

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS QUE REGULA EL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD TRAMITADO PARA LA ADQUISICIÓN DEL TRATAMIENTO INMUNOCELULAR AUTÓLOGO GENÉTICAMENTE MODIFICADO DENOMINADO YESCARTA CON ACUERDO DE RIESGO COMPARTIDO. Exp. 32/2019.

1.-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto de este expediente es la adquisición del medicamento de terapia avanzada exclusivo, denominado YESCARTA, que es un medicamento de origen biológico consistente en células T autólogas modificadas para identificar y eliminar las células diana que expresa el antígeno CD19 una vez perfundidas de nuevo en el paciente.

1.1. YESCARTA® es un medicamento que se fabrica de manera individualizada por paciente. Se prepara a partir de sangre autóloga del paciente, recogida mediante leucaféresis en el Departamento de Aféresis del Hospital. Las células sanguíneas, una vez extraídas, son transferidas a un centro especial de Kite/Gilead para ser sometidas a un proceso de ingeniería genética que les permita reconocer y destruir las células cancerígenas. Este proceso de modificación de las células da lugar al medicamento, que una vez fabricado, será remitido al Hospital para que el Centro de Tratamiento pueda administrarlo al paciente mediante perfusión. Si el paciente se vuelve permanentemente ineleigible para la terapia una vez que el proceso de fabricación ha comenzado, el medicamento fabricado no podrá ser utilizado en otro paciente.

1.2. YESCARTA® es un medicamento que se suministra como un tratamiento de un solo uso para un paciente específico, en una bolsa hermética para perfusión única y específica para cada paciente. Cada bolsa se envasa de forma individual en un contenedor de transporte. Tanto la bolsa como el contenedor incluirán una etiqueta con el nombre, fecha de nacimiento y número de identificación de cada paciente. Antes de su administración es necesario contrastar que la información de la etiqueta coincide con la del paciente al que se va a tratar.

1.3. Cada bolsa para perfusión única y específica para cada paciente de YESCARTA® contiene una dispersión de células T anti-CD19 CAR de aproximadamente 68 ml, para una dosis objetivo de 2×10^6 células viables para anti-CD19 CAR T / kg de peso corporal (rango: 1×10^6 - 2×10^6 células / kg), con un máximo de 2×10^8 células T anti-CD19 CAR.

1.4. YESCARTA® es un medicamento que cuenta con Autorización de Comercialización concedida por la Comisión Europea y número de registro 1181299001 y que se encuentra incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Todas las actuaciones indicadas en estas condiciones, así como los requisitos reglamentarios relativos a la calidad del medicamento, cumplen y deben adecuarse a los requisitos previstos en la Ficha Técnica de YESCARTA®.

Este producto ha sido patentado por la empresa GILEAD, siendo por tanto exclusivo, sin que haya ninguna alternativa terapéutica como se acredita en los documentos adjuntos. Anexo I y II.

2.- NORMATIVA:

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

- Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004;
- Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión;
- Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos;
- Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios;
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano;
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Resolución por la que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social resolvió incluir en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), con cargo a fondos públicos
- Este producto debe cumplir con las exigencias reguladas en la Ley del Medicamento 29/2006 y O.M. 15 de Julio de 1982, durante la vigencia del contrato, siendo de aplicación a este expediente toda la legislación vigente durante el periodo de duración del mismo

3.- CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DEL TRATAMIENTO PARA PACIENTES ESPECÍFICOS.

La utilización de este fármaco queda restringido al tratamiento de los siguientes pacientes:

De acuerdo con la Resolución 17237/2018 del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social las indicaciones financiadas para el medicamento YESCARTA® son las siguientes:

1. Pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico con buen estado funcional.

Se restringirá el uso del medicamento a los pacientes que cumplan todas las condiciones siguientes:

- que no hayan respondido a dos o mas líneas de tratamiento o que sean refractarios al trasplante autólogo.
 - que hayan recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) y un régimen de quimioterapia con antraciclinas.
 - en el caso de pacientes con linfoma folicular transformado deben haber recibido quimioterapia previa para linfoma folicular y ser refractarios tras la transformación a LBDCG.
 - los pacientes no deben presentar historia previa de infección por VIH, hepatitis B, ni hepatitis C (salvo en carga viral indetectable en pacientes con hepatitis B y C).
 - no existe evidencia en pacientes con ECOG de 2 o superior o transformación de Richter.
2. Pacientes adultos con linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM), después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Se restringirá el uso del medicamento para los mismos casos que para la indicación de LBDCG.

Para ambas indicaciones, se excluirán aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.

4.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO.

La empresa adjudicataria deberá facilitar al Hospital la documentación técnica necesaria a efectos del cumplimiento de las cláusulas y condiciones, que podrá actualizarse periódicamente y que integrará, entre otros:

- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) conteniendo los estándares de Calidad de Gilead/Kite. Entre otros los PNT-00512 y PNT-00640.
- La "Guía de Inclusión en Kite Konnect™".

La empresa licitadora deberá incluir en el sobre 1 todas las descripciones, especificaciones o ilustraciones contenidas en los catálogos, folletos, presentaciones u otros materiales de Gilead/Kite (ya estén online o en papel) a efectos orientativos, exigiéndose que las recomendaciones o consejos sobre el uso o Almacenamiento del producto adjudicado sea confirmado por escrito por Gilead/Kite Requisitos previos al suministro de YESCARTA®.

4.1 Para que Gilead pueda aceptar pedidos de YESCARTA® será necesario que se cumplan previamente las siguientes condiciones:

- a) El Hospital deberá haber firmado previamente al inicio de la prestación, un Acuerdo Técnico de Calidad ("ATC") con Kite para garantizar que YESCARTA® se utiliza, almacena y administra de acuerdo con las condiciones previstas en la autorización de comercialización y la ficha técnica. durante los primeros quince días tras la adjudicación, en el que figuren los requisitos de calidad aplicables que no estén contenidos en este Pliego
- b) Que el Hospital haya implementado totalmente Kite Konnect™, esto es, que se haya instalado en el Hospital y/o esté disponible para que lo utilicen los miembros de su personal:
- c) Que Gilead/Kite haya llevado a cabo la Cualificación del Hospital para la provisión de los linfocitos con los que se elaborará YESCARTA®, así como la recepción, manejo, almacenamiento y administración de YESCARTA®.
- d) El Hospital dispone ya de todas las autorizaciones y permisos requeridos por la normativa aplicable para el almacenamiento, uso, distribución, exportación y administración legal de células modificadas genéticamente (incluidos, entre otros, los organismos modificados genéticamente) y células mononucleares de sangre periférica ("CMSP").

4.2.- El Hospital se compromete a almacenar y manejar, de acuerdo con las condiciones descritas en la Ficha Técnica, las bolsas de YESCARTA® en condiciones compatibles con su uso final, incluido el control de temperatura y refrigeración y los requisitos de seguridad. Es responsabilidad del Hospital tomar las precauciones adecuadas para garantizar el manejo y uso seguro de YESCARTA®, de acuerdo con toda la información disponible.

4.3.- El Hospital documentará, registrará y almacenará el producto de acuerdo con las instrucciones proporcionadas fehacientemente por Gilead/Kite de forma periódica, de manera que se permita su retirada fácil, rápida y específica (y, en la medida en que así se disponga, de acuerdo con los términos del ATC anteriormente citado).

4.4.- A excepción de lo permitido por la regulación y la normativa aplicable, el Hospital: (a) solo administrará YESCARTA® a los pacientes en España; (b) se compromete a no administrar el medicamento a un paciente diferente para el que ha sido específicamente fabricado.

5. FORMALIZACION DE PEDIDOS.

5.1 El Hospital debe hacer la solicitud del pedido de cada bolsa de YESCARTA® para cada paciente individual a través de Kite Konnect™ (la "Solicitud"). A tal efecto, el Hospital deberá registrar a cada paciente en este portal indicando:

- (i) los datos de identificación del paciente;
- (ii) fecha deseada y fecha alternativa para la aféresis;
- (iii) lugar de entrega del kit de aféresis;
- (iv) el lugar de recogida del material de aféresis;
- (v) el lugar de entrega de la Bolsa de YESCARTA® ('Lugar de entrega'), y
- (vi) los datos de las personas responsables del Hospital.

5.2 Cada Solicitud a través de Kite Konnect™ debe ir acompañada de un Formulario para los pacientes sobre el tratamiento de sus datos personales, firmado por el paciente correspondiente o por su representante autorizado, que podrá descargarse en Kite Konnect™. Este formulario es distinto y debe recabarse además del formulario de consentimiento informado del paciente, en la forma especificada por el Hospital para el tratamiento y procedimientos clínicos asociados.

5.3 Tras la realización de la Solicitud por el centro hospitalario, el Coordinador de Terapia Celular Gilead/Kite (denominado "Case Manager"), se pondrá en contacto por teléfono con las personas responsables del Hospital indicados en Kite Konnect™ a fin de verificar la información del paciente y confirmar la fecha de la aféresis. Mediante acuerdo entre el Case Manager, el Hospital y el representante de Gilead/Kite encargado de gestionar los pedidos de Células se determinará:

- (i) la fecha y el lugar de entrega del Kit, y
- (ii) la ubicación y fecha de recogida del material de aféresis (que a todos los efectos se entiende que coincidirá con la fecha de aféresis).

5.4.- Siempre que sea posible, dentro de las 24 horas posteriores a la confirmación de la fecha de la aféresis, el Hospital, a través de su Servicio de Farmacia Hospitalaria, realizará una orden de compra respecto a la Solicitud de Kite Konnect®.

5.5.- El Hospital debe asegurarse de que la información de la Solicitud registrada en Kite Konnect™ y la ingresada en la orden de compra sea completa y precisa y coincidentes.

5.6.- A continuación, Gilead confirmará la Solicitud en Kite Konnect™ incluyendo el lugar de entrega y la fecha prevista inicialmente para la entrega del Pedido

("Fecha Estimada"). Tras la emisión de dicha confirmación, la Solicitud del Hospital se procesará por Gilead como Pedido, resultando un compromiso definitivo y vinculante para el Hospital de adquisición a Gilead y para Gilead de fabricar y suministrar al Hospital el Pedido, sin que pueda ser modificado o cancelado por el Hospital (salvo en los casos previstos en estos Pliegos o que las Partes acuerden lo contrario).

5.7.- Gilead se reserva el derecho de rechazar un Pedido si no cumple con todas las condiciones establecidas en estos Pliegos.

5.8 Sólo se podrá utilizar Kite Konnect™ en relación con el cumplimiento de las obligaciones asumidas en virtud del Contrato.

6. ENVIO Y RECEPCIÓN DEL KIT DE AFERESIS.

6.1.- Tras la confirmación del Pedido, Gilead enviará a la dirección y en la fecha mencionada en Kite Konnect™ un kit de aféresis para el paciente, que incluirá los elementos previstos en el procedimiento de calidad de Gilead/Kite PNT-00512, que podrá ser actualizado periódicamente ("Kit").

6.2 Una vez recibido el Kit, el Hospital será responsable de:

(a) realizar la leucaféresis para el paciente correspondiente, de acuerdo con sus procedimientos clínicos habituales (y teniendo en cuenta todos los PNTs que Gilead/Kite le notifique periódicamente); y

(b) etiquetar, acondicionar y preparar los materiales de aféresis del paciente para su recogida por Gilead/Kite en el día, la hora y el lugar acordados e incluidos en Kite Konnect™.

6.3.- Recibidos por Gilead los materiales de aféresis, ésta los examinará para verificar su cumplimiento con los requisitos previos aplicables. En caso de incumplimiento, Gilead se lo notificará al Hospital de inmediato y tomará las medidas que considere necesarias atendiendo a las circunstancias, que pueden incluir la destrucción de los correspondientes materiales de la aféresis. De lo contrario, una vez que reciba del Hospital los materiales de aféresis del paciente, Gilead congelará las CMSP sobrantes **del paciente y los almacenará al menos durante 6 meses desde la fecha de fabricación del correspondiente Pedido (aunque Gilead puede extender este plazo). Para mayor seguridad, cualquier CMSP que permanezca almacenada al final de dicho período será destruida.**

7.- FABRICACION DEL PEDIDO.

7.1 Gilead fabricará el Pedido de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y las leyes aplicables. **Si la fabricación del Pedido para un paciente en particular no fuera posible por alguna razón, Gilead informará inmediatamente al Hospital y no se facturará el Pedido, cesando la**

obligación de Gilead de fabricar y suministrar el Pedido con respecto a dicho paciente.

7.2 Fabricación de segundas bolsas. Si durante el proceso de fabricación del Pedido para el paciente, el crecimiento de las células CAR T diseñadas para el paciente permitiera que se genere una segunda bolsa de YESCARTA® ("Bolsa de Reserva"), Gilead deberá intentar fabricar una Bolsa de Reserva en cada caso, teniendo en cuenta que, en muchos casos, el crecimiento de las células del paciente no será suficiente para ello. Cuando esto sea posible, Gilead almacenará la Bolsa de Reserva fabricada para un paciente hasta 12 meses desde la fecha de fabricación, después de lo cual será destruida por Gilead.

7.3 Debido a la naturaleza del proceso de fabricación de YESCARTA®, que depende de los sistemas vivos y del propio material de aféresis del paciente, Gilead no puede garantizar que la fabricación de YESCARTA® para cualquier paciente sea exitoso o que, si ésta tiene éxito, la perfusión posterior en el paciente produzca un resultado específico.

8.- ENTREGA DEL PEDIDO.

8.1 Este centro ha sido debidamente cualificado por el laboratorio GILEAD para recoger, aislar y procesar el material de leucaféresis de los pacientes en sus instalaciones. Una vez que el Pedido esté disponible, el Case Manager se pondrá en contacto con las personas responsables del Hospital para concretar la fecha y la hora de entrega del Pedido y confirmar el Lugar de entrega. Gilead hará todos los esfuerzos posibles para que la entrega se realice en la Fecha estimada de entrega en Kite Konnect™.

8.2 Si alguna de las Partes desea cambiar la Fecha Estimada de entrega lo pondrá en conocimiento de la otra parte a través del Case Manager. En estos casos, las Partes deberán acordar otra Fecha Estimada de entrega alternativa, siempre de acuerdo con los intereses del paciente.

8.3 Entregado en el lugar acordado, designado en Kite Konnect, por el responsable del Servicio de Farmacia, se realizará la recepción formal que consistirá en la firma del albarán de entrega por el citado responsable™, considerándose esta recepción una aceptación de la entrega del Pedido y se procederá a la facturación de la primera fase de acuerdo con la cláusula 11 de este Pliego.

8.4.-Además, el centro sanitario deberá seguir un procedimiento de recepción aportado en el sobre 1 de estos pliegos por Gilead y que se adjuntará en el sobre número 1.

Dentro de las 24 horas posteriores a la recepción si existe algún daño, defecto u otro problema relacionado con el Pedido, deberá comunicarlo por teléfono al Case Manager de Kite Konnect™, dejando igualmente constancia por escrito via email en ese mismo plazo de 24 horas. Si el Hospital no notifica a Gilead dichos problemas, de acuerdo con este requisito, podrá considerarse que ha sido aceptado de conformidad por el Hospital, exonerando a la adjudicataria

de los perjuicios derivados, salvo caso fortuito o fuerza mayor, o prueba en contrario

Si el Hospital rechaza la entrega del Pedido de acuerdo con el procedimiento anterior, tendrá derecho a:

- (a) recibir gratuitamente la Bolsa de Reserva, siempre que ésta esté disponible para el paciente correspondiente; o
- (b) cancelar el Pedido, y a no abonar la entrega realizada, por lo que la adjudicataria deberá anular la factura si hubiera sido emitida.

9. OBLIGACIONES DE LAS PARTES.

9.1 La atención sanitaria y el cuidado clínico de cualquier paciente será siempre de la exclusiva responsabilidad del Hospital, y en concreto será responsable de:

- (a) determinar la forma y dirección de todas las operaciones, y la atención y tratamiento proporcionados a cualquier paciente;
- (b) asegurarse de que cualquier paciente que proponga para el tratamiento con YESCARTA® esté completamente informado de los riesgos relacionados con dicho tratamiento, y otorgue su consentimiento libre e informado (en la forma especificada por el Hospital) para el tratamiento y procedimientos clínicos asociados, incluida la firma del correspondiente formulario de consentimiento del paciente;
- (c) completar toda la documentación relativa al suministro y la administración de YESCARTA® de acuerdo con las buenas prácticas pertinentes y conservar dicha documentación por un periodo mínimo de 30 años después de la entrega, de acuerdo con la normativa aplicable;

9.2 El Hospital se hará cargo del coste YESCARTA® cuando la entrega se realice en un plazo superior a 30 días desde la aféresis del paciente en los siguientes supuestos:

- (i) cuando Gilead comunique mediante Kite Konnect que el producto se encuentra disponible para su entrega antes del día 30 y el Hospital no conteste para fijar la fecha de la entrega antes de finalizar el día 29;
- (ii) cuando el Hospital solicite en Kite Konnect que YESCARTA® se entregue en una fecha posterior al día 30. En tales supuestos, Gilead facturará el coste del medicamento conforme a lo estipulado en estos pliegos.

9.4 El adjudicatario deberá disponer de un Seguro de responsabilidad civil una cobertura de seguro por una cuantía suficiente para cubrir las responsabilidades derivadas del mismo.

9.5.- Cualquier responsabilidad del adjudicatario relacionada con los daños que se deriven de la ejecución del Contrato se regirá por las disposiciones de la LCSP y supletoriamente, por lo previsto en la legislación aplicable.

10.- SUJETOS INCLUIDOS EN ESTA TERAPIA:

De acuerdo con la Resolución 17237/2018 del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social las indicaciones financiadas para el medicamento YESCARTA® son las siguientes:

1.-Pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico con buen estado funcional, limitandose para los pacientes que:

- no que no hayan respondido a dos o mas líneas de tratamiento o que sean refractarios al trasplante autólogo.
- que hayan recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) y un régimen de quimioterapia con antraciclinas.
- en el caso de pacientes con linfoma folicular transformado deben haber recibido quimioterapia previa para linfoma folicular y ser refractarios tras la transformación a LBDCG.
- los pacientes no deben presentar historia previa de infección por VIH, hepatitis B ni hepatitis C (salvo en carga viral indetectable en pacientes con hepatitis B y C).
- no existe evidencia en pacientes con ECOG de 2 o superior o transformación de Richter.

2.-Pacientes adultos con linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM), después de dos o mas líneas de tratamiento sistémico

Se restringirá el uso del medicamento para los mismos casos que para la indicación de LBDCG.

Para ambas indicaciones, se excluirán aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.

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

De acuerdo con la Resolución mencionada, el precio máximo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, el medicamento YESCARTA 0,4 - 2 x 10⁸ células dispersión para perfusión es de **327.000,00 euros**.

El adjudicatario se compromete a atender todas las peticiones de medicamento que solicite este centro hospitalario y asimismo se compromete a facilitar el medicamento al Centro Hospitalario en un plazo máximo de 30 días naturales después de la aféresis al paciente. En caso de no cumplirse dicho plazo, el laboratorio titular de la autorización de comercialización/ofertante se hará cargo del coste del mismo, excepto en los supuestos previstos en este Pliego de condiciones técnicas.

El abono de este importe 327.000 euros se realizará en dos fases, un pago inicial (en el momento de la infusión del medicamento al paciente) y un pago a los 18 meses en función de los resultados obtenidos en la variable definida, **siendo ésta la supervivencia global**.

No se realizará ningún pago por parte de este centro sanitario, en los casos que el medicamento que se infunda esté fuera de especificaciones, así como en los casos en que se opte por repetir el tratamiento.

11.1.- CONDICIONES PRIMER PAGO.

Se realizará un pago inicial correspondiente al 36% del PVL (118.596,94, euros) en el momento de la infusión del medicamento al paciente y un segundo pago del 64% restante (207.879,86 euros) a los 18 meses en aquellos pacientes que sobrevivan. (Importes aproximados).

El adjudicatario deberá hacerse cargo de los gastos totales derivados del medicamento, en el caso de que no se realizará la infusión al paciente.

Tampoco se facturará por el adjudicatario, en el caso de que la fabricación del Pedido haya comenzado o esté ya terminada y haya una razón médica válida por la cual, una vez hecho el Pedido, el paciente ya no pueda recibir YESCARTA®, y por tanto, el Hospital no será responsable del coste de ese Pedido. Entre las razones médicas válidas se incluyen, entre otras, que se enumeran a título informativo, y no limitativo, el deterioro de la salud del paciente (según lo determine el médico) o la muerte del paciente.

En estos casos, el Hospital debe notificar por escrito a Gilead y documentar la razón que impide al paciente recibir YESCARTA®. Comunicando a través de Case Manager de Kite Konnect™ dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al momento en que se haya identificado la razón médica que impida recibir YESCARTA®, quien asesorará al Hospital sobre los siguientes pasos a adoptar y la información que sea preciso aportar.

Si el Pedido ya ha sido entregado en el lugar de entrega estipulado y no se ha administrado, el Hospital deberá:

- (a) Si el Pedido ha sido abierto: destruirlo según su procedimiento biológico y de acuerdo con todas las leyes y regulaciones aplicables, transmitiendo a Gilead un certificado de destrucción firmado por una persona autorizada.

- (b) Si el Pedido no ha sido abierto: destruirlo como se indica en el apartado (a) anterior, o devolvérselo a Gilead, o a la instalación que ésta especifique, si el Hospital no dispone de mecanismos para destruirla.

Una vez que Gilead reciba la documentación necesaria del Hospital confirmando que el Pedido en cuestión ha sido destruido o si se ha devuelto a Gilead en la instalación consignada por esta empresa, Gilead cancelará la orden de compra correspondiente y procederá a la anulación de la factura relativa al primer hito si ésta hubiera sido ya emitida. Únicamente se financiará el coste de un tratamiento por paciente, quedando excluidos los pacientes que hayan participado en un ensayo clínico en el que hayan recibido tratamiento con CAR-T.

SEGUNDO PAGO. CONDICIONES DE RIESGO COMPARTIDO.

En los pacientes que, durante los 18 meses post-infusión reciban tratamiento antineoplásico o sean sometidos a un trasplante, no se financiará por parte del SNS el segundo pago correspondiente.

No se abonará el segundo pago por parte del centro en los pacientes que hayan fallecido por cualquier causa en el periodo comprendido entre la infusión del medicamento al paciente y los 18 meses posteriores.

La valoración del cumplimiento en cada supuesto, 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 (Gilead).

12.- FACTURACION.

De acuerdo con lo estipulado en cláusulas anteriores se emitirá una primera factura correspondiente a la primera fase del tratamiento (infusión al paciente), de acuerdo con lo previsto en este Pliego

Recibida la factura, el Hospital la verificará y emitirá su conformidad al respecto al tiempo de producirse la infusión de YESCARTA® al paciente. El plazo de 30 días para que el Hospital realice el pago de este primer hito se computará desde el momento de la emisión de su conformidad con la factura.

La segunda factura se expedirá una vez hayan transcurrido 18 meses desde la fecha de la infusión. Si dentro del plazo de 18 meses posteriores a la infusión se produjese el fallecimiento del paciente o alguna de las circunstancias que excluyen la financiación conforme a la cláusula 11, Gilead no expedirá esta segunda factura y el Hospital no estará obligado al pago siempre que se haya acreditado documentalmente la concurrencia de dichas circunstancias. Dicha acreditación deberá realizarse al tiempo de producirse la circunstancia excluyente de la financiación como máximo en los 30 días siguientes a la conclusión del plazo de 18 meses desde la infusión.

Queda fuera del ámbito de aplicación de estos Pliegos

- (i) Las condiciones económicas y el abono en caso de un paciente derivado de otro centro hospitalario; y
- (j) el régimen aplicable al pago de los Pedidos realizados por otro hospital cualificado para administrar YESCARTA® a pacientes procedentes del Hospital.

En estos supuestos, se aplicarán los acuerdos que a tal efecto se suscriban entre Gilead y las partes involucradas según el caso. En aquellos supuestos en que el Hospital trate en sus dependencias a pacientes derivados de otro centro hospitalario, no le serán aplicables las condiciones de pago y facturación previstas en este contrato. Si serán de aplicación, el resto de las obligaciones y responsabilidades previstas en estos Pliegos, que no se verán afectadas y serán de total aplicación para las Partes.

12 .- DEFECTO , DAÑO O PÉRDIDA DEL PRODUCTO.

El Hospital estará exento del pago del Pedido en los siguientes casos:

- Si el Pedido o el material de aféresis se pierde mientras estén en posesión o control de Gilead (o su agente o subcontratista);
- si el Departamento de Calidad de Gilead determina que el Pedido o YESCARTA® en sí, está dañado antes de la entrega en el lugar indicado, y las células no hayan sido infundadas y además, siempre que, si se descubre dicho daño después de la entrega en el Lugar de entrega, se cumplan los requisitos de notificación establecidos en estos Pliegos.

En estos casos, si existiera una Bolsa de Reserva para el mismo paciente disponible para su envío, ésta se entregará al Hospital sin coste adicional. El proceso de entrega de la Bolsa de reserva se regirá por lo previsto en los Pliegos de Condiciones Técnicas respecto a la entrega del Pedido.

De no haber una bolsa de Reserva, el Hospital podrá realizar un nuevo Pedido, de acuerdo las instrucciones del médico encargado del tratamiento, que deberá ser aceptado conforme a las especificaciones incluidas en el Procedimiento Normalizado. Tras la aceptación del Pedido, Gilead fabricará una nueva bolsa de YESCARTA® utilizando un nuevo lote de CMSP congeladas del correspondiente paciente.

Gilead no será responsable ante el Hospital por cualquier Pedido que se pierda después de ser entregado en el lugar de entrega. No obstante, si el Pedido se pierde o se daña después de ser entregado en el Lugar de entrega y Gilead dispone de una Bolsa de Reserva para su envío, ésta se entregará al Hospital, sin cargo alguno. El proceso de entrega de la Bolsa de reserva se regirá por lo previsto respecto a la entrega del Pedido. Suministrada la segunda bolsa, no habrá más bolsas disponibles

En el caso de que Gilead no disponga de una Bolsa de Reserva para su envío, el Hospital podrá realizar un nuevo Pedido, a través del proceso de pedido

establecido en estos procedimientos normalizados, de acuerdo con las instrucciones del médico tratante. Tras la aceptación de dicho Pedido, Gilead fabricará un nuevo lote de YESCARTA® utilizando un nuevo lote de CMSP congeladas del correspondiente paciente. En estas circunstancias, el Hospital deberá satisfacer el primer pago del precio del Pedido original dañado o perdido, así como el del nuevo Pedido.

13.- CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE.

No se podrá tramitar ningún pedido que no vaya acompañado de un consentimiento informado del paciente, tanto si es mayor de edad, como si es menor o incapacitado. Sin este requisito, no podrá realizarse este tratamiento en cumplimiento de la normativa española reguladora de la autonomía de la voluntad y de derechos derivados del derecho a la intimidad y protección de datos. En el supuesto de error o vicio en el envío de este documento, el centro sanitario lo entregará en un plazo máximo de 48 horas, desde que se envió el pedido.

14. RETIRADA DE YESCARTA Y PROTOCOLO DE ACTUACIÓN.

14.1 El Hospital debe cumplir con todas las instrucciones de Gilead en relación con cualquier orden de suspensión o retirada de YESCARTA®, o cualquier otra acción correctiva adoptada razonablemente por o en nombre de Gilead con respecto a YESCARTA®, una vez haya sido entregado al Hospital.

14.2 Sin perjuicio de las obligaciones de cualquiera de las Partes según las leyes y regulaciones aplicables, Gilead solo aceptará devoluciones de YESCARTA® que sea retirado por el fabricante o por el titular de la Autorización de Comercialización de acuerdo con las instrucciones específicas proporcionadas en el momento de la retirada. Todas las bolsas de YESCARTA® retiradas deben ser empaquetadas por separado, claramente identificadas como devoluciones relacionadas con la retirada y acompañadas por una notificación de devolución separada. La notificación debe proporcionar detalles del tipo de retirada y, cuando corresponda, todos los números de lote. El Hospital debe guardar una copia de la notificación y el responsable de Farmacia Hospitalaria del Hospital debe firmarla para certificar la devolución de YESCARTA®.

14.3. Después de la retirada de YESCARTA®, el Hospital podrá:

(a) Solicitar la entrega de la Bolsa de Reserva, sin coste adicional (en la medida en que esté disponible para el paciente correspondiente); o

(b) Cancelar el Pedido y obtener el reembolso del Precio pagado en relación con YESCARTA® retirado si ya se hubiera producido,

(c) En el caso de que aún no se haya pagado el adjudicatario debe anular la factura

15. CALIDAD E INSPECCION.

15.1 Todos los aspectos relativos al uso, almacenamiento y administración de YESCARTA® se regulan en el ATC referido anteriormente.

15.2 El Hospital debe procurar garantizar a Gilead/Kite el acceso a cualquier establecimiento (incluido, sin limitación, el Departamento de Aféresis y el Centro de Tratamiento) donde se almacene YESCARTA®, y debe garantizar que se mantengan los registros (incluidos los establecimientos de terceros), para los fines que Gilead/Kite pueda razonablemente requerir, incluida la inspección de productos y/o del Hospital.

15.2 El cambio de la ubicación del Departamento de Aféresis y/o Centro de Tratamiento, por el centro hospitalario precisará de la autorización previa por escrito de Gilead, y sujeto siempre al cumplimiento de las condiciones previstas en la cláusula 4.1 apartados c) y d).

15.4 Si en algún momento durante la duración del Contrato, el Hospital deja de cumplir con los requisitos de cualificación de Gilead/Kite, Gilead puede:

- (a) cancelar cualquier Pedido pendiente, total o parcial;
- (b) suspender las entregas pendientes; y
- (c) Suspender la tramitación de nuevos pedidos hasta que el Hospital haya sido re-cualificado

16.- SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN .

1.-Normativa de seguridad y protección de datos.

En el caso de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, concreto el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, el HGUGM tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

1.1 Finalidad.

En la medida que para la prestación del *servicio* y/o de las obligaciones contraídas, *el encargado del tratamiento* requiera **imprescindiblemente** tratar o acceder a datos de carácter personal de los cuales es responsable *el responsable del tratamiento*, **éste estará** obligado a dar cumplimiento a las exigencias previstas en el artículo 28 del RGPD.

La finalidad del acceso y/o tratamiento consistirá en las relativas al objeto del contrato

1.2 Encargado del Tratamiento.

El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el HGUGM. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Encargado del Tratamiento.

El tratamiento de datos de carácter personal por el Encargado del Tratamiento, se regirá por un contrato o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de esta responsabilidad asumida por el Encargado del Tratamiento, serán recogidas en un documento específico que será firmado por el HGUGM y el Encargado del Tratamiento de forma previa al inicio de los trabajos.

1.3 Limitación del acceso o tratamiento.

El Encargado del Tratamiento limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad del HGUGM, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera **imprescindiblemente** para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

1.4 Medidas de Seguridad.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Encargado del Tratamiento, quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal (y de otros datos de carácter confidencial del HGUGM que puedan tratarse). Y con carácter específico, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Encargado del Tratamiento y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.
- El Encargado del Tratamiento, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD.
- El Encargado del Tratamiento utilizará los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- Accederá a los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD, el Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del

Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.

- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD.
- El Encargado del Tratamiento comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- El Encargado del Tratamiento no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en

su condición de Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Tratamiento.

- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- El Encargado del Tratamiento se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias. Así mismo, el Encargado del Tratamiento tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Encargado del Tratamiento comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- El Encargado del Tratamiento estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes a la HGUGM a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.
- Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y:
- En todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.
- En ningún caso el equipo prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso ni realizará tratamiento de datos de carácter personal contenidos o soportados en los equipos o recursos mantenidos.

1.5 Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

1.6 Cesión o comunicación de datos a terceros.

El Encargado del Tratamiento no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Encargado del Tratamiento no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

En caso de que el Encargado del Tratamiento necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto.

La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.

Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.

El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

1.7 Obligaciones del responsable del tratamiento.

El responsable del tratamiento manifiesta y hace constar, a los efectos legales oportunos que:

- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del *responsable del tratamiento*, establecerá los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
- En caso de que el tratamiento no incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del *responsable del tratamiento*, los datos de carácter personal a los que accederá el *encargado del tratamiento* en virtud del presente contrato, han sido obtenidos y tratados cumpliendo con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
- Cumple con todas sus obligaciones en materia de protección de datos como responsable del tratamiento y es consciente de que los términos del presente contrato en nada alteran ni sustituyen las obligaciones y responsabilidades que sean atribuibles al *responsable del tratamiento* como responsable del tratamiento.
- Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por parte del *encargado del tratamiento*.

1.8 Deber de información mutuo.

Las partes informan a los representantes que firman el presente contrato de que sus datos de carácter personal, van a ser tratados con la finalidad del mantenimiento de las relaciones contractuales de cada una de las partes, siendo imprescindible para ello que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma.

Asimismo, las partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las partes para el mantenimiento y cumplimiento de la relación contractual. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación.

La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos de los interesados es la necesidad para la celebración y ejecución del presente contrato.

Los datos serán conservados durante la vigencia del presente contrato y, posteriormente, durante los años necesarios para atender las posibles responsabilidades derivadas de la relación contractual.


En todo caso, los afectados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación, portabilidad ante la parte que corresponda a través de comunicación por escrito al domicilio social que consta al comienzo del presente documento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e identificando el derecho que se solicita. Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrán interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

1.9 Responsabilidad en caso de incumplimiento.

En el caso de que el *encargado del tratamiento* destinase los datos a otra finalidad, los comunicase o bien, los utilizase incumpliendo las estipulaciones contenidas en el presente pliego, o en general, los utilice de forma irregular, así como cuando no adoptase las medidas correspondientes para el almacenamiento y custodia de los mismos, será considerado también *responsable del tratamiento*, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. A tal efecto, se obliga a indemnizar a *el responsable del tratamiento*, por cualesquiera daños y perjuicios que sufra directamente, o por toda reclamación, acción o procedimiento, que traiga su causa de un incumplimiento o cumplimiento defectuoso por parte del *encargado del tratamiento* de lo dispuesto tanto en los Pliegos, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

Fdo. María Sanjurjo Sáez
Jefe de Servicio de Farmacia
Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Madrid, 4 de diciembre de 2019

 Hospital General Universitario
Gregorio Marañón
Comunidad de Madrid
SERVICIO DE FARMACIA