

**ORDEN DE INICIO**  
**EXPEDIENTE P.N.S.P. HUPA 69/19**

- **Existencia de necesidad**

La Jefe de Sección del Servicio de Farmacia, actuando como órgano promotor de la presente contratación, constata la existencia de la necesidad de la adquisición del medicamento: **Keytruda Vial 100 ( 25 mg/ml) 4 ml C/1** justificándose su necesidad por los siguientes motivos:

Especialidad: **Keytruda Vial 100 ( 25 mg/ml) 4 ml C/1**  
Principio Activo: **Pembrolizumab**  
Proveedor: **MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.**

Consumo esperado anual: Consumo de unidades anual esperado: 180 unidades (180 cajas)  
Cada envase contiene 1 unidad.

El informe de necesidad de la especialidad farmacéutica del **Keytruda Vial 100 ( 25 mg/ml) 4 ml C/1** basa su empleo en las siguientes terapias:

- Melanoma avanzado ( Irresecable o metastásico) en adultos en monoterapia.
- Melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa para el tratamiento adyuvante en adultos en monoterapia.
- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en primera línea del en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS , por sus siglas en inglés)  $\geq 50\%$  sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.
- CPNM no escamoso metastásico en adultos, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, en tratamiento de primera línea del cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.
- CPNM escamoso metastásico en primera línea en adultos en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel.
- CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS  $\geq 1\%$  y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo, en monoterapia, en pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.
- Linfoma de Hodgkin en recaída o refractario que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos y a brentuximab vedotina, o que no son candidatos a trasplante y no han respondido a brentuximab, en monoterapia en pacientes adultos.
- Carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en monoterapia en adultos, que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada  $\geq 10$ . También en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino.
- Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico, en monoterapia en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS  $\geq 50\%$  y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino.

La comercialización de **Keytruda Vial 100 ( 25 mg/ml) 4 ml C/1** este medicamento es exclusivo del proveedor señalado, según consta en los certificados de exclusividad que obran en el expediente.

Se trata de un medicamento exclusivo en el que, aunque existan otros medicamentos con las mismas o similares indicaciones, la decisión de su empleo o de sus alternativas, se hace de acuerdo a las características individuales del paciente, su eficacia, aspectos de seguridad, coste, existencia de protocolos consensuados del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS.

Por tanto, se puede considerar que puede no existir, en determinados pacientes y situaciones, una alternativa farmacológica "razonable", entendiendo como "razonable" que se trata de la más indicada en 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).

Adecuación a los criterios de uso establecidos: El uso de este medicamento se adecua con las indicaciones aprobadas en el nomenclátor de la Consejería de la Comunidad de Madrid.

Alineamiento con los precios de compra del resto de los hospitales: Los precios a los que se convoca el presente procedimiento están ajustados a los observados en los informes de otros hospitales, no superando el precio de la convocatoria al que consta a los efectos en la base de datos centralizada.

Justificación de la existencia de un protocolo de tratamiento: Si para dichas patologías.

El periodo para el que se solicita el contrato es de 24 meses con posibilidad de prórroga de 12 meses.

El precio del medicamento al que se estaba adquiriendo el Keytruda Vial 100 (25 mg/ml) 4 ml C/1 Es de 1.857,40 € el envase sin IVA.

- **Justificación del Procedimiento**

Se considera sistema idóneo el **procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad**, en base a lo preceptuado en los artículos 163.a, 131.2, 166.1 y 168 a) 2º de la LCSP. La elección del procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad se realiza de conformidad con el artículo 116.4 de Ley de Contratos del Sector Público 9/17, de 8 de noviembre (LCSP).

- **Justificación de los criterios de solvencia**

**a) Acreditación de la solvencia económica y financiera**

Artículo 87 de la LCSP, apartado/s: 1.a; 3.a)

**1.a)** Volumen anual de negocios o bien volumen anual de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario y de presentación de las ofertas en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios.

**3.a) Criterios de selección:** Presentación de una declaración sobre el volumen anual de negocios que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos deberá ser al menos una vez y media el valor anual medio estimado del contrato, IVA excluido, acompañada de las cuentas anuales del referido ejercicio, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

En el caso que la firma licitadora se haya constituido dentro de los tres años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento podrá acreditar la solvencia económica y financiera tal y como recoge el art. 87.1.c) mediante una Declaración del Patrimonio neto, o bien ratio entre activos y pasivos, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe una vez y media del presupuesto máximo de licitación, IVA excluido.

**b) Acreditación de la solvencia técnica**

Artículo 89 de la LCSP, apartado/s: 1.a; 1.e)

89.1.a) Una relación de los principales suministros realizados, durante los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado, acreditándolo mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

**Criterios de selección:** Presentación de un mínimo de tres certificados, con la indicación del importe ejecutado en los ejercicios certificados.

89.1 e) Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, cuya autenticidad pueda certificarse a petición de la entidad del sector público contratante.

- **Aspectos del contrato objeto de negociación.**

Económicos: Precio

Técnicos: No procede

- **Condiciones Especiales de Ejecución**

Atendiendo al contenido del artículo 202 de la LCSP es condición especial de ejecución el cumplimiento de alguna de las dos condiciones siguientes:

- a) El licitador propuesto para la adjudicación deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables.
- b) Deberá acreditar mediante declaración responsable que garantiza la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y cumple con los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

No procederá la adjudicación al licitador que no cumpla con, al menos, uno de los dos requisitos expuestos.

Asimismo se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable, y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes documentales.

Las condiciones establecidas tendrán, a efectos de lo dispuesto en el artículo 202, apartado 3 de la LCSP, el carácter de obligaciones contractuales esenciales, siendo, su incumplimiento, causa de resolución según lo dispuesto en la letra f) del artículo 211.

Se establecen estas condiciones especiales de ejecución al estar adecuadamente vinculadas al objeto del contrato, no resultando discriminatorias y siendo compatibles con el Derecho de la Unión Europea y considerándose de obligada observancia por el adjudicatario.

- **Valor estimado del Contrato y método de estimación del mismo**

El valor estimado es de **1.069.862,40 euros**. Se ha tenido en cuenta para su cálculo la Base imponible del presupuesto de licitación más el importe de las posibles prórrogas y modificaciones previstas.

El Director Gerente del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en virtud de las atribuciones conferidas por la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Sanidad, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 76 de 31/03/2011),

**RESUELVE**

ORDENAR el inicio y la tramitación 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 de: **Keytruda Vial 100 ( 25 mg/ml) 4 ml C/1** del Hospital Universitario Príncipe de Asturias cuyo presupuesto base de licitación asciende a **695.410,56.-€ IVA incluido** (Base Imponible 668.664,00 €; IVA 26.746,56 €).

Alcalá de Henares, a 29 de agosto de 2019

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)

P.A. DIRECTOR MÉDICO

Fdo.: José Gilberto González Antón



Hospital Universitario Príncipe de Asturias  
Servicio de Medicina  
Dirección Médica