



ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DE TERAPIA AVANZADA CAR-T QUE CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO TISAGENLECLEUCEL”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.- INFORME SERVICIO JURÍDICO.
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA.
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA.
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO.

**AL CONSEJO DE GOBIERNO**

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 1/2022, de 24 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2022, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En este sentido, por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DE TERAPIA AVANZADA CAR-T QUE CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH®) DEL LABORATORIO NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

Por lo expuesto y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DE TERAPIA AVANZADA CAR-T QUE CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO TISAGENLECLEUCEL.

Presupuesto base de licitación: 4.472.832,00€ (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD

Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 838/22

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente para él, SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DE TERAPIA AVANZADA CAR-T QUE CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO TISAGENLECLEUCEL.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para él, SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DE TERAPIA AVANZADA CAR-T QUE CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO TISAGENLECLEUCEL, con un plazo de duración de dos años y con presupuesto inicial del contrato de 4.472.832,00€ (4% IVA Incluido).

SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34 relativo a la "autorización para la realización de gastos de entidades del sector público", que:

"1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa."

TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2022, de 24 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2022, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO.- De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2022, de 24 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2022.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de 4.472.832,00€ (4% IVA Incluido) conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación para él, SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DE TERAPIA AVANZADA CAR-T QUE CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO TISAGENLECLEUCEL.

LA ASESORA JURÍDICA
(Documento firmado electrónicamente)

CONSEJERÍA DE SALUD
CONFORME
LA JEFA DEL SERVICIO JURIDICO
(Documento firmado electrónicamente)

15/11/2022 13:40:41

10/11/2022 10:45:51



**MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PARA LA ADQUISICIÓN DEL
MEDICAMENTO EXCLUSIVO DE TERAPIA AVANZADA CAR-T QUE CONTIENE
COMO PRINCIPIO ACTIVO TISAGENLEUCEL (KYMRIAH®) DEL LABORATORIO
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.**

1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DE LA MEMORIA.

La presente memoria ha sido elaborada el día 27 de septiembre de 2022, entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de 6 meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista del necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Específicamente será igualmente aplicables y a tener en cuenta, las siguientes normas:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y



consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

3.- TÍTULO HABILITANTE.

La presente Memoria es emitida por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, esta dirección planifica y coordina la contratación descentralizada de medicamentos que es competencia de las Gerencias, basada en la Resolución de la Dirección Gerencia de 8 de enero de 2015, se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del SMS (BORM nº 14, de 19 de enero de 2015). De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la compra de medicamentos recae sobre esta Dirección General de Asistencia Sanitaria.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el **artículo 28 LCSP** *las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales*. En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

1. Definición de la necesidad.

La mejora en la eficiencia en la adquisición de medicamentos es un objetivo básico del Servicio Murciano de Salud. Con este objetivo se creó el proyecto de centralización de concursos de medicamentos, en el que participan órganos directivos y técnicos de los servicios centrales así como farmacéuticos de los servicios de farmacia de todos los hospitales públicos de la Región de Murcia.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de “Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan”.

Los elevados costes de la adquisición del tratamiento inmunocelular KYMRIA® exclusivo del laboratorio NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. por los Servicios de Farmacia, hace que éste sea objetivo de compra centralizada.



El medicamento exclusivo KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) es un tratamiento inmunocelular autólogo genéticamente modificado elaborado para un paciente específico, que se prepara a partir de sangre autóloga del paciente obtenida mediante leucaféresis. El material de leucaféresis del paciente sólo puede utilizarse para fabricar un producto final para ese mismo paciente. El tratamiento está indicado para:

- Pacientes con leucemia linfoblástica aguda 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
- Pacientes con linfoma B difuso de célula grande 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. Para el tratamiento de pacientes en ambas indicaciones existen condiciones específicas que se deben cumplir para que el tratamiento se autorizó.

Con motivo de la aprobación por la Comisión Europea de las primeras terapias celulares industriales, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) aprobó en Noviembre de 2018 un “Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos CAR”. Recientemente, con fecha 10/06/2022, la Secretaría de Estado de Sanidad ha resuelto que el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y el Hospital General Universitario J.M Morales Meseguer sean designados como centros pertenecientes a la red de centros designados para el uso de los medicamentos CAR-T. Según se indica en la resolución: “El centro designado prestará el servicio a todos los usuarios del SNS en condiciones de igualdad efectiva, bajo el estricto cumplimiento de todos los protocolos y procedimientos aprobados en el marco del “Plan para de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR” así como la normativa vigente al respecto.” En todos los pacientes la solicitud de tratamiento con KYMRIA[®] debe realizarse por un/una especialista en hematología, oncología o pediatría con experiencia en el tratamiento de las indicaciones autorizadas para los medicamentos CAR-T, previo consentimiento del/de la paciente. Para que el tratamiento sea autorizado dicha solicitud deberá ser valorada e informada favorablemente por el grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR a nivel del SNS.

El medicamento de terapia avanzada KYMRIA[®] ha sido incluido en la prestación farmacéutica del SNS con una financiación restringida a grupos concretos de pacientes, y cuenta con un acuerdo especial de seguimiento y de riesgo compartido establecido en la Resolución R/17238/2018 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. De acuerdo con esta resolución el abono del fármaco se realiza en 2 pagos, un pago inicial tras la recepción del medicamento y un segundo pago que sólo se emitirá transcurridos 18 meses desde la infusión si persiste una remisión completa.

Hasta la fecha, desde 2019, se han tratado 11 pacientes usuarios del Servicio Murciano de Salud con esta terapia en centros hospitalarios designados de otras Comunidades Autónomas. Con la inclusión del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y el Hospital General Universitario J.M Morales Meseguer en la red de centros designados para el uso de los medicamentos CAR-T los pacientes de la Región de Murcia



no tendrán la necesidad de ser derivados fuera de la Región, además el resto de usuarios del SNS podrán beneficiarse también de esta prestación mediante derivación.

Tal y como queda descrito en el presente informe, sólo se tramitarán tratamientos cuya solicitud haya sido previamente aprobada por parte del grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR a nivel del SNS. Para el seguimiento de los pacientes y el cumplimiento del acuerdo de riesgo compartido se seguirán el “Protocolo farmacoclínico del uso de tisagenlecleucel en la leucemia linfoblástica aguda de células B en el Sistema Nacional de Salud” y el “Protocolo farmacoclínico del uso de tisagenlecleucel y axicabtagen ciloleucel en linfoma B difuso de células grandes en el Sistema Nacional de Salud”. Si durante la vigencia del expediente hubiera cambios en las condiciones de financiación (indicaciones financiadas, cambios en los acuerdos de pago por resultados, protocolos farmacoclínicos etc.) estos se tendrán en cuenta para el tratamiento de nuevos pacientes.

El medicamento de terapia avanzada KYMRIA[®], objeto de la presente licitación, es de uso imprescindible en las indicaciones en la que está autorizado y financiado.

2. Presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable.

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	4.300.800,00 €	4%	172.032,00 €	4.472.832,00 €
TOTAL	4.300.800,00 €	4%	172.032,00 €	4.472.832,00 €

3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica.

Se prevé una necesidad temporal continua de suministro de estos medicamentos a todos los centros dependientes del Servicio Murciano de Salud.

El presente procedimiento se ha planificado con una duración 2 años para el expediente principal sin posibilidad de prórroga.

4. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad.

El medicamento objeto de contrato es un medicamento innovador de terapia avanzada que resulta de un proceso de investigación, que está protegido por una patente y/o es comercializado de manera exclusiva por un único laboratorio farmacéutico, suponiendo un elevado impacto económico para los sistemas de salud.

Así, el medicamento KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) objeto del presente contrato es un medicamento de elevado coste para el Servicio Murciano de Salud y es de uso imprescindible para el tratamiento de las patologías en los que están indicados.

5. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del presente contrato no se ha dividido en lotes ya que es un procedimiento en el que se incluye un único principio activo. Este lote sólo puede adjudicarse a un único proveedor.



Se describen en el Anexo I los lotes objeto de contrato.

5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

a) Que en el ámbito de esta Dirección General de Asistencia Sanitaria se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, adquisición por el Servicio Murciano de Salud del medicamento exclusivo de terapia avanzada car-t que contiene como principio activo tisagenlecleucel (KYMRIAH®) para el tratamiento de aquellas patologías en las que están autorizados.

b) Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de suministro.

c) Que la necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de 2 años sin posibilidad de prórroga.

d) Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:

- Publicidad.
- Seguridad.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Protección medioambiental (envases, residuos...).
- Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.
- Protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

e) Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en esta Memoria para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.



En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, al Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud se **PROPONE** el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos generales:

OBJETO DEL CONTRATO: Suministro del medicamento exclusivo de terapia avanzada CAR-T que contiene como principio activo tisagenlecleucel (KYMRIA[®]) del laboratorio NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	4.300.800,00 €	4%	172.032,00 €	4.472.832,00 €
TOTAL	4.300.800,00 €	4%	172.032,00 €	4.472.832,00 €

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: 2 años sin posibilidad de prórroga

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

[Redacted signature area]



Región de Murcia
Consejería de Salud



ANEXO I: Previsión de necesidades de medicamentos objeto de contrato en los hospitales públicos del Servicio Murciano Salud

LOTE	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO FARMACIA	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	NÚMERO DE TRATAMIENTOS EN 2 AÑOS	PRECIO TRATAMIENTO (IVA EXCLUIDO)	PRECIO TRATAMIENTO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	TISAGENLECLEUCEL 1,2 X 10 ⁶ - 6,0 X 10 ⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION 1-3 BOLSAS (1DOSIS TTO INDIVIDUAL)	P-348612	723579	KYMRIAH 1,2 X 10 ⁶ - 6,0 X 10 ⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION 1-3 BOLSAS (1DOSIS TTO INDIVIDUAL)	14	307.200,00 €	319.488,00 €	4.300.800,00 €	4.472.832,00 €



MEMORIA ECONÓMICA
SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DE TERAPIA AVANZADA CAR-T QUE CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH®) DEL LABORATORIO NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

La previsión del importe que supondrá el tratamiento de pacientes de la Región de Murcia autorizados por el grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR a nivel del Sistema Nacional de Salud (SNS) para 2 años se indica en la siguiente tabla:

LOTE	CODIGO SAP	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE TRATAMIENTOS EN 2 AÑOS	IMPORTE TOTAL NUEVOS TRATAMIENTOS 2 AÑOS (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL NUEVOS TRATAMIENTOS 2 AÑOS (IVA incluido)
1	P-348612	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	KYMRIAH 1,2 X 10 ⁶ - 6,0 X 10 ⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION 1-3 BOLSAS (1DOSIS TTO INDIVIDUAL)	14	4.300.800,00 €	4.472.832,00 €
PRESUPUESTO TOTAL TRATAMIENTOS 2 AÑOS					4.300.800,00 €	4.472.832,00 €

Nota: Los precios de licitación corresponden al PVL y llevan incluidas las deducciones correspondientes al RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011.

Las cantidades que constan se corresponden con el número de pacientes tratados a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, de decisiones terapéuticas del grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR a nivel del SNS, cambio en condiciones de financiación etc

El importe de licitación ha sido calculado en base al PVL del tratamiento completo y lleva incluidas las deducciones correspondientes al *Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público* y modificaciones introducidas en el *Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011*.

El medicamento de terapia avanzada KYMRIAH® ha sido incluido en la prestación farmacéutica del SNS con una financiación restringida a grupos concretos de pacientes, y cuenta con un acuerdo especial de seguimiento y de riesgo compartido establecido en la Resolución R/17238/2018 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. De acuerdo con esta resolución el abono del fármaco se realiza en 2 pagos, un pago inicial tras la recepción del medicamento y un segundo pago que sólo se emitirá transcurridos 18 meses desde la infusión si persiste una remisión completa.

En esta memoria económica se incluye el gasto total teniendo en cuenta la previsión de pacientes que serán autorizados en 2 años (24 meses). Debido al acuerdo de riesgo



compartido, el segundo pago se realizará a los 18 meses del primer pago sólo en los casos en los que los pacientes alcancen una remisión completa.

En los pacientes diagnosticados de linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) el pago inicial será del 50% del PVL y el segundo pago se realizará por el resto en caso de respuesta completa a los 18 meses. En los pacientes diagnosticados de leucemia linfoblástica aguda (LLA) el pago inicial será del 58% del PVL y el segundo pago se realizará por el resto en caso de respuesta completa a los 18 meses. Considerando de manera aproximada que al año hubiera 7 pacientes (5 diagnosticados de LBDCG y 2 de LLA) la distribución de las anualidades de pago teniendo en cuenta el acuerdo de riesgo compartido serían las siguientes:

ANUALIDADES	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1ª ANUALIDAD (Tratamientos autorizados año1)	1.169.326,08 €
2ª ANUALIDAD (Tratamientos autorizados año 2)	1.169.326,08 €
3ª ANUALIDAD (Acuerdo riesgo compartido año 1)*	1.067.089,92 €
4ª ANUALIDAD (Acuerdo riesgo compartido año 2)*	1.067.089,92 €
TOTAL	4.472.832,00 €

* En el caso de que todos los pacientes tratados presentasen una remisión completa

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

[Redacted signature area]



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO DE TERAPIA AVANZADA CAR-T QUE CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH®) DEL LABORATORIO NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Procedimiento Negociado por exclusividad sin publicidad del medicamento exclusivo KYMRIAH® (tisagenlecleucel) del laboratorio NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Este medicamento es un tratamiento inmunocelular autólogo genéticamente modificado elaborado para un paciente específico, que se prepara a partir de sangre autóloga del paciente obtenida mediante leucaféresis. El material de leucaféresis del paciente sólo puede utilizarse para fabricar un producto final para ese mismo paciente. El abono de este tratamiento está sujeto a una valoración por resultados de conformidad con las condiciones de precio y financiación fijadas en la resolución R/17238/2018 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Si durante la vigencia del expediente hubiera cambios en las condiciones de financiación (indicaciones financiadas, cambios en los acuerdos de pago por resultados, protocolos farmacoclinicos etc.) estos se tendrán en cuenta para el tratamiento de nuevos pacientes.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO:

2.1. GENERALIDADES

El presente expediente cuenta con un único lote descrito a continuación:

LOTE	DESCRIPCIÓN	CODIGO FARMACIA	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	NÚMERO DE TRATAMIENTOS EN 2 AÑOS	PRECIO TRATAMIENTO (IVA EXCLUIDO)	PRECIO TRATAMIENTO IVA INCLUIDO
1	TISAGENLECLEUCEL 1,2 X 10 ⁶ - 6,0 X 10 ⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION 1-3 BOLSAS (1DOSIS TTO INDIVIDUAL)	P-348612	723579	KYMRIAH 1,2 X 10 ⁶ - 6,0 X 10 ⁸ CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION 1-3 BOLSAS (1DOSIS TTO INDIVIDUAL)	14	307.200,00 €	319.488,00 €

30/09/2022 09:11:31
Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Las firmantas y los fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación



Nota: Los precios de licitación corresponde al PVL y llevan incluidas las deducciones correspondientes al RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011.

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del procedimiento negociado a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, de decisiones terapéuticas del grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR a nivel del SNS, cambio en condiciones de financiación etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

Los medicamentos ofertados deben disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en su caso de su correspondiente renovación, así como de su inscripción en el Registro de Medicamentos y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado para su puesta en el mercado, y demás formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

La empresa adjudicataria deberá suministrar el medicamento conforme al empaquetado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la referida Autoridad Regulatoria.

La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los hospitales, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío.

La empresa adjudicataria deberá asignar una distribución con las garantías necesarias que certifiquen el buen estado de conservación de los medicamentos (temperatura, luz, etc.), el control de la temperatura en la distribución se realizará mediante termógrafos u otro sistema que garantice la conservación de la cadena de frío en estabildades del plazo de entrega exigido para su recepción en el Servicio de Farmacia.

En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, primario o en el



etiquetado, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y a la Unidad de Contratación.

La empresa dará información inmediata a los Servicios de farmacia y a la Unidad de Contratación, de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.

Se aportará la siguiente documentación por parte de la empresa adjudicataria en relación con el medicamento ofertado:

- Autorización de comercialización e inclusión en la prestación farmacéutica del SNS del medicamento ofertado
- Certificado de la Dirección Técnica indicando la presencia o no de látex en el envasado y acondicionamiento

2.2. CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DE KYMRIA® (TISAGENLEUCEL) PARA PACIENTES ESPECÍFICOS DE ACUERDO A LAS CONDICIONES DE FINANCIACIÓN

Tanto para la solicitud por parte de los médicos responsables como para la posterior aprobación de las mismas por parte del grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR a nivel del SNS se tendrán en cuenta las condiciones de precio y financiación fijadas en la resolución R/17238/2018 que se indican a continuación:

- 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 para aquellos pacientes que:

- hubieran sufrido al menos dos recaídas o que no fueran candidatos a aloTPH
- o que habiéndose sometido a aloTPH 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 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.
- Se carece de evidencia en pacientes con estado funcional <50% según Karnosky en mayores de 16 años o Lansky en menores de esa edad.
- No iniciar en caso de padecer linfoma/leucemia de Burkitt u otras neoplasias; si existe afectación activa del SNC por LLA definida como SNC-3; si embarazo o en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos

• 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.
- 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.
- No existe evidencia en pacientes > de 75 años, con EF (ECOG) de 2 o superior ni en pacientes que han recaído tras un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos
- No iniciar con tisagenlecleucel si linfoma primario del SNC; transformación de Richter; afectación del SNC activa conocida por el linfoma; padecer otra neoplasia activa; padecer enfermedad neurológica autoinmune activa; arritmia cardíaca sin adecuado control cardiológico; haber padecido angina inestable o IM en los 12 meses previos a la infusión; historia de enfermedad



autoinmune en los 2 años previos; si autoTPH en las 6 semanas previas a la infusión; historia de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar grave en los 6 meses previos (se valorará individualmente); si embarazo o en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

- No iniciar con tisagenlecleucel si linfoma primario mediastínico, LBDCG cutáneo primario, LBDCG EBV+, linfoma de Burkitt.

2.3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

Los centros de la Región de Murcia cualificados debidamente por el laboratorio NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. para recoger, aislar y procesar el material de leucaféresis de los pacientes en sus instalaciones son el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y el Hospital General Universitario J.M Morales Meseguer. Las condiciones de suministro indicadas a continuación aplican a estos 2 centros infusores:

- Los pedidos derivados de este contrato para la adquisición de KYMRIA® se tramitarán por los Servicios de Farmacia de los hospitales Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca u Hospital General Universitario J.M Morales Meseguer según proceda.
- Los pedidos se tramitarán mediante la plataforma on-line establecida por NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. para realizar los pedidos de KYMRIA® (tisagenlecleucel). La Dirección del Hospital deberá comunicar al adjudicatario los usuarios que podrán acceder a esta plataforma, quienes deberán suscribir el documento de consentimiento para el tratamiento de sus datos personales. NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. o un tercero designado NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. deberá proporcionar una formación adecuada a estos profesionales. Si hubiera personal nuevo adscrito a los centros se deberá proporcionar una nueva formación para ellos tan pronto como sea posible por parte del adjudicatario o de un tercero designado por ellos. El manual de funcionamiento de la plataforma deberá ser entregado a los profesionales sanitarios usuarios de la plataforma previamente a poder utilizarla
- Si la formación es proporcionada por un tercero NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. deberá comunicar su identificación al centro que corresponda para su aprobación.
- Se tramitarán pedidos cuyo material de leucaféresis, una vez recibido en el centro de producción designado por NOVARTIS FARMACEUTICA,



S.A, 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), NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A confirmará el pedido de KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) al centro infusor, su disponibilidad para servirlo y el plazo estimado de recepción en el centro infusor. Si el material no fuera apto, se informará al centro en la mayor brevedad posible.

- NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A se compromete a facilitar el medicamento al centro en un plazo máximo de 30 días naturales, a contar desde el momento de la salida del centro o del laboratorio de procesamiento celular del material de leucaféresis hacia la planta de producción. En caso de no cumplirse este plazo máximo, NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A se hará cargo del coste del mismo.
- Con el fin de que NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A pueda llevar a cabo la fabricación del medicamento y/o la entrega de KYMRIA[®] en el plazo indicado de 30 días naturales, la recogida del material de leucaféresis en el centro para la fabricación del medicamento y la entrega de KYMRIA[®] deberá realizarse en la fecha planificada por NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A acordándola de manera previa con el centro.

2.4. CANCELACIÓN DE PEDIDOS

El centro puede presentar a NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A una solicitud de cancelación de un pedido de KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) antes de su recepción en el centro de conformidad con el proceso y condiciones que se detallan en los documentos complementarios de las condiciones especiales de ejecución.

Asimismo, después de la recepción de KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) el centro infusor, puede solicitar la sustitución o un abono en los casos y en las condiciones que se detallan en los documentos complementarios de las condiciones especiales de ejecución.

2.5. RECEPCIÓN DEL MEDICAMENTO EN EL CENTRO INFUSOR

Los centros infusores se asegurarán de que KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) se recepcione en un lugar adecuado dentro de sus dependencias y en las condiciones necesarias para su correcto almacenamiento, conforme a la normativa vigente aplicable y lo dispuesto en la ficha técnica de KYMRIA[®]



(tisagenlecleucel) y, a tal efecto, dispondrán de los procedimientos normalizados de trabajo que resulten precisos para asegurar la correcta coordinación entre servicios dentro del centro.

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A asumirá que KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) ha sido correctamente recepcionado con la firma del comprobante de recepción por parte del farmacéutico responsable de la farmacia hospitalaria del centro infusor.

Cada entrega de producto irá acompañada de su correspondiente albarán, que deberá detallar lote de fabricación y caducidad, y estar correctamente valorado de acuerdo con las condiciones de precio y financiación fijadas en la resolución R/17238/2018.

3. ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO EN EL CENTRO INFUSOR

Únicamente podrán administrar KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) aquellos profesionales sanitarios médicos del centro que hayan recibido la formación adecuada por parte de NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A o de un tercero designado por éste. En caso de que haya nuevo personal adscrito al Centro que precise esta formación, NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A o aquel tercero que designe, llevará a cabo esta formación tan pronto resulte posible.

Asimismo, con carácter previo a la administración de KYMRIA[®] (tisagenlecleucel), los profesionales del centro deberán haber recabado el preceptivo consentimiento del paciente o, en caso de ser menor, de sus tutores legales.

La administración de KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) 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. El centro deberá facilitar los complementos específicos y accesorios necesarios para el uso y administración de KYMRIA[®] (tisagenlecleucel).

4. SERVICIO DE INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS CAR-T Y FACTURACIÓN DE PEDIDOS SEGÚN ACUERDO DE PAGO POR RESULTADOS

Los centros de la Región de Murcia designados como centros pertenecientes a la red de centros designados para el uso de los medicamentos CAR-T son el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y el Hospital General Universitario J.M Morales Meseguer.

Estos centros infusores podrán recibir pacientes derivados de cualquier hospital perteneciente al Sistema Nacional de Salud para prestar la asistencia de



infusión de medicamentos CAR-T. Para la derivación se seguirá el “*Procedimiento para la derivación de pacientes a los centros designados para la utilización de los medicamentos CAR en el SNS*”.

Previa confirmación de recepción del pedido e infusión del tratamiento por parte de los responsables designados en los centros infusores, el adjudicatario emitirá la factura correspondiente al centro tratante siempre que se trate de pacientes usuarios del Servicio Murciano de Salud o al hospital de origen del paciente cuando se trate de pacientes de otras Comunidades Autónomas (CCAA) atendiendo a las condiciones de financiación establecidas en la Resolución de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS (R/17238/2018):

- NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A emitirá dos facturas a nombre del centro tratante siempre que se trate de pacientes usuarios del Servicio Murciano de Salud o al hospital de origen del paciente cuando se trate de pacientes de otras CCAA.
- La primera factura se emitirá en el momento de la confirmación de la recepción del medicamento por parte del centro infusor, 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 primera factura incluirá la correspondiente deducción del RD-L 8/2010 y la totalidad del IVA y un aplazamiento del segundo pago, que se hará efectivo en función del cumplimiento o no de las variables clínicas establecidas a continuación.
- La segunda factura, que no contemplará ni el IVA ni la deducción del RD-L 8/2010, solo se emitirá si transcurridos los 18 meses desde la infusión del medicamento persiste una remisión completa, variable a medir según los siguientes parámetros:

LBDCG

- En la indicación LBDCG la interpretación de respuesta completa se basará en los resultados obtenidos mediante pruebas de imagen (PETTAC) de acuerdo a las recomendaciones actuales (Cheson BD, The Lugano Classification. J Clin Oncol 2014; 32(27): 3059–67”1).
- En la indicación en LBDCG, se realizará un pago inicial del 50% del PVL y un segundo pago por el resto en aquellos pacientes con respuesta completa a los 18 meses.

PRIMER PAGO

LBDCG



Precio	320000	320.000,00
-RD	-4%	-12.800,00
	307200	307.200,00
+IVA	4%	12.288,00
Total tratamiento con IVA		319.488,00
Aplazamiento segundo pago	-50,000%	-159.744,00
Total a pagar		159.744,00

SEGUNDO PAGO	LBDCG
Respuesta completa	159.744,00
IVA y RD, ya satisfecho y descontado	0
Total a pagar:	159.744,00

LLA

- En la indicación LLA se considerará respuesta completa cuando la enfermedad mínima residual, determinada por citometría de flujo en una muestra de médula ósea sea inferior a 1×10^{-4} (es decir, que se detecta menos de una célula leucémica en 10.000 células analizadas) confirmada en dos determinaciones seguidas (reevaluables si existen modificaciones de los criterios)
- En la indicación en LLA se realizará un pago inicial del 57,812% del PVL y un segundo pago por el resto en aquellos pacientes con respuesta completa a los 18 meses.
- En el caso de que no proceda la emisión de la segunda factura, NOVARTIS emitirá un documento ajustando la parte proporcional correspondiente al IVA y la deducción del RD-L 8/2010 repercutido en su totalidad en la primera factura.

PRIMER PAGO	LLA	
Precio inicial	320000	320.000,00
-RD	-4%	-12.800,00
Base imponible	307200	307.200,00
+IVA	4%	12.288,00
Total tratamiento con IVA		319.488,00
Aplazamiento segundo pago	-42,188%	-134.785,60
Total a pagar		184.702,40

SEGUNDO PAGO	LLA
Respuesta completa	134.785,60
IVA y RD, ya satisfecho y descontado	0
Total a pagar:	134.785,60



- En el caso de que no proceda la emisión de la segunda factura, NOVARTIS emitirá un documento ajustando la parte proporcional correspondiente al IVA y la deducción del RD-L 8/2010 repercutido en su totalidad en la primera factura.

La efectiva ejecución del contrato se acompañará de la firma de documentos complementarios con las condiciones especiales de ejecución por los centros de la Región de Murcia designados como centros pertenecientes a la red de centros designados para el uso de los medicamentos CAR-T (Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y el Hospital General Universitario J.M Morales Meseguer).

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

[Redacted signature area]



EXPTE Nº: CS/9999/1101073998/22/PN

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DE TERAPIA AVANZADA CAR-T QUE CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH®) DEL LABORATORIO NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD** y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. [REDACTED], jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **4.472.832,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
P-348612	60000001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.