

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DENOMINADO ZOLGENSMA® (onasemnogén abeparvovec), CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA, PERTENECIENTE A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

(PNSPAM 1/23)

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 ZOLGENSMA® (onasemnogén abeparvovec), que es un medicamento de terapia génica indicado para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME).

Las cantidades contratar y el precio unitario figuran en el Anexo 1 de este Pliego.

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.

- 2.1.- Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para los medicamentos incluidos en su oferta, su inscripción en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que poseen autorización de comercialización. Deberán especificar en su oferta la marca y código nacional y fijación de precios para los medicamentos que oferten, otorgados por las Autoridades Sanitarias competentes, así como la unidad de envase.
- 2.2.- Las empresas licitadoras deberán cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas, respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.
- 2.3.- La empresa adjudicataria deberá enviar los certificados de control de calidad del lote servido, cuando el centro receptor del medicamento o la

Dirección de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia del HURS lo requiera, otorgándose a tal fin un plazo máximo de 10 días.

- 2.4.- Cualquier cambio que se produzca en el medicamento adjudicado durante el periodo de vigencia del contrato, deberá ser comunicado y contar con la autorización previa de la Central Provincial de Compras de Córdoba.
- 2.5. El adjudicatario garantizará la constante actualización de los conocimientos científico- técnicos del personal responsable de la gestión de los contratos sobre medicamentos, respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la investigación o utilización de sus medicamentos, asumiendo los gastos que de ello se deriven, durante el tiempo que el procedimiento esté en vigor.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

3.1. Las características técnicas generales y específicas de los medicamentos objeto de contratación y las cantidades estimadas, figuran como **Anexo 1 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas**.

En todo caso se considerarán Prescripciones Técnicas las incluidas en la propia denominación de los medicamentos que aparecen en el Anexo 1 de este pliego.

3.1. El precio unitario máximo de licitación es el que se detalla en el Cuadro Resumen y se refiere al precio del preparado farmacéutico de la dosis unitaria, 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.

3.2. 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.

3.3. 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 art. 93 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, reforzado en el último R. Decreto Ley citado y desarrollado por Resolución de 28 de diciembre

de 2011, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y de cuantas disposiciones de rango superior sean emitidas al respecto.

3.4. Las cantidades estimadas se indican en unidades de contratación (dosis unitaria), debiendo especificar en su oferta además de la marca y código nacional de los medicamentos que oferten, la unidad de envase de los mismos.

4 – VARIANTES

En el Anexo 1 al PPT se recoge para cada lote el Código SAS y en su caso el Código Genérico de Centro (GC) y descripción del mismo según Catálogo de Productos del Servicio Andaluz de Salud, como forma de describir las características técnicas que han de cumplir los medicamentos a suministrar. Dentro de cada GC, en el Banco de Productos del SAS se recogen las diferentes ofertas técnicas (Códigos Nacionales) que existen en el mercado que, cumpliendo las características exigidas como atributos determinantes para la compra de cada GC, han sido inscritas por los proveedores en dicho Banco de Productos telemático. Pudiendo disponer las empresas licitadoras de más de un Código Nacional que cumpla las características exigidas por el código SAS y el GC en su caso para cada lote, así como que cumpla además las características adicionales establecidas para determinados lotes en el PPT, se admitirán como variantes los diferentes Códigos Nacionales de que disponga la empresa licitadora que cumplan las características requeridas.

4- CONDICIONES DE PEDIDOS Y ENTREGAS

- 4.1.- El adjudicatario no podrá exigir que se adquiriera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado por la Central Provincial de Compras de Córdoba.
- 4.2.- La presentación de la oferta implica el compromiso implícito de la empresa licitadora de garantizar la capacidad de producción del medicamento para todos los consumos previstos
- 4.3.- La entrega, de acuerdo con la programación del centro destinatario, se efectuará en el lugar que éste indique en el pedido y siempre tendrá que ir acompañado del debido albarán valorado en donde se indicará el número de envases suministrados de cada presentación.
- 4.4.- Los medicamentos deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados.
- 4.5.- En caso de medicamentos termolábiles, deberán transportarse con material aislante (expandidos de poliuretano o dispositivos análogos) y con acumuladores de frío, de forma que la temperatura se mantenga entre 2º y 8º C. Para comprobar esta circunstancia se incluirá en cada paquete un indicador tiempo-temperatura,

homologado para este rango térmico, correctamente activado, que vire a los 10° C y que en ningún caso se colocará adherido o al lado de los acumuladores de frío. Se rechazará cualquier envío sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado. El envío de estos medicamentos se realizará de modo que no transcurran más de 24 horas, contadas desde el momento en que los medicamentos salgan del laboratorio hasta que sean entregados en las instituciones de destino. La hora de salida del laboratorio se hará constar en el documento que ampara la mercancía, expedido por el transportista.

- 4.6.- Respecto a la factura se estará a lo dispuesto en la cláusula **15.1** del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, y se ajustará a la Orden de 29 de enero de 2015 por la que se regula el punto general de entrada de facturas electrónicas de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como el uso de la factura electrónica en la Administración de la Junta de Andalucía y en las entidades del sector público andaluz.

5. PLAZOS DE ENTREGA

- 5.1.- El adjudicatario se comprometerá a suministrar, con carácter general, en los siguientes plazos de entrega (contados desde la recepción del pedido):

Pedidos ordinarios: 10 días naturales

Pedidos urgentes: Máximo 72 horas

6.- CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DEL TRATAMIENTO.

De acuerdo con el *Protocolo farmacoclínico del tratamiento con onasemnogén abeparvovec (ZOLGENSMA®) en pacientes con atrofia muscular espinal en el Sistema Nacional de Salud*, aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Ministerio de Sanidad, las indicaciones financiadas para el medicamento ZOLGENSMA® son las siguientes:

Se consideran candidatos (de acuerdo a las conclusiones del IPT₁₆ y al acuerdo de la financiación) a iniciar el tratamiento con Onasemnogén abeparvovec los pacientes que cumplan **todos los criterios** indicados a continuación, que deberán ser adecuadamente documentados:

Pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen *SMN1* y un diagnóstico clínico de AME tipo 1

Criterios de inclusión

1. Diagnóstico de AME tipo 1 confirmado mediante diagnóstico clínico y genético (presencia de la mutación bialélica del gen *SMN1*).
2. Dos o tres copias del gen *SMN2* (incluyendo la mutación del gen modificador *SMN2* –c.859G>C2).
3. < 9 meses de edad en el momento del tratamiento y un peso corporal de hasta 13.5 Kg.
4. Anticuerpos anti AAV9 por debajo de 1:50 (existe posibilidad de reevaluación tras 3-4 semanas para descartar el traspaso de anticuerpos transplacentarios)

Criterios de exclusión

1. Saturación de oxígeno < 96% sin oxígeno suplementario o apoyo respiratorio en los 7 días previos a la fecha de tratamiento.
2. Traqueostomía, uso actual o necesidad de soporte ventilatorio no invasivo \geq 6 horas/día en las dos semanas previas a la infusión.
3. Pacientes con signos de aspiración o incapacidad para tolerar líquidos no densos.
4. Infección viral activa (VIH, serología positiva para hepatitis B, C o virus del Zika).
5. Enfermedades no respiratorias graves que requieran tratamiento sistémico u hospitalización (enfermedades graves oncológicas u otras enfermedades neurodegenerativas que no tengan tratamiento).
6. Haber recibido tratamiento previo con otro tratamiento específico para la AME.

Pacientes con AME presintomáticos en 5q con una mutación bialélica en el gen *SMN1*

Criterios de inclusión

1. Diagnóstico de AME pre-sintomática y 2 copias del gen *SMN2*
2. Edad \leq 6 semanas (\leq 42 días)
3. Edad gestacional de 35 a 42 semanas
4. Anticuerpos anti AAV por debajo de 1:50 (existe posibilidad de reevaluación tras 3-4 semanas para descartar el traspaso de anticuerpos transplacentarios)

Criterios de exclusión

1. Saturación de oxígeno < 96% sin oxígeno suplementario o apoyo respiratorio en los 7 días previos a la fecha de tratamiento.

2. Traqueostomía, uso profiláctico o necesidad de soporte ventilatorio no invasivo de cualquier duración.
3. Pacientes con signos de aspiración o incapacidad para tolerar líquidos no densos.
4. Peso inferior a 2 kg
5. Enfermedades no respiratorias graves que requieran tratamiento sistémico u hospitalización (enfermedades graves oncológicas u otras enfermedades neurodegenerativas que no tengan tratamiento).
6. Infección viral activa en la madre biológica (VIH, serología positiva para hepatitis B, C o virus del Zika).
7. Haber recibido tratamiento previo con otro tratamiento específico para la AME.

El tratamiento debe ser indicado y administrado en centros clínicos de referencia y supervisado por un médico con experiencia en el manejo de pacientes con AME.

Asimismo, en el mencionado protocolo se establecen las condiciones generales para el tratamiento con Onasemnogén abeparvovec, y el protocolo para su evaluación y seguimiento.

7.- PAGO DEL PRECIO DEL FÁRMACO ZOLGENSMA® (onasemnogén abeparvovec) Y CONDICIONES DE PAGO POR RESULTADO.

De acuerdo con la resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia de inclusión mediante un acuerdo de pago por resultados del medicamento ZOLGENSMA® 2 x 10e13GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, Nº de registro 1201443001, en la prestación farmacéutica del Sistema nacional de Salud, de fecha 12 de noviembre de 2021, el precio máximo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, es de **1.340.000,00 euros**.

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.

Condiciones de pago:

Tanto en pacientes con AME tipo 1 como presintomáticos se realizará fraccionamiento de los pagos, primer pago del 20% y el resto del 16% (5 anualidades), variando las cantidades en base al acuerdo de precio-volumen acordado. En pacientes número 1 al 15 por año (4% de descuento), pacientes número 16 al 25 por año (14% dto.) y a partir del paciente número 26 por año (24%)

Tabla 2: Descuento por tramos de pacientes tratados

Precio: 1.340.000 €	% Descuento	Al realizar el pedido	Al final de 1 año tras la infusión	Al final de 2 años tras la infusión	Al final de 3 años tras la infusión	Al final de 4 años tras la infusión	Al final de 5 años tras la infusión	Precio por paciente
		1er Pago: 20%	2º Pago: 16%	3er Pago: 16%	4º Pago: 16%	5º Pago: 16%	6º Pago: 16%	Total
		268.000 €	214.400 €	214.400 €	214.400 €	214.400 €	214.400 €	1.340.000 €
Pacientes número 1 al 15 por año	4%	257.280 €	205.824 €	205.824 €	205.824 €	205.824 €	205.824 €	1.286.400 €
Pacientes número 16 al 25 por año	14%	230.480 €	184.384 €	184.384 €	184.384 €	184.384 €	184.384 €	1.152.400 €
A partir del paciente número 26 por año	24%	203.680 €	162.944 €	162.944 €	162.944 €	162.944 €	162.944 €	1.018.400 €

En el caso de los pacientes **presintomáticos**, además estas cantidades variarán en función del acuerdo de **pago por resultados**. El pago se realizará siempre que el hito terapéutico establecido en cada año (realizándose las valoraciones anuales dentro de un margen de +/- un mes), no pagándose aquella anualidad en la que no se alcance el hito.

Condiciones financieras si el paciente no cumple los hitos motores asignados a los años 2 al 5:

No se pagará la parte correspondiente al tramo (año) si el paciente no cumple el objetivo del hito motor asignado para ese año. Sin embargo, esto no implica la suspensión de pagos de los tramos futuros.

a. La valoración de hitos motores se realizará en todos los tramos futuros y se pagará la parte correspondiente a ese año si el paciente cumple con el objetivo del hito motor asignado.

b. Sin embargo, sí el clínico decide añadir otro medicamento indicado para la AME a un paciente que no alcanzó el hito asignado a uno de los tramos, la valoración de hitos motores se realizará en todos los tramos futuros y se pagará el 50% correspondiente a ese año si el paciente cumple con el objetivo del hito motor asignado y existe continuidad en la administración del tratamiento añadido. En caso de haberse suspendido el tratamiento concomitante en las valoraciones futuras, consideraremos Zolgensma como tratamiento único en las mismas.

El programa de pago por resultados también contempla que, en el caso de fracaso terapéutico definido como la pérdida de hitos motores previamente adquiridos, muerte asociada a la AME o ventilación permanente definida como traqueotomía o >16 horas de ventilación por día de forma continua durante > 21 días en ausencia de un evento agudo reversible, no se abonará el pago correspondiente al año en que se produzca el evento y se suspenderá el pago para tramos futuros

Resultado terapéutico objetivo

Pacientes con AME pre-sintomáticos en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1

Los hitos motores son los siguientes (hitos motores de la OMS):

- a) Sentarse con asistencia: El niño se sienta recto con la cabeza erguida durante al menos 10 segundos. El niño no utiliza los brazos o las manos para equilibrar el cuerpo o apoyar la posición.
- b) Sentarse de manera independiente: El paciente se sienta con la cabeza erguida durante al menos 10 segundos. El paciente no utiliza los brazos o manos para balancear el cuerpo o sujetarse en esa posición.
- c) Mantenerse en pie con asistencia: El niño se coloca en posición vertical sobre ambos pies, sujetándose con ambas manos a un objeto estable (por ejemplo, un mueble) sin apoyarse en él. El cuerpo no toca el objeto estable y las piernas soportan la mayor parte del peso del cuerpo. El niño se mantiene estable de pie con ayuda durante > 10 segundos.
- d) Mantenerse de pie de manera independiente: El paciente se mantiene sobre los dos pies (no sobre los dedos), con la espalda erguida. Las piernas soportan el peso completo del cuerpo sin contacto con personas u objetos. El paciente se mantiene sólo durante al menos 10 segundos.
- e) Caminar con asistencia: El paciente se mantiene erguido con la espalda recta, dando pasos a los lados o hacia delante sujetándose con una o dos manos en un objeto estable, por ejemplo, un mueble. Una de las piernas se mueve hacia delante mientras la otra soporta el peso del cuerpo. El niño da al menos 5 pasos seguidos.
- f) Caminar de manera independiente: El paciente camina al menos 5 pasos de manera erguida y con la espalda recta. Una pierna se mueve hacia delante mientras la otra soporta el peso del cuerpo. No hay contacto con personas u objetos.

Tabla 3: Programa de Pago por Resultados Pacientes *Presintomáticos*

	Al momento de la infusión	Al final de 1 año tras la infusión	Al final de 2 año tras la infusión	Al final de 3 año tras la infusión	Al final de 4 año tras la infusión	Al final de 5 año tras la infusión
Precio: 1.340.000 €	1er Pago: 20% 268.000 €	2do Pago: 16% 214.400 €	3er Pago: 16% 214.400 €	4to Pago: 16% 214.400 €	5to Pago: 16% 214.400 €	6to Pago: 16% 214.400 €
Función motora	-	Puntuación en la escala CHOP-INTEND sea de ≥ 40 puntos al final de los 12 meses tras la infusión	Sedestación sin apoyo* (OMS)	Bipedestación sin apoyo* (OMS)	Caminar con ayuda* (OMS)	Caminar solo* (OMS)
Fracaso terapéutico definido como la pérdida de hitos motores previamente adquiridos, muerte asociada a la AME o ventilación**	-	No se abonará el pago correspondiente al año en que se produzca el evento y se suspendería el pago para los tramos futuros				

* En el caso que el paciente no cumpliera con el objetivo terapéutico asignado para este tramo (año), la prueba se debe repetir y documentar en una fecha diferente

** Definida como traqueotomía o ≥ 16 horas de ventilación por día de forma continua durante > 21 días en ausencia de un evento agudo reversible

Pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1

Se presenta un acuerdo de pago por resultados que mida la mejoría en la función motora utilizando la escala CHOP-INTEND y comprometiéndose a que los pacientes no pierdan los hitos motores previamente adquiridos a largo plazo.

Función motora

Se medirán los siguientes resultados:

- Incremento de > 4 puntos en la escala de función motora CHOP-INTEND sobre la puntuación basal a los 12 meses tras la infusión.
- La puntuación en la escala de función motora CHOP-INTEND sea de > 40 puntos al final de los 24 meses tras la infusión.
- El paciente ha de mantener los hitos motores ganados. En el caso de que el paciente perdiera un hito motor previamente adquirido, la prueba se debe repetir y documentar en una fecha diferente.
- Si el paciente no cumple el objetivo terapéutico asignado al tramo de evaluación, se suspendería el pago definitivamente.

De la misma manera que en presintomáticos, para estos pacientes también es aplicable el término fracaso de tratamiento cuando se produzca la muerte o la ventilación permanente (definida en tabla 4 abajo).

En estos pacientes, no es de aplicación el pago negociado tras adición del segundo tratamiento, ya que cuando se produzca la pérdida de hitos motores se suspenderá el pago definitivamente.

Tabla 4: Programa de Pago por Resultados Pacientes *con AME Tipo 1*

	Al momento de la infusión	Al final de 1 año tras la infusión	Al final de 2 año tras la infusión	Al final de 3 año tras la infusión	Al final de 4 año tras la infusión	Al final de 5 año tras la infusión
Precio: 1.340.000 €	1er Pago: 20% 268.000 €	2do Pago 16% 214.400 €	3er Pago: 16% 214.400 €	4to Pago: 16% 214.400 €	5to Pago: 16% 214.400 €	6to Pago: 16% 214.400 €
Puntuación CHOP INTEND I / ausencia de pérdida hitos motores ganados*		Incremento de ≥ 4 puntos en la escala CHOP INTEND sobre la puntuación basal	Puntuación en la escala CHOP INTEND sea de ≥ 40 puntos o ausencia de pérdida hitos motores ganados*	Ausencia de pérdida hitos motores ganados*	Ausencia de pérdida hitos motores ganados*	Ausencia de pérdida hitos motores ganados*
Muerte asociada a la AME o ventilación permanente**	-	No se abonará el pago correspondiente al año en que se produzca el evento y se suspendería el pago para los tramos futuros				

*Definiciones de hitos motores se encuentran en el Anexo 1

**Definida como traqueotomía o ≥ 16 horas de ventilación por día de forma continua durante > 21 días en ausencia de un evento agudo reversible

La determinación del cumplimiento individual de las condiciones de pago se efectuará a través de un Comité de Seguimiento en cada CCAA que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/ suministrador. Dicha información se trasladará a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.

8.- DOCUMENTACIÓN

Documentación a aportar en el sobre nº 2:

ANEXO VI-A Oferta técnica._Con indicación de Nº lote, Cod. SAS/ GC, Nombre comercial, referencia (código nacional), código CIP

Para cada uno de los lotes a que se licite, deberá aportarse:

- Autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, como laboratorio farmacéutico o como comercializador, importador o distribuidor del medicamento, en su caso.
- Documentación que acredite que el medicamento ofertado está inscrito en el Registro de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

- • Documentación que acredite que posee autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo, otorgados por el Ministerio de Sanidad.
- Ficha técnica del medicamento ofertado
- Declaración responsable en la que se acredite que las presentaciones ofertadas en el lote están efectivamente comercializadas en el momento de presentar la oferta.

DOCUMENTACIÓN ECONÓMICA:

Junto a la documentación económica que deberá presentar conforme establece el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige esta contratación, se incluirá la oferta económica, además, en formato digital (archivo Excel).

Para cada medicamento ofertado se indicarán las deducciones que les sean de aplicación de las recogidas en el RD-Ley 8/2010, 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.

La oferta económica deberán realizarla referida al precio unitario del medicamento, incluido el el IVA y sin tener en cuenta los descuentos establecido en el citado R. Decreto, los cuales deberán indicarlos y aplicarlos en las correspondientes facturas derivadas del presente contrato

9.- CONDICIONES GENERALES DE COMPRA

11.1.- El adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

- a) Proceso de comercialización: Para las transacciones comerciales, el adjudicatario 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 presente contrato serán los ordinarios.
- b) Logística, distribución y entrega de los productos: El lugar de entrega de los bienes será cualquiera de los almacenes de los Servicios de

Farmacia de los centros de la Central Provincial de Compras de Córdoba

10.- MODIFICACIONES DE PVL

En caso de que se produjera una modificación del Precio Industrial Máximo o Precio de Venta de Laboratorio (PVL) del medicamento adjudicado en el contrato, de forma que el PVL resultara inferior al precio de adjudicación, se facturarán el medicamento a PVL por tener éste la condición de precio máximo de venta.

En caso de que se produjera una modificación de los precios de referencia del medicamento adjudicado en el contrato, de forma que el precio de referencia resultara inferior al precio de adjudicación, se facturará el medicamento según los precios de referencia.

11.- GESTIÓN AMBIENTAL

11.1.- El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato.

11.2.- El contratista deberá cumplir los procedimientos y protocolos de los centros que resulten de aplicación, para lo que, en su caso, se le facilitará la documentación oportuna.

11.3.- El contratista responderá de cualquier incidente por él causado, reservándose el Servicio Andaluz de Salud el derecho a repercutir sobre el mismo las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

11.4.- El Técnico Responsable designado por el contratista será encargado de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho técnico podrá ser requerido por los centros sanitarios integrantes en la contratación.

11.5.- Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del contratista, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su

responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite a los centros sanitarios integrantes en la contratación.

- 11.6.- El contratista se compromete a informar inmediatamente a los centros sanitarios integrantes en la contratación sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. Los centros sanitarios integrantes en la contratación podrán solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

12.- 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.