

PNSP 2020-1-111

ANEXO I

EPIGRAFE	LOTE	DESCRIPCIÓN	CN	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas 12 meses	IMPORTE UNITARIO (IVA no incluido)	IMPORTE UNITARIO (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no incluido)	IVA	IMPORTE TOTAL € (IVA incluido)
27103	1	TYSABRI	656036	NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE	1.000	1.391,322	1.446,97488	1.391.322,00	55.652,88	1.446.974,88

En Madrid, a 16 de abril de 2020

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Dr. Jose Manuel Martínez Sesmero



## **MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

### **1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE de distribución exclusiva, con destino al servicio de Farmacia Hospital Clínico San Carlos de Madrid, sin que su cuantía total se defina con exactitud, al tiempo de celebrar el contrato, por estar las entregas subordinadas a las necesidades de la Administración, motivo por el cual se fija un presupuesto estimado.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Mediante la adquisición de NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE se pretende satisfacer diferentes necesidades en aquellos pacientes que según el criterio clínico, son susceptibles de beneficiarse del uso de cada fármaco, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de adquirir otras alternativas terapéuticas, en cuyo caso su tramitación se realizaría conforme al procedimiento de compra ajustado a la normativa vigente sobre contratos públicos.

*Indicaciones del medicamento NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE:*

- Tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en adultos con esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa.

Dado que el hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes de forma individualizada, resulta imprescindible para aquellos pacientes en los que conforme a su diagnóstico y a su situación clínica sea prescrito por los facultativos especialistas como la opción más adecuada para el óptimo control de su enfermedad, considerando que no existe sustituto razonable registrado y disponible que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

### **2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO**

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponde el código 33600000-6 Productos Farmacéuticos.

### **3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO**

Las características técnicas de NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE, se encuentran detalladas en el pliego técnico.



A efectos de estimación de las cantidades del suministro, se han tomado como referencia los consumos efectivamente realizados durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

#### 4.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de 12 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato.

El contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de 48 meses siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

#### 5.- PRESUPUESTO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos producidos durante un año, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como el precio ofertado por el laboratorio proveedor y los precios que se vienen abonando actualmente, con el siguiente desglose:

EPIGRAFE	LOTE	DESCRIPCIÓN	CN	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas 12 meses	IMPORTE UNITARIO (IVA no incluido)	IMPORTE UNITARIO (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no incluido)	IVA	IMPORTE TOTAL € (IVA incluido)
27103	1	TYSABRI	656036	NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE	1.000	1.391,322	1.446,97488	1.391.322,00	55.652,88	1.446.974,88

Al tratarse de un contrato de precios unitarios, los importes anteriores son meramente indicativos, sin que vinculen el precio real a abonar al contratista, que estará en función del consumo real a suministrar y de los pedidos realizados según las necesidades de los diferentes prescriptores, durante el plazo de vigencia del contrato.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de 1.391.322,00€ (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 55.652,88 €, lo que supone un presupuesto de 1.446.974,88 € IVA incluido. Existe el crédito presupuestario suficiente para atender a las obligaciones económicas que se deriven de la contratación para los ejercicios correspondientes, así como el compromiso del gasto para los ejercicios posteriores.

El contrato no prevé la revisión de precios en caso de prórroga del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015 de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, dado que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 para la aplicación del régimen de revisión periódica y predeterminada del citado RD.





**ANTECEDENTES**

- **Unidades totales de compra de este suministro durante los 12 meses anteriores:**

EPIGRAFE	LOTE	DESCRIPCIÓN	CN	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades adquiridas 12 meses
27103	1	TYSABRI	656036	NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE	984

- **Forma de compra de este material durante los 12 meses anteriores:**

La adquisición se estaba realizando a través del Procedimiento Negociado Sin Publicidad 2018-1-019.

- Número de expediente: 2018-1-019
- Importe licitación: 2.170.455,00 euros
- Importe adjudicación: 2.170.455,00 euros (base imponible 2.086.975,96 euros, IVA: 83.479,04 euros).
- Precio unitario: 1.391,322 sin IVA.
- Plazo de ejecución: 12 meses.
- Fecha de inicio: 01-06-2018
- Fecha de finalización: 31-05-2019.
- Prórroga: del 01/06/2019 hasta 31/05/2020.

En Madrid, a 16 de abril de 2020

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Dr. Jose Manuel Martínez Sesmero

 **Hospital Clínico  
San Carlos**  
Jefe de Servicio de Farmacia  
Fdo.: Dr. J. M. Martínez Sesmero

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 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, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares para la adquisición del SUMINISTRO DE NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID

**1. OBJETO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE, comercializado exclusivamente en España, en las cantidades indicadas en el cuadro adjunto, para un periodo de ejecución de 12 meses. NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE debe cumplir la legislación vigente sobre productos farmacéuticos, y actualizará sus precios durante la vigencia del contrato según la normativa estatal o autonómica.

EPIGRAFE	LOTE	DESCRIPCIÓN	CN	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas 12 meses	IMPORTE UNITARIO (IVA no incluido)	IMPORTE UNITARIO (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no incluido)	IVA	IMPORTE TOTAL € (IVA incluido)
27103	1	TYSABRI	656036	NATALIZUMAB 300 MG INYECTABLE	1.000	1.391,322	1.446,97488	1.391.322,00	55.652,88	1.446.974,88

Observaciones: Los precios unitarios incluyen los descuentos del RD 9/2011.

En Madrid, a 16 de abril de 2020

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Dr. Jose Manuel Martínez Sesmero

 **Hospital Clínico  
San Carlos**  
Jefe de Servicio de Farmacia  
Fdo.: Dr. J. M. Martínez Sesmero