

GPNSU 2023-17-FAR**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO YESCARTA (II) DISTRIBUIDO EN EXCLUSIVIDAD POR EL LABORATORIO GILEAD SCIENCES, CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

El objeto de este expediente es el suministro del medicamento farmacéutico exclusivo, denominado YESCARTA® (AXICABTAGEN CILOLEUCCEL), 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 establecida en el Nomenclator.

Este producto ha sido patentado por la empresa **GILEAD SCIENCES S.L.**, siendo por tanto exclusivo, sin que haya ninguna alternativa terapéutica.

Las cantidades estimadas en el cuadro adjunto, para un periodo de ejecución de **36 meses**.

- **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 YESCARTA® (tisagenlecleucel) 2.0 x 10⁶ - 6.0 x 10⁸ 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.

El principio activo objeto de este contrato deberá cumplir la legislación vigente sobre productos farmacéuticos, y actualizarán su precio durante la vigencia del contrato según la normativa estatal o autonómica.

El adjudicatario notificará con un mes de antelación, de los cierres previstos en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa y verano), así como festivos locales.

Observaciones: El precio unitario incluye los descuentos del RD 9/2011.

| Nº LOTE | DENOM. LOTE | CN | PRINCIPIO ACTIVO | Unidades estimadas en 36 meses | P. Unitario sin IVA | BASE IMPONIBLE | Cuota de IVA (4%) | IMPORTE TOTAL |
|---------|-------------|--------|---|--------------------------------|---------------------|----------------|-------------------|---------------|
| 1 | YESCARTA | 723562 | AXICABTAGEN CILOLEUCCEL 0,4 - 2 x 10 ⁸ e8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION 1 bolsa de 68 ml | | | 1.883.520,00 | 75.340,80 | 1.958.860,80 |

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2023.11.30 12:36