



## PROPUESTA DE PRECIO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE FABRICACIÓN NO INDUSTRIAL

### FICHA NORMALIZADA PARA EL CÁLCULO DEL PRECIO

(Adaptación de la ficha de la Unidad de Terapias Avanzadas de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid).

Aprobada por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 14 de octubre de 2019

#### INSTRUCCIONES GENERALES:

El titular de la autorización de uso cumplimentará la siguiente ficha normalizada y será presentada por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma origen en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS, siguiendo el procedimiento establecido.

Cabe realizar las siguientes consideraciones para la cumplimentación de esta ficha:

- Contiene todos los aspectos que deben ser valorados como costes directos “tipo” en la producción de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, pudiendo no ser todos los aspectos aplicables (en cuyo caso deberá indicarse la no aplicabilidad) o bien requiriendo que se añadan otros no considerados por las particularidades del medicamento. Es por ello que esta ficha se deberá adaptar a la especificidad del medicamento sobre el que se realiza la propuesta.
- Toda la información que se introduzca debe ser adecuadamente justificada.

<b>Nombre del medicamento:</b>	
<b>Número de registro:</b>	<b>CN:</b>
<b>Unidad de Producción Celular (UPC):</b>	
<b>Servicio al que está adscrita la UPC:</b>	
<b>Centro hospitalario al que está adscrita la UPC:</b>	
<b>Fecha de cumplimentación de esta ficha:</b>	
<b>Datos del profesional que cumplimenta esta ficha</b>	
Nombre y apellidos:	
Cargo/Puesto:	
Servicio/Unidad:	
Centro hospitalario:	
Correo electrónico:	Teléfono:
<b>Dirección Gerencia del Centro Hospitalario</b>	
Nombre y apellidos del Director/a Gerente :	



## 1. PREPARACIÓN

**1.1 Pruebas diagnósticas** *(Indicar el coste de las pruebas diagnósticas para la obtención del **Material de Partida** que se deban realizar al paciente en virtud del Real Decreto 9/2014, de 4 de julio)*

**1.2 Administración de Fármacos** *(En el caso de precisar fármacos para estimular progenitores hematopoyéticos o favorecer la producción de algún tipo específico de células, se incluirá el coste de aquellos fármacos que se hayan administrado)*

## 2. PRODUCCIÓN

### 2.1 Obtención del Material de Partida (MP)

*Se deberá calcular el coste como mínimo de las siguientes partidas:*

- Tiempo empleado en la obtención del MP *(Indicando el personal que lo realiza)*
- Coste del material fungible empleado para obtener y conservar el MP
- Tiempo empleado en la preparación y etiquetado del MP *(Indicando el personal que lo realiza)*
- Coste de los productos de acondicionamiento del MP

### 2.2 Recepción del MP

- Tiempo empleado para la revisión de la documentación, trazabilidad y acondicionamiento del MP *(Indicando el personal que lo realiza)*
- Coste de los controles de calidad del MP *(indicando cada una de las pruebas y su coste)*

### 2.3 Procesado de la MP

*El MP puede pasar por distintas fases antes de obtener el medicamento: preparación de la muestra, aislamiento y selección celular, incubación y proliferación celular (por ejemplo, para células mesenquimales). En el caso de sistemas cerrados de producción, se debe incluir la preparación del sistema con los distintos reactivos y virus de transferencia. Esta fase terminaría en la obtención del medicamento. Deberá describir las fases en que se desarrolle el proceso.*

*En el caso de que para la proliferación requiera mayor número de pases de cultivo, definir el coste medio total del lote/paciente.*

*Se deberá calcular, como mínimo, el coste de las siguientes partidas:*

- Tiempo empleado en las distintas operaciones que se desarrolle la producción del MTA *(Indicando el personal que lo realiza)*
- Coste del material de acondicionamiento *(en el caso de que se produzca un cambio del acondicionamiento donde se recoge el MP y el acondicionamiento para transporte/conservación)*
- Coste del material fungible empleado en las distintas fases
- Coste de los reactivos, medios de cultivo celular, productos de dilución y virus para transferencia genética (PBS, FICOLL, tripsina, etc.)
- Coste de los controles en proceso que se realicen en cada una de las fases descritas del proceso *(Identificar las determinaciones y el número de ellas (recuento celular, citometría, viabilidad, ensayos de potencial de diferenciación, micoplasma, etc.)*

### 2.4 Criopreservación y procesado de muestras criopreservadas

*En algunos casos puede ser necesario que el MP, productos intermedios y producto terminado deban ser criopreservados y posteriormente se proceda a continuar con el procesado o el acondicionamiento para la administración al paciente. En estos casos se deberá tener en cuenta tanto la fase de congelación como la de descongelación.*

*Se deberá calcular, como mínimo, el coste de las siguientes partidas:*

- Tiempo empleado en ambas fases incluida la trazabilidad de la muestra *(Indicando el personal que lo realiza)*
- Coste del material fungible empleado



<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Coste de medios empleados en criopreservación (DMSO, suero, albumina, etc.)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Coste de mantenimiento del producto en criopreservación por unidad de tiempo : <i>(Debiendo definir el tiempo máximo validado para la criopreservación del MP, productos intermedios y producto final y el coste por unidad de tiempo)</i></li></ul>
<b>2.5 Acondicionamiento del medicamento</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tiempo empleado en el acondicionamiento del producto final obtenido</li><li>▪ Coste del material fungible empleado</li></ul>
<b>2.6 Transporte</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tiempo empleado en el acondicionamiento de la muestra en el equipo validado para el transporte y preparación de la documentación <i>(Indicando el personal que lo realiza)</i></li><li>▪ Coste del transporte de MP/medicamento terminado <i>(En el caso de que la obtención/administración se realice en un hospital ajeno a la entidad de la unidad de producción)</i></li></ul>
<b>2.7 Control ambiental y de superficies</b> <i>(en las distintas fases del proceso)</i>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tiempo empleado en el control ambiental y microbiológico <i>(Indicando el personal que lo realiza)</i></li><li>▪ Coste del material fungible empleado</li><li>▪ Coste de medios de cultivo y reactivos empleados</li></ul>
<b>3. CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO FINAL</b>
<b>3.1 Control de calidad microbiológico</b>
<i>Se deberán incluir todos los gastos de las pruebas microbiológicas realizadas para determinar la esterilidad de la muestra en las distintas fases del proceso de producción, micoplasma, endotoxinas, etc.</i>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tiempo empleado en el control microbiológico <i>(Indicando el personal que lo realiza)</i></li><li>▪ Coste del material fungible empleado</li><li>▪ Coste de medios de cultivo y reactivos empleados</li></ul>
<b>3.2 Control de calidad</b>
<i>Se incluirán los costes de las pruebas realizadas (citometría, viabilidad, contaje celular, etc.)</i>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tiempo empleado en el control de calidad <i>(Indicando el personal que lo realiza)</i></li><li>▪ Coste del material fungible empleado</li><li>▪ Coste de reactivos empleados <i>(en el caso de que los haya)</i></li></ul>
<b>4. LIBERACIÓN DEL MEDICAMENTO</b>
<b>4.1 Tiempo de revisión de la documentación del producto por el Responsable Técnico</b>
<b>5. COSTES DE LA UNIDAD DE PRODUCCIÓN</b>
<i>Se deberá calcular la actividad media anual de la unidad de producción para imputar el coste de cada uno de los factores que a continuación se determinan:</i>
<b>5.1 Costes de Cualificación</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Cualificación de la Unidad de Producción</li><li>▪ Cualificación de las cabinas de flujo laminar</li><li>▪ Cualificación de incubadores</li><li>▪ Otros <i>(detallar)</i></li></ul>
<b>5.2 Costes de calibración</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Calibración de sondas y equipos de medida <i>(termógrafos, presión, humedad, pipetas automáticas, balanzas, pesas de control, etc.)</i></li><li>▪ Calibración de equipos de electromedicina <i>(citómetro, coulter, etc.)</i></li><li>▪ Calibración de contador de partículas</li></ul>



▪ Calibración de estufas de microbiología

▪ Coste de reactivos de calibración

▪ Otros *(detallar)*

**5.3 Coste de mantenimiento de equipos** *(HVAC, filtración de aire, cabinas, incubadores, equipos de electromedicina, estufas de cultivo, frigoríficos, congeladores, detectores de gas, etc.)*

**5.4 Coste del Proceso de Simulación Aséptica** *(Test de Media-Fill dos veces al año)*

▪ Tiempo empleado el test *(Indicando el personal que lo realiza)*

▪ Coste del material fungible empleado

▪ Coste de medios de cultivo y reactivos empleados

## 6. COSTE DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD DE PRODUCCIÓN

**6.1 Coste de productos de limpieza por cada una de las intervenciones realizadas en la UP**

**6.2 Tiempo empleado por personal para limpieza de LA UP y superficies** *(teniendo en cuenta cada una de las limpiezas realizadas por uso de la UP e indicando el personal que lo realiza)*

## 7. ESTERILIZACIÓN

**7.1 Tiempo empleado en esterilización del material** *(limpieza, preparación, esterilización, etiquetado, etc.)*

**7.2 Tiempo empleado en la preparación de los medios de cultivo y esterilización** *(Indicando el personal que lo realiza)*

**7.3 Coste de limpieza y esterilización de vestuario del personal**

## 8. OTROS COSTES DE PRODUCCIÓN

**8.1 Coste de los fallos de producción** *(determinando qué porcentaje de la producción total supone e infiriendo el gasto)*

**8.2 Coste de medicamentos producidos no utilizados** *(por progresión de la enfermedad, éxitus del paciente, etc., determinando qué porcentaje de la producción total supone e infiriendo el gasto)*

**8.3 Coste de amortización por adquisición de equipos en la Unidad de Producción.**

*Se tendrá en cuenta la obsolescencia (de la técnica de producción, control de calidad, etc.), vida útil de los equipos tanto en tiempo como en frecuencia de uso (desgaste), etc.*

## 9. OTROS COSTES NO INCLUIDOS EN LOS COSTES DIRECTOS DE PRODUCCIÓN

Se establece un incentivo progresivo a la investigación por escalones con el siguiente esquema:

- El precio del medicamento sobre el que aplicar el incentivo progresivo por escalones será el sumatorio total de los costes parciales contenidos en los puntos 1 al 8.
- Sobre éste, se sumarán las cantidades resultantes de la aplicación de estos tramos:
  - o Tramo 1. Hasta los 20.000 euros. Se aplica un incentivo del 5%.
  - o Tramo 2. De 20.001 hasta los 30.000 euros. Se aplica un incentivo del 3%.
  - o Tramo 3. De 30.001 hasta los 40.000 euros. Se aplica un incentivo del 2%.
  - o Tramo 4. Más de 40.000 euros. Se aplica un incentivo del 1%.

Ejemplo: Si el sumatorio de costes (apartado 1 al 8) es de 45.525 euros, el incentivo progresivo corresponderá a

<b>Tramo 1</b>	20.000,00 €	5%	1.000,00 €
<b>Tramo 2</b>	9.999,00 €	3%	299,97 €
<b>Tramo 3</b>	9.999,00 €	2%	199,98 €
<b>Tramo 4</b>	5.527,00 €	1%	55,27 €
<b>Total</b>	<b>45.525,00 €</b>		<b>1.555,22 €</b>

Siendo entonces la propuesta de precio=45.525+1.555,22=47.080,22 euros

*En el caso de que alguna de las fases de la producción (control de calidad, esterilización, limpieza, criopreservación, obtención de muestra de referencia, control ambiental, etc.), no se lleven a cabo directamente, podrá sustituirse los factores del gasto (personal, material, reactivos, control calidad) por el precio por actividad subcontratada.*