

## RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P.5/2020

**PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: RUXOLITINIB (JAKAVI), TRAMETINIB (MEKINIS), DABRAFENIB (TAFINLAR), NILOTINIB (TASIGNA), PAZOPANIB (VOTRIENT) Y CERITINIB (ZYKADIA)**

El Director Gerente del Hospital Universitario La Paz, en función de las atribuciones conferidas por la Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, de 25 de febrero de 2011, sobre delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 76 de 31 de marzo).

**Vista la justificación**, emitida por el Jefe de Servicio de farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación de suministro de Medicamentos Exclusivos: Ruxolitinib (Jakavi), Trametinib (Mekinis), Dabrafenib (Tafinlar), Nilotinib (Tasigna), Pazopanib (Votrient) y Ceritinib (Zykadia) con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental, se pretende formalizar un contrato con arreglo a las siguientes características:

- El objeto del contrato del procedimiento de contratación se encuentra dividido en 4 lotes.
- **Memoria justificativa.**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, el suministro de medicamentos de distribución exclusiva del laboratorio NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. con destino al Servicio de Farmacia Hospital Universitario La Paz, 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.

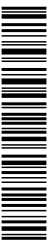
Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son los descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

- Ruxolitinib (JAKAVI) está indicado para
- El tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica). Mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial (en este caso se usarán en pacientes resistentes o intolerantes a otros tratamientos).
- Policitemia vera (PV), para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **10011111978283043807285**

- Trametinib (MEKINIS) y Dabrafenib (TAFINLAR) están indicados en monoterapia o en combinación para el tratamiento del melanoma no resecable metastásico con mutación BRAF V600.
- Nilotinib (TASIGNA) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:
  - leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo, de nuevo diagnóstico, en fase crónica.
- Pazopanib (VOTRIENT) está indicado en:
  - Carcinoma de Células Renales (CCR). Para el tratamiento de primera línea del Carcinoma de Células Renales avanzado (CCR) en adultos y para los pacientes con enfermedad avanzada que han recibido tratamiento previo con citoquinas.
  - Sarcoma de Tejidos Blandos (STB). Para el tratamiento de pacientes adultos con determinados subtipos de Sarcoma de Tejidos Blandos (STB) avanzado que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia para tratar su enfermedad metastásica o en aquellos pacientes adultos cuya enfermedad ha progresado en los 12 meses siguientes tras recibir tratamiento neo-adyuvante y/o adyuvante.
- Ceritinib (ZYKADIA) está indicado monoterapia, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) y en pacientes previamente tratados con crizotinib.
- Mediante la adquisición de estos medicamentos se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlos de forma individualizada.
- Se trata de medicamentos exclusivos, prescritos por los facultativos especialistas, como la opción más adecuada para el óptimo control de la enfermedad del paciente, considerando que no existen sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.
- La decisión de su empleo se hace en base:
  - A la evidencia científica y clínica.
  - Existencia de protocolos consensuados del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS (que se traduce en los indicadores de farmacoterapia del contrato de gestión o en otras directrices).
  - Características individuales del paciente (edad, embarazo, lactancia, comorbilidades).
  - Estado general del paciente, severidad y estadio de la enfermedad.
  - Tolerancia al tratamiento (efectos secundarios, interacciones, intolerancias, alergias).



- Respuesta a otras líneas de tratamiento, su eficacia, aspectos de seguridad, coste.
  - Preferencias del paciente para facilitar la adherencia al tratamiento y compatibilizar con su vida laboral (distintas posologías y vías de administración, distintos dispositivos de administración y conservación del medicamento).
- Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, son la única alternativa farmacológica “razonable”, entendiendo como “razonable” que se trata de la más indicada para ese paciente o pacientes por razones de eficacia clínica, seguridad y reacciones adversas o contraindicaciones, coste, existencia de protocolos consensuados del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS (que se traduce en los indicadores de farmacoterapia del contrato de gestión o en otras directrices institucionales).
  - Realizado un estudio de consumos basado en las previsiones de pacientes a tratar, se ha determinado la necesidad de adquisición de las cantidades que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el plazo indicado anteriormente.
  - Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 12 de diciembre de 2019, los principios activos que forman parte de los medicamentos JAKAVI, MEKINIS, TAFINLAR, TASIGNA, VOTRIENT, ZYKADIA se comercializan exclusivamente en España por la empresa NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
  - **Justificación de los criterios de solvencia.**

Atendiendo al objeto de contrato que se licita y a las prestaciones en que el mismo consiste se constata la necesidad de establecer criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional proporcionales al mencionado objeto de contrato, siendo los medios seleccionados:

    - Acreditación de la solvencia económica y financiera: de entre los medios previstos en el artículo 87 de la LCSP se seleccionan: Apartado 1.a), c) y b).
    - Acreditación de la solvencia técnica o profesional: se seleccionan los siguientes medios: Artículo 89.1.a), e) y f) de la LCSP.

La selección de los criterios de solvencia especificados obedece a la naturaleza misma de las prestaciones en que se concreta el objeto del contrato a fin de garantizar que el adjudicatario dispone de los medios y cualificación adecuados para llevar a término la ejecución del contrato y ello respetando el principio de concurrencia y no discriminación por cuanto dichos criterios están vinculados al objeto del contrato y son proporcionales al mismo.



- **Justificación de los criterios de valoración de las ofertas y adjudicación del contrato.** No procede.
- **Justificación de la elección de los criterios de desempate.** No procede.
- **Condiciones Especiales de Ejecución.** Atendiendo al contenido del **artículo 202** de la **LCSP** es condición especial de ejecución el mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato. Cláusula 1.17 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- **Valor estimado del contrato y método de estimación de este.** (artículo 101LCSP). Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares **11.315.928,52 €.**

### **RESUELVE**

**ORDENAR** el inicio del expediente de contratación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 116 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 para la adquisición material la necesidad de contratación de suministro de Medicamentos Exclusivos: Ruxolitinib (Jakavi), Trametinib (Mekinis), Dabrafenib (Tafinlar), Nilotinib (Tasigna), Pazopanib (Votrient) y Ceritinib (Zykadia), por un importe de dos millones doscientos sesenta y tres mil ciento ochenta y cinco euros con sesenta y siete céntimos, I.V.A. incluido (2.263.185,67 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

**EL DIRECTOR GERENTE**

