiquen en el Sistema de Gestión Ambiental del centro, respecto a simulacros programados o situaciones reales de emergencias ambientales que puedan producirse.

Ante un incumplimiento de estas condiciones, el centro vinculado al contrato, podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del adjudicatario.

Para un eficaz seguimiento y control del cumplimiento de las medidas medioambientales, es necesario que el contratista designe un interlocutor en esta materia, con el objeto de programar y llevar a cabo un calendario de reuniones

ordinarias, y establecer las situaciones que pueden dar lugar a reuniones extraordinarias.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los centros, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

REQUISITOS AMBIENTALES

PRODUCTO	REQUISITOS AMBIENTALES
Adquisición de sustancias químicas	• Posibilidad de suministrar productos concentrados, ya que supone la utilización de envases de menor volumen, lo que conlleva una reducción en la generación de residuos. • Posibilidad de proveer productos sustitutivos de carácter biodegradable. • Retirada de los residuos de envases por parte de la empresa proveedora. • La forma de suministro de los productos y los residuos de envases que como consecuencia se generen. **De todos los productos químicos, debe facilitarse:** • La "Ficha de datos de seguridad", así como indicación de la inocuidad o peligrosidad de los productos generados y de los residuos de desecho y recomendaciones de la empresa en cuanto a su eliminación, tratamiento o reciclaje. • Si el residuo generado está catalogado como peligroso, la empresa ofertante deberá proceder a su caracterización • Si, por el contrario, los residuos no estuviesen catalogados como peligrosos según la normativa aplicable, la empresa ofertante indicará cómo reconducirlo a la red, previa certificación del organismo que tenga asignada esa competencia en el ámbito local. • Consideraciones relativas a la eliminación de los productos y en su caso de los envases.

	• Informaciones relativas al transporte. • Información de la reglamentación vigente en relación con el producto. • Cualquier otra información de interés.
Adquisición de productos envasados	**Posibilidad de aportar los productos:** • En envases retornables, de gran capacidad. • Sin envases ni embalajes superfluos. • Con envases fácilmente segregables, reciclables y que no deriven en residuos peligrosos.

Conocido y aceptado por la empresa licitadora