

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS QUE REGULA EL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD TRAMITADO PARA LA ADQUISICIÓN DEL TRATAMIENTO INMUNOCELULAR AUTÓLOGO GENÉTICAMENTE MODIFICADO DENOMINADO KYMRIA[®] CON ACUERDO DE RIESGO COMPARTIDO.

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este expediente es la adquisición del producto farmacéutico exclusivo, denominado KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*), que es un tratamiento inmunocelular autólogo genéticamente modificado, y que se prepara a partir de sangre autóloga del paciente, obtenida mediante leucaféresis. Este material de leucaféresis del paciente sólo puede utilizarse para fabricar un producto final para el mismo paciente. El abono de este tratamiento está sujeto a una valoración por resultados cuyas condiciones se especifican en la cláusula 9 de este Pliego de Condiciones Técnicas.

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

2.- NORMATIVA:

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, el medicamento KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) 2.0 x 10e6 - 6.0 x 10e8 células dispersión para perfusión.

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:

1.-Pacientes con Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas.

Se restringirá el uso del medicamento para aquellos pacientes que:

- hubieran sufrido al menos dos recaídas o que no fueran candidatos a aloTPH

- o que habiéndose sometido a aIoTPH hubieran recaído a partir de los 6 meses
- o aquellos refractarios, definidos como pacientes que no hubieran alcanzado RC tras el segundo ciclo de quimioterapia estándar o aquellos pacientes con recaída que no alcanzaran RC tras el primer ciclo de quimioterapia estándar.

En los pacientes con cromosoma Philadelphia + el tratamiento tenía que haber fracasado a al menos dos ITK (o bien debían ser pacientes con intolerancia o contraindicación al uso de los mismos).

Asimismo, los pacientes - en cualquiera de sus indicaciones- deberán expresar CD19 en las células tumorales y no presentar recaída de enfermedad extramedular aislada, ni síndromes asociados a fallos de médula ósea, hepatitis B activa o latente o C activa, VIH+ o enfermedad injerto contra receptor activa. A continuación se describen los criterios de elegibilidad respecto de la infección por virus hepatitis B y C:

El material de leucaféresis para elaboración de tisagenlecleucel no podrá ser aceptado en caso de infección activa por virus de hepatitis B o virus de hepatitis C.

Las pruebas NAT (técnicas de detección de ácidos nucleicos) se consideran más específicas que las serologías clásicas por lo que en caso de resultados equívocos se recomienda la realización de estas pruebas para determinar el estado de actividad de la enfermedad.

Valoración de casos concretos:

- HbsAg negativo, HBcAc positivo (DNA VHB negativo), antiHBs positivo: Es decir pacientes con Hepatitis B pasada y sin riesgo de contagio por DNA VHB negativo. **ELEGIBLE.**
- HbsAg negativo, HBcAc positivo (DNA VHB negativo), antiHBs negativo: En este caso lo más probable es un paciente con hepatitis B pasada que ha perdido el antiHBs por la quimioterapia. Tampoco contagia si el DNA VHB es negativo y los ensayos clínicos suelen coger a estos pacientes. **ELEGIBLE.**
- HbsAg negativo, HBcAc negativo, antiHBs positivo: Es decir este es un paciente que ha sido VACUNADO. **ELEGIBLE.**
- Paciente con anticuerpos frente a VHC pero RNA negativo: Es decir antecedentes de hepatitis C pero que se ha negativizado el virus por tratamiento antiviral. **ELEGIBLE**

Estos criterios podrán variar en función de posibles modificaciones en la ficha de KYMRIA[®] (tisagenlecleucel).

2.- Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas.

Se restringirá el uso del medicamento para aquellos pacientes que:

- hubieran recaído o fueran refractarios tras al menos dos líneas de quimioterapia (incluyendo rituximab y antraciclina) y que o bien no hubieran respondido al trasplante autólogo o bien no fueran candidatos o no hubieran consentido al mismo.

Asimismo, los pacientes deberán tener una reserva adecuada de médula ósea y no presentar hepatitis B activa o latente, o C activa ni VIH+.

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

4.-CONDICIONES DEL SUMINSTRO

Este centro ha sido debidamente cualificado por el laboratorio Novartis para recoger, aislar y procesar el material de leucaféresis de los pacientes en sus instalaciones.

4.1.- PROCEDIMIENTO DE PEDIDO

El pedido o pedidos derivados de este contrato para la adquisición de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) se tramitarán por el Servicio de Farmacia de este centro, que será el encargado de velar y asegurar el cumplimiento de la normativa vigente para la exportación del material de leucaféresis y de entregar a la empresa de mensajería designada por el adjudicatario los documentos necesarios para la autorización de exportación que en cada caso se precisen.

Se tramitarán a través de una plataforma puesta a disposición por la empresa adjudicataria (CellChain). Previamente, la Dirección del Hospital deberá haber comunicado al adjudicatario él/los usuario/s que podrán acceder a esta plataforma para realizar los pedidos, quienes deberán suscribir previamente el documento de consentimiento para el tratamiento de sus datos personales. El adjudicatario debe entregar un manual de funcionamiento a los profesionales sanitarios usuarios de la plataforma para poder utilizarla y proceder a su formación. El adjudicatario o la persona jurídica designada por el mismo (cuya identificación debe comunicar previamente el adjudicatario debidamente al Servicio de Farmacia y a la Dirección del centro) debe formar a todos aquellos profesionales adscritos al Centro que estén autorizados. Cada vez que se incluya un nuevo personal adscrito al Centro que precise esta formación, el adjudicatario o el tercero designado y aprobado por el centro, llevará a cabo esta formación.

Entre los usuarios designados por el centro:

- Un hematólogo del Servicio de Hematología del Centro iniciará la solicitud de

pedido KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) en la plataforma que el adjudicatario pone a disposición del centro al efecto.

- Un farmacéutico confirmará a solicitud en la plataforma.

Se podrán tramitar aquellos pedidos cuyo material una vez recepcionado en el centro de producción designado por el adjudicatario, que debe indicar previamente al centro, haya sido validado como material de leucaféresis apto para iniciar la fabricación del medicamento KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*). Una vez confirmado que el material de leucaféresis es apto para la fabricación de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*), la empresa adjudicataria confirmará el pedido de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) al Centro, su disponibilidad para servirlo y el plazo estimado de recepción en el Centro. Si este material no es apto, se informará al Centro en la mayor brevedad posible.

4.2.- CANCELACIÓN DE PEDIDOS

A través del Servicio de Farmacia, el centro sanitario puede cancelar un pedido de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) antes de su recepción en el Centro, según el proceso y condiciones que se detallan en el Anexo III, debiendo sustituir el producto o cancelar la obligación de pago, según proceda.

5.- RECEPCIÓN DEL TRATAMIENTO EN EL CENTRO

La empresa adjudicataria deberá entregar el medicamento en el lugar designado por el centro sanitario, para asegurar la calidad de la entrega en las condiciones pactadas, conforme a la normativa vigente en este tipo de transporte y a la ficha técnica del producto. El centro dispone de los procedimientos normalizados de trabajo precisos para asegurar la correcta coordinación entre servicios. La empresa adjudicataria asumirá que KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) ha sido correctamente recepcionado mediante el albarán de recepción fechado y firmado por parte del farmacéutico responsable y también mediante su confirmación por parte del farmacéutico en la plataforma on-line CellChain ("Close Chain of identity").

6.-ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO

Únicamente administrarán KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) aquellos profesionales sanitarios del Centro que hayan recibido la formación adecuada por parte del adjudicatario o de un tercero designado por éste. En caso de que haya nuevo personal adscrito al Centro que precise esta formación, NOVARTIS o aquel tercero que designe, llevará a cabo esta formación de forma inmediata. La administración de Kymriah[®] y el tratamiento con este producto deberá llevarse a cabo respetando en todo momento la ficha técnica autorizada de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) y cumpliendo con su Plan de

Gestión de Riesgos acordado con el adjudicatario. El Centro deberá facilitar los complementos específicos y accesorios necesarios para el uso y administración de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*).

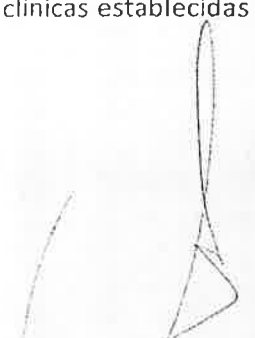
7.- CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

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.

8.- ABONO DEL PRECIO DEL FÁRMACO KYMRIA[®] Y CONDICIONES DE PAGO POR RESULTADO

8.1.- PRIMERA FASE.- La empresa adjudicataria emitirá dos facturas a nombre del Centro. La primera factura se emitirá en el momento de la confirmación de la recepción del medicamento por parte del Centro, y en cualquier caso en un plazo máximo de 48 horas desde la entrega y vencerá en el plazo máximo de 60 días desde su emisión, conforme a lo previsto en la normativa vigente. La factura no será válida hasta que no haya sido conformada por el Servicio de Farmacia. Esta conformidad se realizará tras la administración del medicamento.

Excepciones: En cualquier caso, una vez confirmada la recepción, de no producirse la infusión de Kymria[®] (*tisagenlecleucel*) al paciente, el Centro no será obligado al pago de dicha factura. Esta factura incluirá la correspondiente deducción del RD 8/2010 y el IVA según resulte aplicable conforme a la normativa y resoluciones vigentes en cada momento y preverá, conforme a lo que se especifica a continuación, un aplazamiento del segundo pago, en función del cumplimiento o no de las variables clínicas establecidas a continuación.



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

Madrid, a 8 de julio de 2019



Novartis Farmacéutica S.A.
Market Access
Gran Via Corts Catalanes,
764
08013 Barcelona
Tel 34 93 306 42 87
kciadones.es@novartis.com
Planta de Producción
Ronda Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallès

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑON.

PRINCIPIO ACTIVO	Código Nacional	ENVASE CLINICO	PRESENTACION	UNIDADES ENVASE	P.V.L ENVASE	P.V.L. UNITARIO	P.V.L ENVASE RDL 8/2010	P.V.L. UNITARIO RDL 8/2010
Tsagenteceucal	723579-8		KYMRIAH 2 x 10e6 - 6,0 x 10e8 celulas dispersion para perfusion, 1-3 bolsas de perfusion (1 dosis de tratamiento individual)	1	320.000,0000000	320.000,000000	307.200,0000000	307.200,000000

Barcelona, 05 de junio de 2019.

Nuria Mestre Ortols

Wimius Steenhuisen

ANEXO I

ANEXO II

INFORME-MEMORIA SOBRE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO KYMRIA[®] PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.

Nombre Comercial: Kymriah 1,2 x 10⁶ a 6,0 x 10⁸ células dispersión para perfusión

Partida presupuestaria donde se imputará el gasto: 27106.

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, para mantener un adecuado funcionamiento de los Servicios Asistenciales del Hospital, y según datos estadísticos de consumo, precisa el suministro del producto farmacéutico TISAGENLECUCEL con código nacional número 723579 indicado en el tratamiento de:

- *Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractoria, en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad.*
- *Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.*

en un número de unidades estimadas, para la cobertura del período y con cargo a la partida reflejada en el Pliego de prescripciones técnicas de este expediente.

La experiencia clínica y farmacológica en el tratamiento de la/s patologías citadas, así como el hecho de que la única compañía autorizada para la comercialización de estos productos por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios es NOVARTIS FARMACÉTICA, S.A., de modo que la titularidad de los productos que son objeto de este procedimiento está sujeta a exclusividad, no existiendo una alternativa terapéutica o sustituto razonable y, por tanto, procede realizar su tramitación de conformidad con lo establecido en el artículo 168.a.2 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.

Madrid, 05 de Julio de 2019



Hospital General Universitario
Gregorio Marañón

Comunidad de Madrid

SERVICIO DE HEMATOLOGÍA
Coordinación de Trasplante Hemopoyético

Dra. M. Kwon

Fdo.: José Luis Díez

EL JEFE DE SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

ANEXO III

CONDICIONES DE CANCELACIÓN, SUSTITUCIÓN Y ABONO DE KYMRIA®

1. ANTECEDENTES

KYMRIA es un tratamiento inmunocelular autólogo genéticamente modificado elaborado para un paciente específico. KYMRIA se prepara a partir de sangre autóloga del paciente obtenida mediante leucaféresis. El material de leucaféresis del paciente solo puede utilizarse para fabricar un producto final para ese paciente específico. Si el paciente resulta no ser apto de forma permanente para recibir el tratamiento una vez iniciado el proceso de fabricación, el producto fabricado no puede usarse con ningún otro paciente.

La infusión de KYMRIA debe comenzar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta adherida a la bolsa de infusión. KYMRIA no se puede infundir después de la fecha de caducidad de la etiqueta, incluso si, después de la fecha de caducidad, un paciente no apto de forma temporal pasa a ser apto para recibir una infusión de KYMRIA.

KYMRIA se suministra como un tratamiento único para el paciente específico en una o más bolsas de infusión específicas del paciente.

Las cancelaciones de un pedido dan lugar a una utilización significativa de recursos de fabricación y podrían afectar negativamente a la capacidad de otros pacientes para recibir KYMRIA. Es importante la selección adecuada de los pacientes.

2. CANCELACIÓN

Si el centro de tratamiento ha solicitado KYMRIA pero no lo ha recibido todavía, se aplican los siguientes términos en la cancelación.

2.1 Política de cancelación: un centro de tratamiento puede presentar una solicitud de cancelación para KYMRIA que haya sido pedido por él o en su nombre a Novartis antes de la recepción de KYMRIA de conformidad con el proceso que se indica a continuación. Novartis no cobrará el coste de un pedido de KYMRIA cancelado de forma válida.

2.2 Proceso de cancelación: para solicitar una cancelación, el centro de tratamiento debe:

- 1) Cumplimentar un formulario de cancelación del pedido de KYMRIA antes de la recepción de KYMRIA por el centro de tratamiento. El formulario de

cancelación del pedido debe estar firmado por el médico prescriptor y el farmacéutico que hayan recibido la formación de Novartis, y debe enviarse al Centro de atención al cliente de Novartis, denominado "MyKymriah", a la siguiente dirección de contacto: my.cart@novartis.com. El formulario puede obtenerse poniéndose en contacto con el Centro de atención al cliente de Novartis o con el Cell Therapy Network Manager de Novartis.

- 2) Tras la revisión y aprobación del formulario de cancelación del pedido de KYMRIA[®] cumplimentado, el Centro de atención al cliente de Novartis notificará al médico prescriptor y al Servicio de Farmacia que la solicitud de cancelación está completa.

3.- SUSTITUCIÓN O ABONO DEL PRODUCTO

Después de la recepción de la KYMRIA[®] (tisagenlecleucel), el centro de tratamiento puede solicitar la sustitución o un abono de acuerdo con los términos definidos a continuación.

3.1 Sustitución o abono de KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) – Si las circunstancias específicas que se indican a continuación en el apartado 3.3 hacen que KYMRIA[®] sea inutilizable, el centro de tratamiento puede solicitar un producto de sustitución o un abono. Novartis determinará, a su exclusiva discreción, si se puede proporcionar un producto de sustitución (si se dispone de un producto de sustitución) o emitir un abono. En el caso de solicitudes de sustitución o abono de producto inutilizable que sean consecuencia del deterioro del estado funcional del paciente o de la muerte del paciente (establecido en el apartado 3.3 (7) y (8) a continuación), Novartis efectuará un abono. Para que un centro de tratamiento solicite un producto de sustitución o un abono por KYMRIA[®] inutilizable:

- 1) El centro de tratamiento debe seguir el proceso de solicitud de sustitución de KYMRIA[®] inutilizable o abono aprobado por Novartis.
- 2) El motivo de la solicitud de sustitución o de abono debe cumplir los requisitos definidos en este documento.

3.2 Producto no apto para abono – El abono no está disponible para un producto:

- 1) Que se recibió gratuitamente; o
- 2) Que Novartis determine, a su exclusiva discreción, que está adulterado, mal etiquetado o falsificado.

3.3 Requisitos de solicitud de sustitución o abono de KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) inutilizable – Con sujeción al proceso que se describe a continuación, Novartis, a su exclusiva discreción, proporcionará KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) de sustitución (si está disponible el producto de sustitución) o emitirá un abono por producto inutilizable en las siguientes circunstancias:

- 1) El error humano del centro de tratamiento provoca que KYMRIA[®]

(*tisagenlecleucel*) no sea apto para la infusión, siempre que el centro de tratamiento haya hecho todo lo posible para cumplir con la ficha técnica aprobada por la autoridad reguladora correspondiente y cualquier otro requisito para la manipulación y administración de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) Desviaciones de temperatura KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) en el centro de tratamiento, siempre que el centro de tratamiento haya hecho todo lo posible para cumplir con la información de prescripción aprobada por la autoridad reguladora aplicable y cualquier otro requisito para la manipulación y administración del producto.

- 2) KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) se daña durante el envío pero no se reconoce hasta después de la recepción en el centro de tratamiento. El centro de tratamiento también debe llamar al Centro de atención al cliente de Novartis para presentar una queja por la calidad del producto.
- 3) Desviación de temperatura de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) durante el transporte pero no se reconoce hasta después de la recepción en el centro de tratamiento. El centro de tratamiento también debe llamar al Centro de atención al cliente de Novartis para presentar una queja por la calidad del producto.
- 4) Problema de calidad del producto identificado en cualquier momento después de la recepción pero antes de la infusión. El centro de tratamiento también debe llamar al Centro de atención al cliente de Novartis para presentar una queja por la calidad del producto.

Con sujeción al proceso que se describe a continuación, Novartis emitirá un abono por producto inutilizable en las siguientes circunstancias:

- 5) KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) ha caducado antes de que se pueda administrar al paciente de acuerdo con la ficha técnica aprobada y todas las instrucciones de Novartis para el uso del producto. La solicitud de abono debe enviarse en los treinta (30) días siguientes a la caducidad del producto. Tenga en cuenta que Novartis puede, a su exclusiva discreción, rechazar las solicitudes de abono cuando los retrasos en la administración del producto se deban a que los protocolos del centro de tratamiento difieren de la ficha técnica aprobada u otras instrucciones de Novartis para el uso del producto.
- 6) Después de la recepción de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) por el centro de tratamiento, pero antes de la infusión, un médico determina y certifica que, según su criterio clínico independiente, el estado funcional del paciente ha empeorado hasta un punto en el que no puede administrarse KYMRIA de forma segura.
- 7) Muerte del paciente antes de la infusión.

3.4 Proceso de solicitud de sustitución de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) o de abono –

Para solicitar el producto de sustitución o el abono, un centro de tratamiento debe hacer lo siguiente:

- 1) Si el médico que prescribe solicita la sustitución de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*), debe ponerse en contacto antes con el Centro de atención al cliente de Novartis. Novartis determinará a su exclusiva discreción si está disponible la opción de proporcionar el producto de sustitución y, si es así, el centro de tratamiento

puede seleccionar esta opción en el formulario de sustitución y abono de producto inutilizable.

- 2) Cumplimentar el formulario de solicitud de sustitución y abono de producto inutilizable y enviar el formulario al Centro de atención al cliente de Novartis. Este formulario debe rellenarse por completo, debe incluir el motivo de la solicitud y debe estar firmado por el médico que prescribe y por un farmacéutico que hayan recibido la formación de Novartis. Este formulario puede obtenerse llamando al Centro de atención al cliente de Novartis o poniéndose en contacto con el Cell Therapy Network Manager de Novartis.
- 3) Novartis evaluará la solicitud para garantizar que cumpla con los requisitos establecidos en el presente documento y puede requerir una verificación adicional del centro de tratamiento antes de la aprobación de la solicitud.
- 4) Los procesos de emisión de abono y producto de sustitución se detallan a continuación.

3.5 Proceso de emisión de abono – Si se aprueba una solicitud de abono, el Centro de atención al cliente de Novartis notificará al centro de tratamiento la aprobación. Novartis emitirá el abono al centro de tratamiento. El abono emitido al centro de tratamiento equivale al coste de adquisición del centro de tratamiento en el momento de la factura original. Un centro de tratamiento no puede presentar una reclamación sobre su seguro para un producto por el que reciba un abono o una sustitución.

3.6 Proceso de producto de sustitución – Si se aprueba la solicitud de producto de sustitución, Novartis emitirá un abono por la orden de compra inicial, de acuerdo con el proceso de emisión de abono descrito en el apartado 3.5, e indicará al centro de tratamiento que presente una nueva orden de compra para el producto de sustitución.

3.7 Eliminación del producto – Independientemente del motivo para la solicitud de sustitución o abono de producto inutilizable, o si la solicitud es aprobada o denegada, es necesario que el centro de tratamiento elimine el producto inutilizable a su costa y conforme a las leyes y normativas vigentes y los procesos y procedimientos institucionales aplicables.

4. POLÍTICA DE CANCELACIÓN FRECUENTE Y ABONO DE PRODUCTO INUTILIZABLE

Las cancelaciones de pedidos pendientes de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) y las solicitudes de abono de producto inutilizable se pueden producir por diversos motivos y pueden afectar a la capacidad de otros pacientes para recibir KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*). Es importante la selección adecuada de los pacientes para garantizar el suministro adecuado a los pacientes que necesitan KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*). Por ese motivo, Novartis ha implementado las siguientes condiciones para la cancelación frecuente y el abono de producto inutilizable:

- 1) Si, durante un periodo de 6 meses, un centro de tratamiento hace solicitudes de

abono de producto inutilizable o cancelaciones después de que Novartis haya iniciado la fabricación de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) en dos (2) pedidos, el centro de tratamiento debe completar la formación de Novartis sobre la selección adecuada de los pacientes antes de realizar más pedidos de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*).

- 2) Las solicitudes de sustitución o abono de producto inutilizable por motivos de calidad del producto (establecidas en los apartados 3.3 (3), (4) y (5) anteriores) no se contarán a efectos de determinar si es aplicable la política de cancelación frecuente/solicitud de abono de producto inutilizable.

Novartis se reserva el derecho de suspender los privilegios de pedidos de KYMRIA[®] (*tisagenlecleucel*) de cualquier centro de tratamiento con cancelaciones frecuentes/solicitudes de abono de producto inutilizable. La política descrita en este documento no limita la capacidad de Novartis para suspender la certificación del centro de tratamiento y los privilegios de pedidos a su exclusiva discreción.

5. CAMBIOS EN ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES

Novartis se reserva el derecho a cambiar estos términos y condiciones generales en cualquier momento a su exclusiva discreción. Se aplicará la versión de los Términos y Condiciones generales vigente en el momento en que se envíe un formulario de solicitud de producto y se controlarán los fines de ese pedido de producto.

