

**MEMORIA JUSTIFICATIVA COMPLEMENTARIA A LA MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL 15/05/24, DE LA DIRECCIÓN ECONÓMICO ADMINISTRATIVA Y DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA, DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA PARA EL SUMINISTRO PRODUCTOS ACADÉMICOS DE TERAPIA CELULAR CON MODIFICACIÓN GÉNICA ARI0001, ARI0002H Y ARI0003, EN SALA BLANCA, PRODUCIDOS BAJO CONDICIONES GMP CUMPLIENDO CON LAS NCF Y CERTIFICADOS POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA, CENTRO ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA (CPCCO), MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

La presente memoria justificativa complementa la memoria justificativa que se ha emitido con fecha 15/05/2024, al objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 28 y 99.1 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP), y en el artículo 73, apartado 2 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

En base a la misma se hace constar que el objeto de la presente contratación constituido por los siguientes medicamentos:

- ARI0001: CELULAS T AUTOLOGAS TRANSDUCIDAS CON EL VECTOR LENTIVIRAL QUE CONTIENEN EL RECEPTOR ANTIGENO QUIMERICO DIRECTO ANTI-CD19, medicamento con autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) e incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B CD19 + en recaída o refractaria tras un mínimo de dos líneas de tratamiento o en recaída pot-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 años.
- ARI0002H: CELULAS T AUTOLOGAS TRANSDUCIDAS CON EL VECTOR LENTIVIRAL QUE CONTIENEN EL RECEPTOR ANTIGENO QUIMERICO DIRECTO ANTI-BCMA , se trata de un medicamento al que se va a acceder en calidad de uso compasivo (aún pendiente de financiación y de autorización de la indicación por parte de la EMA). El tratamiento ha sido autorizado por Servicios Centrales del SAS y por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para pacientes que carecen de alternativas terapéuticas disponibles en la actualidad para su patología.
- ARI0003: CELULAS T AUTOLOGAS TRANSDUCIDAS CON EL VECTOR LENTIVIRAL QUE CONTIENEN EL RECEPTOR ANTIGENO QUIMERICO DIRECTO ANTI-CD19 y ANTI-BCMA, se trata de un medicamento al que se va a acceder en calidad de uso compasivo (aún pendiente de financiación y de autorización de la indicación por parte de la EMA). El tratamiento ha sido autorizado por Servicios Centrales del SAS y por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

|  |                                 |        |            |   |
|--|---------------------------------|--------|------------|---|
| Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a> indicando el código de VERIFICACIÓN |                                 |        |            |  |
| FIRMADO POR  | MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO | FECHA  | 25/06/2024 |   |
| VERIFICACIÓN   | Pk2jmE6BLMPHDTDCTDQKP6TCUBD7CE  | PÁGINA | 1/4        |   |

(AEMPS) para pacientes que carecen de alternativas terapéuticas disponibles en la actualidad para su patología.

**Dichos medicamentos solo están autorizados por el Hospital Clinic de Barcelona, siendo el único centro que puede ofrecer los productos de terapia avanzada de fabricación no industrial que necesita el Hospital Universitario Reina Sofía.**

El procedimiento para la inclusión de pacientes en tratamiento de terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud con medicamentos CAR, se regula:

- PLAN DE ABORDAJE DE LAS TERAPIAS AVANZADAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS CAR, Aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de noviembre de 2018.

- PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE SOLICITUDES REALIZADAS POR LOS/LAS ESPECIALISTAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE MEDICAMENTOS CAR-T POR EL GRUPO DE EXPERTOS EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CAR, Desarrollado en el grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR del “Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR” Remitido a la Comisión Permanente de Farmacia y a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación para aportaciones Validado por el grupo de trabajo institucional Aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (4 de marzo de 2019).

- ACUERDO DEL PLENO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE LAS CONDICIONES GENERALES DE PLANIFICACIÓN, COORDINACIÓN, CONTRATACIÓN, ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE LAS ESTRUCTURAS Y SERVICIOS DE TITULARIDAD PÚBLICA INTEGRADOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 24 de septiembre de 2019 Aprobado por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 14 de octubre de 2019. El presente Acuerdo establece en su apartado 5. PROCESO ASISTENCIAL

“En relación a la derivación de pacientes entre Comunidades Autónomas, pueden producirse los siguientes escenarios:

- a) Derivación del/de la paciente a una institución hospitalaria perteneciente a una comunidad autónoma distinta a la de origen del/de la paciente que tiene la autorización de uso del medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial y que además es entidad fabricante.
- b) Derivación del/de la paciente a una institución hospitalaria perteneciente a una comunidad autónoma distinta a la de origen del/de la paciente que tiene la autorización de uso del medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial y que no es entidad fabricante.

La derivación de pacientes entre Comunidades Autónomas se realizará siguiendo el procedimiento actualmente establecido en el SNS.

|  |                                 |        |            |   |
|--|---------------------------------|--------|------------|---|
| Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a> indicando el código de VERIFICACIÓN |                                 |        |            |  |
| FIRMADO POR  | MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO | FECHA  | 25/06/2024 |   |
| VERIFICACIÓN   | Pk2jmE6BLMPHDTDCTDQKP6TCUBD7CE  | PÁGINA | 2/4        |   |

En los dos casos previstos en el apartado anterior, el proceso asistencial se compensará a las comunidades autónomas de destino, con cargo al Fondo de cohesión sanitaria, por la asistencia sanitaria prestada en los casos y por las cuantías que se determinan en el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria<sup>12</sup> dado que se corresponde con la actividad “Asistencia sanitaria a pacientes residentes en España derivados entre comunidades autónomas” (artículo 2.a del citado RD). Cada año, en la actualización de los anexos del RD citado, se trabajará en la inclusión de los GRD de los procesos asistenciales relacionados con terapias avanzadas, de modo que se imputen adecuadamente los costes para su compensación entre comunidades autónomas.

En relación al medicamento, la asunción del pago se realizará por la institución hospitalaria origen del paciente a la entidad fabricante o, en su caso, la que cuente con autorización de uso donde el paciente haya sido tratado.

En el caso de que la administración del medicamento se produzca de forma previa a la fijación del precio del medicamento, el pago de suministro se realizará una vez sea aprobado dicho precio, con carácter retroactivo.”

En los términos establecidos en el apartado 8.1 del Cuadro resumen, referido a “Precios unitarios y valores estimados de cada uno de los lotes”, se establece:

- **USO COMPASIVO ARI0001**

El precio de las bolsas de ARI-0001 para cada paciente será de 89.270 euros. El precio se ha calculado de acuerdo con el modelo proporcionado por el CISNS para los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial que se incluyan en la cartera del SNS. Este Precio no incluye los gastos del transporte de las bolsas ARI0001 en las condiciones establecidas desde el HCB, que tendrán que ir cargo del Centro.

En el caso que la obtención del material de partida se realice en el centro de origen acreditado se realizará un descuento del 2,5% correspondiente a este concepto.

Estos precios no incluyen el IVA, y se incorporará en la factura correspondiente de acuerdo con la normativa vigente en cada momento.

- **USO COMPASIVO ARI0002h.**

El precio de las bolsas de ARI0002h para cada paciente será de 89.270 euros. El precio se ha calculado de acuerdo con el modelo proporcionado por el CISNS para los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial que, en el caso del CART ARI-0001 se incluyan en la cartera del SNS. Este Precio no incluye los gastos del transporte de las bolsas ARI0002h en las condiciones establecidas desde el HCB, que tendrán que ir cargo del Centro.

En el caso que la obtención del material de partida se realice en el centro de origen acreditado se realizará un descuento del 2,5% correspondiente a este concepto.

Estos precios no incluyen el IVA, y se incorporará en la factura correspondiente de acuerdo con la normativa vigente en cada momento.

|  |                                 |        |            |   |
|--|---------------------------------|--------|------------|---|
| Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a> indicando el código de VERIFICACIÓN |                                 |        |            |  |
| FIRMADO POR  | MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO | FECHA  | 25/06/2024 |   |
| VERIFICACIÓN   | Pk2jmE6BLMPHDTDCTDQKP6TCUBD7CE  | PÁGINA | 3/4        |   |

- **USO COMPASIVO ARI0003**

Que, de conformidad con el Acuerdo del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la competencia para acordar el precio de estas terapias corresponde a la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sin que a fecha de inicio de este expediente de contratación conste el precio fijado en el seno de dicha Comisión, haciéndose constar que el precio debería ir en línea a los de ARI0001 o ARI0002h, por lo que se fija un precio máximo de licitación de 89.270 euros

En Córdoba, a fecha de firma digital

LA DIRECTORA ECONÓMICO ADMINISTRATIVA Y DE LA CPCC DE CÓRDOBA

|  |                                 |        |            |   |
|--|---------------------------------|--------|------------|---|
| Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a> indicando el código de VERIFICACIÓN |                                 |        |            |  |
| FIRMADO POR  | MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO | FECHA  | 25/06/2024 |   |
| VERIFICACIÓN   | Pk2jmE6BLMPHDTDCTDQKP6TCUBD7CE  | PÁGINA | 4/4        |   |