

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

## GPNSU 2023-3-FAR

### PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

#### SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO KYMRIAH DISTRIBUIDO EN EXCLUSIVIDAD POR EL LABORATORIO NOVARTIS FARMACÉUTICA, 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 KYMRIAH® (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 establecida en el Nomenclator.

Este producto ha sido patentado por la empresa **Novartis Farmacéutica S.A.**, siendo por tanto exclusivo, sin que haya ninguna alternativa terapéutica.

Las cantidades estimadas en el cuadro adjunto, para un periodo de ejecución de **18 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 KYMRIAH® (tisagenlecleucel) 2.0 x 10<sup>6</sup> - 6.0 x 10<sup>8</sup> 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 18 meses	P. Unitario sin IVA	BASE IMPONIBLE	Cuota de IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	KYMRIAH	723579	TISAGENLECLEUCEL 1,2 x 10 <sup>6</sup> - 6,0 x 10 <sup>8</sup> células dispersión para perfusión			307.200,00	12.288,00	319.488,00

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO  
Fecha: 2023.04.04 10:00