

ACUERDO DEL CONSEJO DE GOBIERNO, POR EL QUE SE TOMA CONOCIMIENTO DEL ACUERDO DE LA DIRECTORA GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO POR EL QUE SE DECLARA DE EMERGENCIA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL (CARVYKTI®).

RELACIÓN DE DOCUMENTOS:

TODOS LOS DOCUMENTOS DEL EXPEDIENTE SON ACCESIBLES

Nº de orden	Denominación del documento
1	Memoria justificativa y económica.
2	Memoria justificativa y económica sobre la necesidad de tramitar un contrato de emergencia.
3	Acuerdo de declaración de emergencia.
4	Documento contable AD.

En virtud de lo establecido en el Acuerdo de 17 de diciembre de 2013, del Consejo de Gobierno, por el que se adoptan medidas para la transparencia del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, y dando cumplimiento a las Instrucciones de coordinación para asegurar la homogeneidad en el tratamiento de la información en cumplimiento de lo establecido en el citado Acuerdo, se emite la presente propuesta sobre la aplicación de los límites de acceso de los documentos que integran el expediente relativo al asunto indicado.

LA VICECONSEJERA

Se hace constar que puede haber censuras parciales en los documentos relacionados en virtud de lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.



Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA LUISA DEL MORAL LEAL	31/07/2025	
VERIFICACIÓN	Pk2jmYYGCTBPKUAMFDLZQS3BXE8SQU	PÁG. 1/1	

MEMORIA JUSTIFICATIVA SOBRE LA NECESIDAD DE TRAMITACIÓN DE UN CONTRATO POR EL PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA, DEL ARTÍCULO 120 DE LA LEY 9/2017, DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL, DENOMINACIÓN COMERCIAL CARVYKTI®, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

EXPEDIENTE: PE 156/2025 TIPO DE CONTRATO: SUMINISTRO CPV: 33600000-6 Productos farmacéuticos

PROCEDIMIENTO Y FORMA DE ADJUDICACIÓN: DIRECTA POR TRAMITACIÓN DE EMERGENCIA

CONTEXTO

La adquisición del medicamento mediante la vía de emergencia debe cumplir lo dispuesto en la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP), regulada en el artículo 120, cuando la Administración tenga que actuar de manera inmediata a causa de situaciones que supongan grave peligro. Puesto que nos encontramos ante una imperiosa emergencia de la Administración para disponer sin dilación del medicamento ciltacabtagen autoleucel (Carvkti®), incluido en la prestación farmacéutica el 1 de abril de 2025, a fin de ponerlo a disposición de los pacientes afectados de Mieloma Múltiple (MM) a partir de la segunda línea de tratamiento, esta tramitación es necesaria por la situación de grave peligro en que se encuentra la vida de los pacientes.

Se trata, por tanto, de una situación sobrevenida e imprevisible para el órgano de contratación, no incluida en el anteproyecto de presupuestos 2025.

Esta circunstancia demanda una pronta ejecución del contrato, que dé cumplimiento a las indicaciones financiadas establecidas por las autoridades sanitarias estatales y permita adquirir el citado medicamento y administrarlo a los pacientes diagnosticados de MM que cumplan las condiciones establecidas en el protocolo farmacoclínico, a fin de evitar la importante morbimortalidad asociada a esta patología.

Por todo lo anterior, este Servicio considera que la reciente inclusión en la prestación farmacéutica de ciltacabtagen autoleucel tiene unas consecuencias extraordinarias para el Servicio Andaluz de Salud, tanto económicas como asistenciales, que es preciso abordar a la mayor celeridad para poder asegurar su puesta a disposición de los pacientes que cumplan los criterios establecidos en el acuerdo de financiación. Hemos recurrido **nuevamente** a un



contrato de emergencia, cuando ya está en trámite el expediente PNAMSP 126/2025 Acuerdo Marco con una única empresa para el suministro del medicamento exclusivo CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV (DENOMINACIÓN COMERCIAL CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 30 o 70 ml), con destino a los servicios de farmacia de los Hospitales Universitarios: Virgen del Rocío de Sevilla, Regional de Málaga, y Reina Sofía de Córdoba, pertenecientes a las centrales provinciales de compras de Sevilla, Málaga y Córdoba, respectivamente, mediante un procedimiento negociado sin publicidad, con la empresa JANSSEN-CILAG, S.A., el cual se encuentra en los trámites previos a su publicación, que será inminente, porque los plazos administrativos son incompatibles con los asistenciales y la gravedad de la enfermedad a tratar de los nuevos pacientes.

Las Centrales Provinciales de Compras deben iniciar la tramitación del correspondiente contrato de suministro (procedimiento negociado sin publicidad), sin perjuicio de que para aquellos casos en los que la situación clínica del paciente así lo requiera (ausencia de alternativas terapéuticas, justificación clínica de la gravedad extrema del caso, consecuencias potencialmente fatales si no se administra el medicamento) deba tramitarse un expediente de emergencia, caso de no estar adjudicado aún el expediente provincial ordinario.

El 1 de abril de 2025, se incluyó en la cartera básica de Servicio CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL (CARVYKTI), 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.

Se ha acordado que el pago del medicamento se realizará de forma fraccionada y vinculado a los resultados clínicos obtenidos. El primer pago corresponde al 33% del PVL financiado (130.609,998816 €) que incluye el 4% de IVA de todo el tratamiento y la deducción del 4% establecida en el Real Decreto y se realizará en el momento de la infusión.

Se realizará un segundo pago correspondiente a los 12 meses, un tercer pago correspondiente a los 24 meses, un cuarto a los 36 meses (cuarto año natural) en aquellos pacientes que sobrevivan y estén libres de progresión (de acuerdo con los criterios definidos anteriormente) hasta ese momento y se realizará un quinto pago correspondiente al 15% del PVL financiado a los 50 meses (quinto año natural) en aquellos pacientes que sobrevivan y estén libres de progresión (de acuerdo con los criterios definidos anteriormente) hasta ese momento.

Total, primer pago de los 8 pacientes en el momento de la infusión: 1.044.879,990528 €

Total 8 pacientes a los 5 años: 2. 936.959,97 €

ANEXO 1. JUSTIFICACIÓN EMERGENCIA DE ADMINISTRACIÓN MEDICAMENTO CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL (CARVYKTI)

El pronóstico del MM depende de muchos factores, incluyendo la edad, el estadio al diagnóstico, el perfil citogenético de las células tumorales, la presencia de comorbilidades y la



carga tumoral. Entre los factores pronósticos más importantes se encuentran la β 2-microglobulina sérica y la albúmina, recogidos en el Sistema Internacional de Estratificación (ISS, por sus siglas en inglés, International Staging System) y que permiten clasificar a los pacientes en ISS I, II o III¹. El ISS revisado (R-ISS) incluye además el valor de la lactato-deshidrogenasa (LDH) y las alteraciones citogenéticas [t (4; 14), del (17p13), t (14; 16)], estas últimas, asociadas a un peor pronóstico².

A pesar de los avances en el tratamiento y el manejo de la enfermedad, el MM sigue siendo una enfermedad incurable para un alto porcentaje de pacientes. El objetivo principal del tratamiento es frenar la progresión de la enfermedad (PE), reducir los síntomas asociados y, con ello, mejorar la supervivencia. La evaluación de la Enfermedad Residual Medible o Enfermedad Mínima Residual (EMR) (por citometría de flujo o secuenciación molecular de alta sensibilidad)^{3,4} junto con la utilización de técnicas de imagen (como la tomografía por emisión de positrones o la tomografía computarizada) permiten predecir los resultados y evaluar la respuesta al tratamiento^{5,6,7}.

Actualmente, el tratamiento del MM en primera línea se plantea en tres fases: inducción, consolidación y mantenimiento, siendo el punto central el trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (auto-TPH). Las guías de 2024 recomiendan como tratamiento de inducción de primera línea un esquema con terapia cuádruple que incluya un inhibidor del proteasoma (IP), un inmunomodulador (IMiD), un anticuerpo antiCD38 y esteroides, seguidos del auto-TPH. Los pacientes que han recibido auto-TPH y obtienen respuesta, se beneficiarán de un tratamiento continuado de mantenimiento post-trasplante con lenalidomida.

El MM suele reaparecer de manera más agresiva tras cada recaída, con una menor duración de la respuesta y, por tanto, con alta probabilidad de convertirse en una enfermedad refractaria al tratamiento con muy breve tiempo de supervivencia. El término MM en recaída y refractario (MMRR) es el utilizado para los pacientes que han alcanzado una respuesta en un tratamiento anterior, pero que progresan durante el tratamiento o antes de 60 días de una vez finalizado el tratamiento.

Ciltacabtagén autoleucel (cilta-cel o Carvykti) es un medicamento de terapia avanzada que contiene linfocitos T autólogos modificados. Los linfocitos son extraídos del paciente y se reprograman genéticamente ex vivo con un vector lentiviral. De esta forma, se introduce un transgén que codifica un receptor antigénico quimérico (CAR), que permite a estos linfocitos T modificados identificar y eliminar las células que expresan el antígeno de maduración de células B (BCMA, por sus siglas en inglés, B-Cell Maturation Antigen). Ha sido autorizado para el tratamiento de pacientes adultos con MMRR que han recibido al menos un tratamiento previo, incluidos un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteasoma, han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento y son refractarios a lenalidomida⁸.

Este medicamento debe administrarse en los centros designados para la administración de CAR-T en el Sistema Nacional de Salud (SNS), mediante Resolución del Secretario de Estado de Sanidad⁹.



Con el fin de garantizar la utilización equitativa, segura y eficiente de este medicamento en el SNS, así como realizar el seguimiento de los pacientes y una evaluación a largo plazo del resultado del tratamiento en la práctica real, cada uno de los casos tratados con esta terapia en Andalucía serán evaluados en el Ministerio de Sanidad por el grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR del “Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR”.

Estos casos que nos competen han sido valorados por el grupo de expertos del Ministerio siendo catalogados como FAVORABLE, para poder recibir Carvykti®.

La primera paciente para la que se ha solicitado autorización es una mujer de 66 años con un Mieloma múltiple diagnosticado en mayo de 2021. Ha recibido en este período ya 5 líneas de tratamiento y se encuentra en situación de progresión. En la situación actual no dispone alternativas terapéuticas y ha sido aprobada por el ministerio para recibir tratamiento con terapia CAR-T.

El segundo caso que se ha solicitado es un varón de 56 años, diagnosticado de un mieloma múltiple IgG kappa en 2017. Se encuentra en situación de primera recaída y ha sido aprobado por el ministerio para recibir tratamiento con terapia CAR-T, al cumplir los criterios nacionales de financiación. Ha recibido tratamiento puente a la espera de poder recibir el tratamiento con CAR-T según esquema Isatuximab – Carfilzomib – Dexametasona. Ha presentado una reacción grave a Isatuximab, lo cual dificulta continuar con su terapia puente para poder controlar la enfermedad en los próximos meses. Poder recibir la terapia CART lo antes posible implica un impacto en lo que respecta a posibilidades de respuesta y supervivencia.

El tercer caso es una mujer de 52 años, como principal antecedente sufrió un Ca de mama, estadió localizado en 2022, en remisión completa tras mastectomía. Fue diagnosticada de un Mieloma Múltiple IgG lambda ISS III, con ganancia 1q y delección 1p, con un plasmocitoma sacro en diciembre de 2023. Se encuentra en situación de progresión tras tercera línea de tratamiento, no habiendo alcanzado remisión con ninguna de las líneas anteriores. Ha sido aprobado por el ministerio para recibir tratamiento con terapia CART la cual es, a día de hoy, su mejor opción terapéutica para alcanzar respuesta y que la misma sea duradera. Se ha postpuesto en varias ocasiones su aféresis de linfocitos al no estar aprobado el procedimiento de financiación.

El cuarto caso es un varón de 44 años diagnosticado de un mieloma múltiple de cadenas ligeras lambda en mayo de 2021, en situación de primera recaída tras haber recibido tratamiento de inducción y autotrasplante. Ha sido aprobado para recibir terapia CAR-T por el ministerio, actualmente presenta alta carga tumoral. Está recibiendo terapia puente con esquema carfilzomib, isatuximab y dexametasona, si bien ha presentado neuropatía a carfilzomib, por lo que se suspenderá el mismo en los siguientes ciclos. La demora en recibir terapia CAR-T supone un riesgo para controlar su mieloma múltiple de alto riesgo.



El quinto caso es un varón 58 años diagnosticado de un mieloma múltiple de cadenas ligeras lambda con citogenética de alto riesgo t(11;14) en noviembre de 2022, en situación de primera recaída tras haber recibido tratamiento de inducción, autotrasplante y mantenimiento con lenalidomida. Presenta progresión de la enfermedad en menos de 1 año de mantenimiento con lenalidomida lo que lo convierte en un Mieloma Múltiple de muy alto riesgo al sumar el riesgo citogenético inicial a un comportamiento de recaída precoz al tratamiento postrasplante. Ha sido aprobado para recibir terapia CAR-T por el ministerio, actualmente presenta alta carga tumoral. Está recibiendo terapia puente con esquema carfilzomib, isatuximab y dexametasona.

El sexto caso es un varón 67 años diagnosticado de un mieloma múltiple de IgG lambda en el año 2012. Ha recibido hasta el momento 4 líneas previas de tratamiento, presentando actualmente progresión de la enfermedad con más de 4 lesiones óseas infiltrativas. En esta situación no presenta alternativas terapéuticas que permitan alcanzar respuesta similar a lo esperado con el CAR-T. Ha sido aprobado para recibir terapia CAR-T por el ministerio, actualmente presenta alta carga tumoral.

El séptimo caso es un varón 61 años diagnosticado de un mieloma múltiple de cadenas ligeras lambda con citogenética de alto riesgo t(4;14) en junio de 2018, en situación de primera recaída tras haber recibido tratamiento de inducción, autotrasplante y mantenimiento con lenalidomida. Presenta progresión de la enfermedad con alto riesgo citogenético lo que le hace más resistente a los tratamientos alternativos. Ha recibido un ciclo de terapia puente con esquema carfilzomib, isatuximab y dexametasona, sin conseguir alcanzar hasta el momento una respuesta al menos parcial. Ha sido aprobado para recibir terapia CAR-T por el ministerio, actualmente presenta alta carga tumoral.

El octavo caso es un varón de 73 años años diagnosticado de un mieloma múltiple IgG kappa en noviembre de 2020, en situación de segunda recaída tras haber recibido tratamiento con IMiDs, Inhibidores de Proteasoma y con AntiCD38. La progresión actual provoca importante dolor óseo por fracturas de 4º-5º y 6º arcos costales. En esta situación no presenta alternativas terapéuticas no presenta alternativas terapéuticas que permitan alcanzar respuesta similar a lo esperado con el CAR-T. Ha sido aprobado para recibir terapia CAR-T por el ministerio, actualmente presenta alta carga tumoral.

En resumen, se tratan todos ellos de pacientes de alto riesgo por citogenética, perfil de progresión o que no disponen de alternativas terapéuticas con expectativas de respuesta similares a Carvykti, y además han sido evaluados y aprobados por el comité de expertos del Ministerio de Sanidad.

BIBLIOGRAFIA

1. Greipp PR, Miguel JS, Dune BGM, Crowley JJ, Barlogie B, Bladé J, et al. International staging system for multiple myeloma. J Clin Oncol. 2005;23(15):3412–20.



2. Palumbo A, Avet-Loisea H, Oliva S, Lokhorst HM, Goldschmidt H, Rosinol L. Revised International Staging System for multiple myeloma: a report from International Working Group. J Clin Oncol. 2015;33:2863–9.
3. European Medicines Agency. EMA: Reflection paper on the use of measurable residual disease as a clinical endpoint in multiple myeloma studies. [Internet]. [Consultado el 11/03/2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-measurable-residual-disease-clinical-endpoint-multiple-myeloma-studies_en.pdf.
4. Duarte P. Importancia clínica de la evaluación de la enfermedad mínima residual en mieloma múltiple. Hematología. 2017; 21 (extraordinario):152-157.
5. Russel SJ, Rajkumar SV. Multiple Myeloma and the road to personalised medicine. Lancet Oncol. 2011; 12(7):617-619.
6. Mickhael JR, Dingli D, Roy V, Reeder CB, Buadi FK, Hayman SR et al. Management of newly diagnosed symptomatic multiple myeloma: updated mayo stratification of multiple myeloma and risk-adapted therapy consensus guidelines 2013. Mayo Clin Proc. 2013; 88 (4):360-376.
7. Munshi NC, Avet-Loisea H, Anderson KC, Neri P, Paiva B, Samur M et al. A large metaanalysis establishes the role of MRD negativity in long-term survival outcomes in patients with multiple myeloma. Blood Adv.2020; 4 (23): 5988-99.
8. Ficha técnica Carvykti®. International non-proprietary name: ciltacabtagén autoleucel. [Internet]. [Consultado el 12/03/2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_es.pdf
9. La red de centros designados para el uso de medicamentos CAR-T en el SNS se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Sanidad, accesible a través del siguiente enlace: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/home.htm>
10. Goel U, et al. Ciltacabtagene Autoleucel for the Treatment of Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Efficacy, Safety, and Place in Therapy. Cancer Manag Res. 2025 Feb 19;17:357-372.

PÈREZ
SIMON
JOSE
ANTONIO -

Firmado
digitalmente por
PÈREZ SIMON
JOSE ANTONIO -

Fecha: 2025.06.09
14:08:58 +02'00'

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONÓMICA SOBRE LA NECESIDAD DE TRAMITACIÓN DE UN CONTRATO POR EL PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA, DEL ARTÍCULO 120 DE LA LEY 9/2017, DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO CILTACABTAGEN AUTOLEUCELN 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV (DENOMINACIÓN COMERCIAL CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 30 o 70 ml), PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

EXPEDIENTE: PE 156/2025

TIPO DE CONTRATO: SUMINISTRO

CPV: 33600000-6 Productos farmacéuticos

PROCEDIMIENTO Y FORMA DE ADJUDICACIÓN: DIRECTA POR TRAMITACIÓN DE EMERGENCIA

I.- ANTECEDENTES

En abril de 2024, se incluyó en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), el medicamento exclusivo, Ciltacabtagén autoleucel (Carvykti), 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 criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para la utilización de este medicamento son los siguientes:

- 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 a 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

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	DAVID LLAMAS CORDOBA	10/06/2025	
VERIFICACIÓN	BndJA82N62S7BE5HGHHGBH7EYU8VH8	PÁG. 1/6	



- 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.

El 24 de abril de 2025, se firmó el Acuerdo de emergencia del expediente por procedimiento de emergencia PE 127/2025 para resolver la situación de necesidad de suministro del medicamento Ciltacabtagén autoleucel para 4 pacientes afectados de Mieloma Múltiple (MM), en grave peligro para la vida, lo que requirió una inmediata licitación, de rápida adjudicación, encontrándose en trámite el expediente Pnamsp 126/2025 Acuerdo Marco con una única empresa para el suministro del medicamento exclusivo CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV (DENOMINACIÓN COMERCIAL CARVYKTI 3,2 x 10⁶ - 1 x 10⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 30 o 70 ml), con destino a los servicios de farmacia de los Hospitales Universitarios: Virgen del Rocío de Sevilla, Regional de Málaga, y Reina Sofía de Córdoba, pertenecientes a las Centrales Provinciales de Compras de Sevilla, Málaga y Córdoba, respectivamente, mediante un procedimiento negociado sin publicidad, con la empresa JANSSEN-CILAG, S.A., tramitación urgente y presentación electrónica de ofertas, el cual en esos momentos se encontraba enviado a Asesoría Jurídica para emisión de informe.

NECESIDAD DEL CONTRATO

Actualmente existen 8 **nuevos** pacientes afectados de Mieloma Múltiple (MM). El tratamiento del MM en primera línea se plantea en tres fases: inducción, consolidación y mantenimiento, siendo el punto central el trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (auto-TPH). Las guías de 2024 recomiendan como tratamiento de inducción de primera línea un esquema con terapia cuádruple que incluya un inhibidor del proteasoma (IP), un inmunomodulador (IMiD), un anticuerpo antiCD38 y esteroides, seguidos del auto-TPH. Los pacientes que han recibido auto-TPH y obtienen respuesta, se beneficiarán de un tratamiento continuado de mantenimiento post-trasplante con lenalidomida.

El MM suele reaparecer de manera más agresiva tras cada recaída, con una menor duración de la respuesta y, por tanto, con alta probabilidad de convertirse en una enfermedad refractaria al tratamiento con muy breve tiempo de supervivencia. El término MM en recaída y refractario (MMRR) es el utilizado para los pacientes que han alcanzado una respuesta en un tratamiento anterior, pero que progresan durante el tratamiento o antes de 60 días de una vez finalizado el tratamiento.

Ciltacabtagén autoleucel (Carvykti) es un medicamento de terapia avanzada que contiene linfocitos T autólogos modificados. Los linfocitos son extraídos del paciente y se reprograman genéticamente ex vivo con un vector lentiviral. De esta forma, se introduce un transgén que codifica un receptor antigénico quimérico (CAR), que permite a estos linfocitos T modificados identificar y eliminar las células que expresan el antígeno de maduración de células B (BCMA, por sus siglas en inglés, B-Cell Maturation Antigen). Ha sido autorizado para el tratamiento de pacientes adultos con MMRR que han recibido al menos un 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.

Todos los pacientes cumplen los requisitos clínicos de inicio de tratamiento, y son pacientes de alto riesgo citogenético y no disponen de alternativas terapéuticas con expectativas de respuesta similares a Carvykti, y además han sido evaluados y aprobados por el comité de expertos del Ministerio de Sanidad.

Para resolver la situación de necesidad actual de suministro del medicamento Ciltacabtagén autoleucel para dichos pacientes, se requiere otra inmediata licitación, de rápida adjudicación.

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	DAVID LLAMAS CORDOBA	10/06/2025	
VERIFICACIÓN	BndJA82N62S7BE5HGHHGBH7EYU8VH8	PÁG. 2/6	



II.-OBJETO DEL CONTRATO DE EMERGENCIA

Será objeto del presente contrato EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

Código SAS: SU.PC.FARM.L.0.1.X.L.05.23559.113347

CG: G11701

Denominación del lote: CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV

Código Nacional (CN): CN728554

Denominación comercial: CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 30 o 70 ml

Unidad de Medida de contratación: Unidad Pieza

Cantidad estimada: 8

III.- JUSTIFICACIÓN DE LA CONTRATACIÓN POR EL PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA Y NO POR OTROS MEDIOS CONTRACTUALES MENOS RESTRICTIVOS DE LA LIBRE CONCURRENCIA

El artículo 120 de la Ley de Contratos del Sector Público recoge la posibilidad de adoptar una tramitación de emergencia, cuando la Administración tenga que actuar de manera inmediata a causa de situaciones que supongan grave peligro, podrá, sin obligación de tramitar expediente administrativo, ordenar la ejecución de lo necesario para remediar el acontecimiento producido o satisfacer la necesidad sobrevenida, o contratar libremente su objeto, en todo o en parte, sin sujetarse a los requisitos formales establecidos en la Ley de Contratos.

Asimismo, según el criterio de la Junta Consultiva de Contratación en su Informe 20/2003, de 20 de junio que ha sido replicado posteriormente por ejemplo en la Resolución del TACRC N° 102/2017 en su F.D. 2º es el siguiente:

“[...] para que proceda la tramitación de emergencia es necesario:

- que concurra alguno de los supuestos que taxativamente establece la ley, sin que sea suficiente cualquier otra circunstancia que dé lugar a una situación de urgencia;

- que no sea suficiente para resolver la situación la utilización de otros procedimientos menos restrictivos de la libre concurrencia;

- que la emergencia sea apreciada por el órgano de contratación y

- que la tramitación se limite a lo estrictamente indispensable en el ámbito objetivo y temporal para prevenir o remediar los daños derivados de esa situación.

En el caso que nos ocupa, y según lo ya expresado en cuanto a la necesidad del contrato, queda acreditada la situación de necesidad de los 8 pacientes, diagnosticados de 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, y cuyo tratamiento indicado, según informe clínico, es el suministro del medicamento Ciltacabtagén autoleucel (Carvykti), incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (S.N.S.) desde el mes de abril de 2024, lo que supone un grave peligro para la vida o integridad física de los pacientes, y en cumplimiento de los artículos 43 y 51 de la CE y, artículos 22 y 55 del Estatuto de Autonomía

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	DAVID LLAMAS CORDOBA	10/06/2025	
VERIFICACIÓN	BndJA82N62S7BE5HGHHGBH7EYU8VH8	PÁG. 3/6	



de Andalucía, en relación a la protección de la salud y garantías de los poderes públicos en relación a la misma, es por lo que se hace necesaria una actuación inmediata.

La utilización de la tramitación de emergencia en el presente expediente se justifica en la situación de necesidad de los 8 pacientes expuesta.

En relación a que la tramitación se limite a lo estrictamente indispensable en el ámbito objetivo y temporal, para prevenir o remediar los daños derivados de esta nueva situación, esta contratación se restringirá a contratar la adquisición del medicamento para los 8 nuevos pacientes para cubrir la imperiosa necesidad, ya que actualmente se está tramitando el expediente PNAMSP 126/2025 Acuerdo Marco con una única empresa para el suministro del medicamento exclusivo CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV (DENOMINACIÓN COMERCIAL CARVYKTI 3,2 x 10⁶ - 1 x 10⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 30 o 70 ml), con destino a los Servicios de Farmacia de los Hospitales Universitarios: Virgen del Rocío de Sevilla, Regional de Málaga, y Reina Sofia de Córdoba, pertenecientes a las Centrales Provinciales de Compras de Sevilla, Málaga y Córdoba, respectivamente, mediante un procedimiento negociado sin publicidad, con la empresa JANSSEN-CILAG, S.A., tramitación urgente y presentación electrónica de ofertas, el cual se encuentra en los trámites previos a su publicación, que será inminente. No obstante, la situación clínica de los pacientes (ausencia de alternativas terapéuticas, justificación clínica de la gravedad extrema del caso, consecuencias potencialmente fatales si no se administra el medicamento), han ocasionado la tramitación del expediente de emergencia, por no estar adjudicado aún el expediente referenciado. Lo que pone de manifiesto que los plazos administrativos son incompatibles con los asistenciales y la gravedad de la enfermedad a tratar de los nuevos pacientes. El motivo de la tramitación del expediente 126/2025 mediante procedimiento negociado sin publicidad es que la empresa JANSSEN-CILAG, S.A., posee actualmente la exclusividad en España para la comercialización del producto objeto de contratación.

En cuanto a que dicha necesidad sea apreciada por el Órgano de Contratación, es lo que se pretende con esta memoria justificativa y económica.

En cuanto a la utilización del **procedimiento abierto simplificado** para la licitación del contrato, según establece el artículo 159.1.a) de la vigente Ley de Contratos del Sector Público, “Los órganos de contratación podrán acordar la utilización de un procedimiento abierto simplificado en los contratos de obras, suministro y servicios cuando se cumplan las dos condiciones siguientes:

a) Que su valor estimado sea igual o inferior a **2.000.000 de euros** en el caso de contratos de obras, y en el caso de **contratos de suministro** y de servicios, que su valor estimado sea inferior a las cantidades establecidas en los artículos 21.1, letra a), y 22.1, letra a), de esta Ley, respectivamente, o a sus correspondientes actualizaciones”.

En este sentido, el artículo 21.1.a), aplicable al caso al tratarse de un contrato de suministro, establece dicha cantidad en **143.000 euros**. Teniendo en cuenta que el precio de los medicamentos a suministrar asciende a **2.823.999,97 euros** (IVA no Incluido), dicha cantidad supera claramente los umbrales mencionados, por lo que no procedería utilizar el procedimiento abierto simplificado.

Respecto al **procedimiento abierto** más simplificado del artículo 159.6 de la LCSP, el umbral máximo permitido para su utilización en los contratos de suministro es aún más bajo, siendo el valor estimado **inferior a 60.000 euros**, por lo que tampoco procedería su aplicación al superar una futura licitación dicho umbral.

La contratación de emergencia se limita al suministro puntual del medicamento específico para los 8 pacientes, debido al estado de necesidad de estos pacientes concretos y que no permite espera o demora.

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	DAVID LLAMAS CORDOBA	10/06/2025	
VERIFICACIÓN	BndJA82N62S7BE5HGHHGBH7EYU8VH8	PÁG. 4/6	



Así pues, en todos los procedimientos regulados por la LCSP, distintos a la tramitación por emergencia, concurren una serie de circunstancias procedimentales que generan un horizonte temporal que supera el plazo de inicio de un mes, por lo que se exige la declaración de la tramitación de emergencia, para proporcionar con carácter inmediato el medicamento objeto de suministro, encuadrándolos dentro de los preceptos del artículo 120 de LCSP y normativa especial al respecto, regulada en el ámbito de la comunidad autónoma de Andalucía.

IV.-EMPRESA SELECCIONADA

La empresa seleccionada para contratar el suministro es JANSSEN-CILAG, S.A., al poseer la exclusividad en España para la comercialización del producto denominado comercialmente CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 30 o 70 ml, según certifica la Directora de la UGC del Servicio de Farmacia, del Hospital Universitario Virgen del Rocío, con fecha 9 de abril de 2025.

V.-IMPORTE Y CONDICIONES DE PAGO

El precio unitario IVA excluido (PVL): 367.708,330000 euros

RD (4%): 14.708,333200 euros

El precio unitario IVA excluido - RD: 352.999,996800 euros

El precio unitario IVA incluido (4%): 367.119,996672 euros.

El IVA del precio unitario (4%): 14.119,999872 euros.

El presupuesto (8 pacientes) (IVA incluido) (4%): 2.936.959,97 euros.

El presupuesto (8 pacientes) (IVA excluido): 2.823.999,97 euros.

Importe del IVA: 112.960,00 euros.

El precio se ha establecido en base al reflejado en el expediente 126/2026 Acuerdo Marco con una única empresa para el suministro del medicamento exclusivo CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV (DENOMINACIÓN COMERCIAL CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 30 o 70 ml), con destino a los servicios de farmacia de los Hospitales Universitarios: Virgen del Rocío de Sevilla, Regional de Málaga, y Reina Sofía de Córdoba, mediante un procedimiento negociado sin publicidad, que lo calcula por precio unitario por tratarse de un suministro en el que el empresario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente, conforme se define en el art. 16.3 a) de la LCSP.

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

El pago del medicamento se realizará de forma fraccionada y vinculado a los resultados clínicos obtenidos. El primer pago corresponde al 33% del PVL financiado, incluida la deducción del 4% del RD y el 100% de la cuota de IVA del tratamiento: 130.609,998816 €, y se realizará en el momento de la infusión. Se efectuará un segundo pago correspondiente a los 12 meses, un tercer pago correspondiente a los 24 meses, un cuarto a los 36 meses (cuarto año natural) en aquellos pacientes que sobrevivan y estén libres de progresión (de acuerdo con los criterios definidos anteriormente) hasta ese momento y se realizará un quinto pago correspondiente al 15% del PVL financiado a los 50 meses (quinto año natural) en aquellos pacientes que sobrevivan y estén libres de progresión (de acuerdo con los criterios definidos anteriormente) hasta ese

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	DAVID LLAMAS CORDOBA	10/06/2025	
VERIFICACIÓN	BndJA82N62S7BE5HGHHGBH7EYU8VH8	PÁG. 5/6	



momento.

Total, primer pago de los 8 pacientes en el momento de la infusión: 1.044.879,990528 euros

Total 8 pacientes a los 5 años: 2. 936.960,00 €

En base a todo lo anterior, se propone a la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, como Órgano de Contratación donde está ubicada la Central Provincial de Compras de Sevilla (en adelante, CPC-SE) que agrupa los Centros Sanitarios de la provincia, en virtud de las competencias que tiene delegadas de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS) mediante Decreto 198/2024, de 3 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo, ya incorporadas las modificaciones y novedades dadas por la Resolución de 20 enero de 2022 (BOJA núm.22 de 2 de febrero de 2022) en esta materia:

Primero. - **Declarar la emergencia** del **CONTRATO POR EL PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA, DEL ARTÍCULO 120 DE LA LEY 9/2017, DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO, PARA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML- Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.**

Segundo. - Contratar la misma con JANSSEN-CILAG, S.A., por precio unitario de 367.119,996672 euros. IVA INCLUIDO (4 %).

Tercero. - Elaborar el documento contable A con el fin de retener los créditos adecuados para realizar la ejecución de los servicios declarados de emergencia.

Cuarto. - El suministro debe producirse inmediatamente y en todo caso antes de 30 días a partir del día siguiente a esta declaración de emergencia.

Quinto. - Comunicar la declaración de emergencia al Consejo de Gobierno en el plazo en el plazo legal establecido.

Sexto. - Ejecutadas las actuaciones objeto de este régimen excepcional, se observará lo dispuesto en esta Ley sobre cumplimiento de los contratos, recepción y liquidación de la prestación.

Séptimo. -En el supuesto de que el libramiento de los fondos necesarios se hubiera realizado a justificar, transcurrido el plazo establecido, se rendirá la cuenta justificativa del mismo, con reintegro de los fondos no invertidos.

LA SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA
DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	DAVID LLAMAS CORDOBA	10/06/2025	
VERIFICACIÓN	BndJA82N62S7BE5HGHHGBH7EYU8VH8	PÁG. 6/6	

ACUERDO DE LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO, POR LA QUE SE DECLARA LA EMERGENCIA DE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO CILTACABTAGEN AUTOLEUCEN 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV (DENOMINACIÓN COMERCIAL CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 30 o 70 ml), PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO POR EL PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA DEL ARTÍCULO 120 DE LA LEY 9/2017, DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO, POR LA QUE SE TRANSPONEN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL LAS DIRECTIVAS DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO 2014/23/UE Y 2014/24/UE, DE 26 DE FEBRERO DE 2014.

EXPEDIENTE: PE 156/2025

I.- ANTECEDENTES

En abril de 2024, se incluyó en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), el medicamento exclusivo, Ciltacabtagén autoleucel (Carvykti), 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 criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para la utilización de este medicamento son los siguientes:

- 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 a 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.

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA NIEVES ROMERO RODRIGUEZ	11/06/2025	
VERIFICACIÓN	BndJA7GHV64SG4WXXE72ZSWKEDPBB8	PÁG. 1/5	



El 24 de abril de 2025, se firmó el acuerdo de emergencia del expediente por procedimiento de emergencia PE 127/2025 para resolver la situación de necesidad de suministro del medicamento Ciltacabtagén autoleucel para 4 pacientes afectados de Mieloma Múltiple (MM), en grave peligro para la vida, lo que requirió una inmediata licitación, de rápida adjudicación, encontrándose en trámite el expediente Pnamsp 126/2025 Acuerdo Marco con una única empresa para el suministro del medicamento exclusivo CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV (DENOMINACIÓN COMERCIAL CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 30 o 70 ml), con destino a los servicios de farmacia de los Hospitales Universitarios: Virgen del Rocío de Sevilla, Regional de Málaga, y Reina Sofía de Córdoba, pertenecientes a las centrales provinciales de compras de Sevilla, Málaga y Córdoba, respectivamente, mediante un procedimiento negociado sin publicidad, con la empresa JANSSEN-CILAG, S.A., tramitación urgente y presentación electrónica de ofertas, el cual en esos momentos se encontraba enviado a Asesoría Jurídica para emisión de informe.

NECESIDAD DEL CONTRATO

Actualmente existen 8 nuevos pacientes afectados de Mieloma Múltiple (MM).

Todos los pacientes cumplen los requisitos clínicos de inicio de tratamiento, y son pacientes de alto riesgo citogenético y no disponen de alternativas terapéuticas con expectativas de respuesta similares a Carvykti, y además han sido evaluados y aprobados por el comité de expertos del Ministerio de Sanidad.

Para resolver la situación de necesidad actual de suministro del medicamento Ciltacabtagén autoleucel para dichos pacientes, se requiere otra inmediata licitación, de rápida adjudicación.

II.-OBJETO DEL CONTRATO DE EMERGENCIA

Será objeto del presente contrato EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

Código SAS: SU.PC.FARM.L.0.1.X.L.05.23559.113347

CG: G11701

Denominación del lote: CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV

Código Nacional (CN): CN728554

Denominación comercial: CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 30 o 70 ml

Unidad de Medida de contratación: Unidad Pieza

Cantidad estimada: 8

III.-FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - El artículo 120 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, que dispone que:

1. Cuando la Administración tenga que actuar de manera inmediata a causa de acontecimientos catastróficos, de situaciones que supongan grave peligro o de necesidades que afecten a la defensa nacional, se estará al siguiente régimen excepcional:

El órgano de contratación, sin obligación de tramitar expediente de contratación, podrá ordenar la ejecución de lo necesario para remediar el acontecimiento producido o satisfacer la necesidad sobrevenida, o contratar libremente su objeto, en todo o en parte, sin sujetarse a los requisitos formales establecidos en la presente

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA NIEVES ROMERO RODRIGUEZ	11/06/2025	
VERIFICACIÓN	BndJA7GHV64SG4WXXE72ZSWKEDPBB8	PÁG. 2/5	



Ley, incluso el de la existencia de crédito suficiente. En caso de que no exista crédito adecuado y suficiente, una vez adoptado el acuerdo, se procederá a su dotación de conformidad con lo establecido en la Ley General Presupuestaria.

Si el contrato ha sido celebrado por la Administración General del Estado, sus Organismos Autónomos, Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social o demás entidades públicas estatales, se dará cuenta de dichos acuerdos al Consejo de ministros en el plazo máximo de treinta días.

El plazo de inicio de la ejecución de las prestaciones no podrá ser superior a un mes, contado desde la adopción del acuerdo previsto en la letra a). Si se excediese este plazo, la contratación de dichas prestaciones requerirá la tramitación de un procedimiento ordinario.

Ejecutadas las actuaciones objeto de este régimen excepcional, se observará lo dispuesto en esta Ley sobre cumplimiento de los contratos, recepción y liquidación de la prestación.

En el supuesto de que el libramiento de los fondos necesarios se hubiera realizado a justificar, transcurrido el plazo establecido en la letra c) anterior, se rendirá la cuenta justificativa del mismo, con reintegro de los fondos no invertidos.

2. Las restantes prestaciones que sean necesarias para completar la actuación acometida por la Administración y que no tengan carácter de emergencia se contratarán con arreglo a la tramitación ordinaria regulada en esta Ley”.

SEGUNDO.- Según el criterio de la Junta Consultiva de Contratación en su Informe 20/2003, de 20 de junio que ha sido replicado posteriormente por ejemplo en la Resolución del TACRC N° 102/2017 en su F.D. 2º es el siguiente:

“[...] para que proceda la tramitación de emergencia es necesario:

- que concurra alguno de los supuestos que taxativamente establece la ley, sin que sea suficiente cualquier otra circunstancia que dé lugar a una situación de urgencia;

- que no sea suficiente para resolver la situación la utilización de otros procedimientos menos restrictivos de la libre concurrencia;

- que la emergencia sea apreciada por el órgano de contratación y

- que la tramitación se limite a lo estrictamente indispensable en el ámbito objetivo y temporal para prevenir o remediar los daños derivados de esa situación.

Todas estas circunstancias quedan acreditadas según la memoria justificativa y económica que antecede a este acuerdo.

TERCERO. - Queda acreditada la situación de necesidad de los **nuevos 8 pacientes**, diagnosticados de Mieloma Múltiple (MM), y cuyo tratamiento indicado, según memoria justificativa del Director de la UGC del Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Universitario Virgen del Rocío, es el suministro del medicamento CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud desde el mes de abril de 2024, y que de no administrarse, supondrá un grave peligro para la vida del paciente, y en cumplimiento de los artículos 43 y 51 de la CE y, artículos 22 y 55 del Estatuto de Autonomía de Andalucía, en relación a la protección de la salud y garantías de los poderes públicos en relación a la misma, es por lo que se hace necesaria una actuación inmediata.

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA NIEVES ROMERO RODRIGUEZ	11/06/2025	
VERIFICACIÓN	BndJA7GHV64SG4WXXE72ZSWKEDPBB8	PÁG. 3/5	



CUARTO. - En relación a que la tramitación se limite a lo estrictamente indispensable en el ámbito objetivo y temporal, para prevenir o remediar los daños derivados de esta nueva situación, esta contratación se restringirá a contratar la adquisición del medicamento para los 8 nuevos pacientes para cubrir la imperiosa necesidad, ya que actualmente se está tramitando el expediente PNAMSP 126/2025 Acuerdo Marco con una única empresa para el suministro del medicamento exclusivo CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV (DENOMINACIÓN COMERCIAL CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 30 o 70 ml), con destino a los Servicios de Farmacia de los Hospitales Universitarios: Virgen del Rocío de Sevilla, Regional de Málaga, y Reina Sofia de Córdoba, pertenecientes a las Centrales Provinciales de Compras de Sevilla, Málaga y Córdoba, respectivamente, mediante un procedimiento negociado sin publicidad, con la empresa JANSSEN-CILAG, S.A., tramitación urgente y presentación electrónica de ofertas, el cual se encuentra en los trámites previos a su publicación, que será inminente. No obstante, la situación clínica de los pacientes (ausencia de alternativas terapéuticas, justificación clínica de la gravedad extrema del caso, consecuencias potencialmente fatales si no se administra el medicamento), han ocasionado la tramitación del expediente de emergencia, por no estar adjudicado aún el expediente referenciado. Lo que pone de manifiesto que los plazos administrativos son incompatibles con los asistenciales y la gravedad de la enfermedad a tratar de los nuevos pacientes.

QUINTO. - Los 8 pacientes dependientes del Hospital Universitario Virgen del Rocío, diagnosticados de Mieloma Múltiple (MM), cumplen todos los criterios de inicio del tratamiento, según memoria del Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Universitario Virgen del Rocío por lo que, en base a la misma, queda acreditada la necesidad de actuar de manera inmediata.

Vista la Memoria Justificativa y Económica que antecede, así como los hechos y los preceptos legales citados, en virtud de la delegación expresa otorgada por la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, mediante Decreto 198/2024, de 3 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo, ya incorporadas las modificaciones y novedades dadas por la Resolución de 20 enero de 2022 (BOJA núm.22 de 2 de febrero de 2022):

ACUERDO

I.- Ordenar la **contratación con carácter de emergencia** del **SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO CILTACABTAGEN AUTOLEUCELN 3,20MILL CELULAS/INYECTABLE IV 30 ML-Capacidad:30; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV (DENOMINACIÓN COMERCIAL CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 30 o 70 ml), PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.**, por un importe por precio unitario de **2.936.959,97 euros. IVA INCLUIDO (4 %)**, según la memoria justificativa y económica en la que se basa este acuerdo.

II.- La empresa adjudicataria es **JANSSEN-CILAG, S.A.**

III.- - Elaborar el documento contable A con el fin de retener los créditos adecuados para realizar la ejecución de los servicios declarados de emergencia.

IV.- El suministro debe producirse inmediatamente y en todo caso antes de 30 días a partir del día siguiente a esta declaración de emergencia.

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA NIEVES ROMERO RODRIGUEZ	11/06/2025	
VERIFICACIÓN	BndJA7GHV64SG4WXXE72ZSWKEDPBB8	PÁG. 4/5	



V.-Del presente acuerdo se dará cuenta en el plazo legalmente previsto al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía.

LA DIRECCIÓN GERENCIA
DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA NIEVES ROMERO RODRIGUEZ	11/06/2025	
VERIFICACIÓN	BndJA7GHV64SG4WXXE72ZSWKEDPBB8	PÁG. 5/5	



DOCUMENTO AD

Ejercicio:	2025	Clase de Documento:	D2
Entidad:	JDEA	Nº Expediente:	0121519701
Sociedad financiera:	1010	Nº Documento:	0002662523
Fecha de Grabación:	13.06.2025	Nº Alternativo:	CM5NA-W
Fecha de Contabilización:		Nº Expediente Ref.:	/
Den. Expediente:	PE 156/25 SUM.MED.EXCL.CILTACABTAGEN.HVR		
Procedimiento:	SUMINIS	Suministros	
Fase intervención:	0014	TRAMITACIÓN DE EMERGENCIA	

Sección: 1331 - SERVICIO ANDALUZ DE SALUD
Órgano Gestor: 8299 - CENTRAL DE COMPRAS DE SEVILLA

POSICIONES DEL EXPEDIENTE

Nº Pos.	Código Acreedor CIF/NIF Acreedor Muestreo Denominación Acreedor Domicilio Acreedor Documento ref. / Posición ref.	E.F.C.	Partida Presupuestaria Denominación Corta Denominación Larga Operación Comunitaria Contrato	Importe (eur.)
1	0000009640 A28925899 JANSSEN CILAG SA PASEO CLUB DEPORTIVO (DEL) 1 28223 POZUELO DE ALARCÓN	2025	1331068980 G/41C/22106/41 01 PRODUCTOS FARMACEUTICOS PE 156/25 SUM.MED.EXCL.CILTACABTAGEN.HVR LOTE 2025 0000001132	1.044.879,99
2	0000009640 A28925899 JANSSEN CILAG SA PASEO CLUB DEPORTIVO (DEL) 1 28223 POZUELO DE ALARCÓN	2026	1331068980 G/41C/22106/41 01 PRODUCTOS FARMACEUTICOS PE 156/25 SUM.MED.EXCL.CILTACABTAGEN.HVR LOTE 2025 0000001132	564.799,99
3	0000009640 A28925899 JANSSEN CILAG SA	2027	1331068980 G/41C/22106/41 01 PRODUCTOS FARMACEUTICOS PE 156/25 SUM.MED.EXCL.CILTACABTAGEN.HVR	338.880,00



DOCUMENTO AD

Ejercicio:	2025	Clase de Documento:	D2
Entidad:	JDEA	Nº Expediente:	0121519701
Sociedad financiera:	1010	Nº Documento:	0002662523
Fecha de Grabación:	13.06.2025	Nº Alternativo:	CM5NA-W
Fecha de Contabilización:		Nº Expediente Ref.:	/
Den. Expediente:	PE 156/25 SUM.MED.EXCL.CILTACABTAGEN.HVR		
Procedimiento:	SUMINIS	Suministros	
Fase intervención:	0014	TRAMITACIÓN DE EMERGENCIA	

Nº Pos.	Código Acreedor CIF/NIF Acreedor	E.F.C.	Partida Presupuestaria Denominación Corta Denominación Larga Operación Comunitaria Contrato	Importe (eur.)
---------	-------------------------------------	--------	---	----------------

PASEO CLUB DEPORTIVO (DEL) 1 28223
POZUELO DE ALARCÓN

LOTE 2025 0000001132

4	0000009640 A28925899 JANSSEN CILAG SA	2028	1331068980 G/41C/22106/41 01 PRODUCTOS FARMACEUTICOS PE 156/25 SUM.MED.EXCL.CILTACABTAGEN.HVR	564.799,99
---	---	------	--	------------

PASEO CLUB DEPORTIVO (DEL) 1 28223
POZUELO DE ALARCÓN

LOTE 2025 0000001132

5	0000009640 A28925899 JANSSEN CILAG SA	2029	1331068980 G/41C/22106/41 01 PRODUCTOS FARMACEUTICOS PE 156/25 SUM.MED.EXCL.CILTACABTAGEN.HVR	423.600,00
---	---	------	--	------------

PASEO CLUB DEPORTIVO (DEL) 1 28223
POZUELO DE ALARCÓN

LOTE 2025 0000001132

Total (eur.): 2.936.959,97

SALUD RIVERO LEON		17/06/2025	PÁGINA 2 / 3
VERIFICACIÓN	NJyGwr7dXgEL32VftUsn7WPgaBxj6n	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



DOCUMENTO AD

Ejercicio:	2025	Clase de Documento:	D2
Entidad:	JDEA	Nº Expediente:	0121519701
Sociedad financiera:	1010	Nº Documento:	0002662523
Fecha de Grabación:	13.06.2025	Nº Alternativo:	CM5NA-W
Fecha de Contabilización:		Nº Expediente Ref.:	/
Den. Expediente:	PE 156/25 SUM.MED.EXCL.CILTACABTAGEN.HVR		
Procedimiento:	SUMINIS	Suministros	
Fase intervención:	0014	TRAMITACIÓN DE EMERGENCIA	

**DIRECTORA DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA
SALUD RIVERO LEON**

Firmado electrónicamente el 13 de Junio de 2025

**INTERVENTOR PROVINCIAL
DOMINGO FRANCISCO PEREZ TORRES
Firmado electrónicamente el 16 de Junio de 2025**

**DIRECTORA DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA
SALUD RIVERO LEON**

SALUD RIVERO LEON		17/06/2025	PÁGINA 3 / 3
VERIFICACIÓN	NJyGwr7dXgEL32VFtUsn7WPgaBxj6n	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	