

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGULA EL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD TRAMITADO PARA LA ADQUISICIÓN DEL TRATAMIENTO TECARTUS 0,4 - 2 x 10e8 CÉLULAS DISPERSIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 bolsa de 68 ml**

### **1.-OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto de este expediente es la adquisición del producto farmacéutico exclusivo, denominado TECARCUS® (BREXUCABTAGEN AUTOLEUCEL), cuyo Código Nacional es 729969. Se trata de 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 4 de este Pliego de Condiciones Técnicas.

Este producto ha sido patentado por la empresa Gilead, siendo por tanto exclusivo, sin que haya ninguna alternativa terapéutica como se acredita en el documento adjunto (Anexo I y Anexo II).

### **2.- CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DEL TRATAMIENTO PARA PACIENTES ESPECÍFICOS**

La utilización de este fármaco queda restringida para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico, incluido un inhibidor de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés).

Los pacientes deberán cumplir los siguientes requisitos, de acuerdo con lo recogido en el Informe de Posicionamiento Terapéutico:

- Buen estado funcional estando en progresión de la enfermedad tras la última línea de tratamiento recibida (ECOG 0 -1).
- Entre los tratamientos previos recibidos deben incluirse un anticuerpo monoclonal anti-CD20, quimioterapia con antraciclinas o bendamustina y un inhibidor de BTK.
- Sin antecedentes de infección HIV, hepatitis B o C con carga viral detectable, así como cualquier otra infección o enfermedad grave no controlada.
- Quedan excluidos los pacientes con infiltración en SNC, pacientes con trasplante alogénico previo o trasplante autólogo en las 6 semanas anteriores y también pacientes con una terapia CAR previa.

### **3.-CONDICIONES DEL SUMINISTRO**

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

### **4.- PAGO DEL PRECIO DEL FÁRMACO TECARTUS Y CONDICIONES DE PAGO POR RESULTADO**

1. El Precio de cada Bolsa de TECARTUS® será de 252.504,33 euros (IVA y descuentos excluidos) y se abonará en dos pagos:

- Un pago inicial correspondiente al 33,33% del Precio (84.159,69 euros) en el momento de la infusión del medicamento al paciente;
- Un segundo pago del 66,67% restante (168.344,64 euros) a los 18 meses de la supervivencia global, es decir, respecto a aquellos pacientes que sobrevivan.

Esto es:

- No se abonará el segundo pago 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.
2. Con independencia de las condiciones de pago acordadas, el IVA se devengará en su totalidad en el momento de la entrega del producto.
3. No se realizará ningún pago en el caso de que el medicamento que se infunda esté fuera de especificaciones.
4. Únicamente financiará el coste de un tratamiento por paciente. En los pacientes que hayan participado en un ensayo clínico en el que hayan recibido tratamiento con CAR-T, el SNS no se hará cargo de posibles retratamientos.
5. La determinación del cumplimiento individual de las condiciones de pago se efectuará a través de un Comité de Seguimiento en cada CCAA que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/suministrador (Gilead).
6. Gilead, deberá hacerse cargo de los gastos totales derivados del medicamento en el caso de que no se realice la infusión al paciente.

#### 7. Requisitos de facturación:

- Se emitirá una factura en relación con el primer hito de pago (infusión al paciente) una vez firmado el albarán de entrega, de acuerdo con lo previsto en la cláusula 8.3.

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, Gilead no expedirá esta segunda factura y el Hospital no estará obligado al pago siempre que éste haya acreditado documentalmente la concurrencia de dicha circunstancia ante Gilead. Dicha acreditación deberá realizarse al tiempo de producirse la circunstancia excluyente de la financiación y a más tardar en los 30 días siguientes a la conclusión del plazo de 18 meses desde la infusión.

Madrid, a 26 de agosto de 2024

JEFA DE SECCIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA  
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Fdo. Camino Sarobe González.