

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE P.N.S.P. 27/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: OLAPARIB (LYNPARZA), OSIMERTINIB (TAGRISSO) Y BENRALIZUMAB (FASENRA)

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 necesidad, emitida por la Jefa de Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de cubrir mediante la adquisición de medicamentos exclusivos: Olaparib (LYNPARZA), Osimertinib (TAGRISSO) y Benralizumab (FASENRA) 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 no se encuentra dividido en lotes por cuanto media el supuesto contemplado en el **artículo 99.3.b)** de la **LCSP**.
- **Memoria justificativa.**

Los medicamentos que se solicitan en el presente procedimiento son de uso habitual en el Hospital Universitario La Paz y, por tanto, es necesaria su adquisición para dar cobertura a las necesidades asistenciales de los pacientes que se atienden en el mismo. Realizado un estudio de consumos basado en los datos históricos, así como de la actividad prevista futura, se ha determinado la necesidad de adquisición de las cantidades que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el plazo indicado anteriormente.

Olaparib (LYNPARZA)

Es un fármaco antineoplásico, inhibidor potente de las enzimas poli (ADP-ribosa) polimerasa (PARP-1, PARP-2, y PARP-3) humanas, necesarias para la reparación eficiente de las roturas monocatenarias del ADN. Está indicado para las pacientes que cumplan los siguientes criterios:

- Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino.
- Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída.



- Al menos dos tratamientos con platino.
- Mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2 (germinal o somática).

Para las pacientes que cumplen los criterios mencionados anteriormente no existe una alternativa terapéutica razonable.

Osimertinib (TAGRISSO)

Es un inhibidor irreversible de la actividad tirosinaquinasa de los Receptores del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR), eficaz para las mutaciones convencionales de EGFR, y, especialmente, para la mutación de resistencia T790M del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), con actividad también para las metástasis que afectan al sistema nervioso central. Osimertinib es el único TKI indicado en pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico que hayan progresado a una primera línea de EGFR TKI con mutación T790M positiva de resistencia a los TKI. Supone la primera terapia dirigida y personalizada para este subgrupo específico de pacientes. Para estos pacientes es la única alternativa terapéutica razonable.

Benralizumab (FASENRA)

Es un anticuerpo monoclonal de acción directa antieosinofílica (anti-IL5R). Está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis altas y agonistas β de acción prolongada. En función de la diana terapéutica (eosinófilos), vía de administración (sc), presentación (jer precargada) y pauta posológica (cada 8 semanas que facilita la adherencia), es la única alternativa terapéutica razonable según las características del paciente y tratamientos previos.

• 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



conurrencia 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.
Valor estimado: 9.494.828,41 euros

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 medicamentos exclusivos: Olaparib (LYNPARZA), Osimertinib (TAGRISSO) y Benralizumab (FASENRA) por un importe un millón, ochocientos noventa y ocho mil novecientos sesenta y cinco euros con sesenta y ocho céntimos I.V.A. incluido (1.898.965,68 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

