

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGULA EL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD TRAMITADO PARA LA ADQUISICIÓN DEL TRATAMIENTO ABECMA 250-500x10e6 células dispersión para perfusión**

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

El objeto de este expediente es la adquisición del producto farmacéutico exclusivo, denominado ABECMA 250-500x10e6 células dispersión para perfusión (IDECABTAGEN VICLEUCEL), cuyo Código Nacional es 732577. 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 BRISTOL MYERS SQUIBB SAU, 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**

Pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres líneas de tratamientos previos y han presentado progresión al último tratamiento, y cumplen los siguientes criterios:

- Mieloma múltiple en recaída y refractario que ha recibido al menos tres líneas de tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38.
- Ha presentado progresión al último tratamiento
- No ha sido tratado previamente con otras terapias dirigidas contra BCMA, terapia génica previa u otro tratamiento con linfocitos T modificados genéticamente
- No ha recibido alotrasplante de células hematopoyéticas (Alo-TPH)
- Sin infección activa por el Virus de Inmunodeficiencia Humana
- Sin infección activa por el Virus de Hepatitis B
- Sin infección activa por el Virus de Hepatitis C
- No tiene tratamiento en curso con inmunosupresores
- ECOG 0-1

Nota: Quedan excluidos los pacientes previamente tratados con otras terapias dirigidas contra BCMA, alotrasplante de células hematopoyéticas, terapia génica previa u otro tratamiento previo con linfocitos T modificados genéticamente. También los pacientes con antecedentes de trastornos del sistema nervioso central (como convulsiones),

insuficiencia hepática, renal, medular, cardíaca o pulmonar, o tratamiento en curso con inmunosupresores.

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

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

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

1. El Precio de cada Bolsa de ABECMA® será de una base imponible de 305.280,00 euros y un IVA de 12.2211,20 euros. Siendo el importe total de 317.491,20 euros y se abonará en tres pagos:

- Un pago inicial correspondiente al 35 % de la base imponible (106.848,00 euros) y el total del IVA (12.211,20 euros) en el momento de la infusión del medicamento al paciente.
- Un segundo pago del 45 % de la base imponible (137.376,00 euros) a los 12 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 12 meses posteriores.
  - Un tercer pago del 20 % de la base imponible (61.056,00 euros) a los 18 meses de la supervivencia global, es decir, respecto a aquellos pacientes que sobrevivan.
    - No se abonará el tercer pago en los pacientes que hayan fallecido por cualquier causa en el periodo comprendido entre los 12 meses y 18 meses posteriores a la infusión.
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 suministrador (BRISTOL MYERS SQUIBB SAU).
6. BRISTOL MYERS SQUIBB SAU, 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.

La segunda factura se expedirá una vez hayan transcurrido 12 meses desde la fecha de la infusión. Si dentro del plazo de 12 meses posteriores a la infusión se produjese el fallecimiento del paciente, BRISTOL MYERS SQUIBB SAU 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 BRISTOL MYERS SQUIBB SAU. 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 12 meses desde la infusión.

La tercera 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, BRISTOL MYERS SQUIBB SAU no expedirá esta tercera factura y el Hospital no estará obligado al pago siempre que éste haya acreditado documentalmente la concurrencia de dicha circunstancia ante BRISTOL MYERS SQUIBB SAU. 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 12 de septiembre de 2024

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

Fdo. Camino Sarobe González