

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 14/2021

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: ERENUMAB (AIMOVIG), BACLOFENO (LIORESAL INTRATECAL), OCTEOTRIDO IM (SANDOSTATIN LAR), EVEROLIMUS INMUNOSUPRESOR (CERTICAN), RIBOCICLIB (KISQALI) Y LAPATINIB (TYVERB).

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 11 de junio de 2020, sobre delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 143 de 15 de junio).

Vista la justificación, emitida por la Jefa de Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación de medicamentos exclusivos: Erenumab (AIMOVIG), Baclofeno (LIORESAL INTRATECAL), Octeotrido IM (SANDOSTATIN LAR), Everolimus inmunosupresor (CERTICAN), Ribociclib (KISQALI) y Lapatinib (TYVERB), 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.**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del 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:

Erenumab (AIMOVIG) está indicado en pacientes con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y tres o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.

Ribociclib (KISQALI) está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como tratamiento hormonal inicial, o en mujeres que han recibido tratamiento hormonal previo.

Everolimus (CERTICAN) está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo a moderado riesgo inmunológico que reciben un trasplante renal, debe utilizarse en combinación con ciclosporina para microemulsión y corticosteroides.

Baclofeno (LIORESAL INTRATECAL):

-Adultos

Lioresal administrado por vía intratecal está indicado en pacientes con espasticidad crónica grave de origen espinal (asociada a una lesión, esclerosis múltiple u otras enfermedades de la médula espinal) o de origen cerebral que no respondan a antiespásticos administrados por vía oral (inclusive baclofeno oral) y/o que sufran efectos adversos inaceptables con dosis orales eficaces.

-Población pediátrica

Lioresal administrado por vía intratecal está indicado en pacientes a partir de los 4 años de edad y menores de 18 años con espasticidad crónica grave de origen cerebral o de origen medular (asociada a una lesión, esclerosis múltiple, u otras enfermedades de la médula espinal) que no responden a antiespasmódicos administrados por vía oral (incluido baclofeno oral) y/o que no toleran las dosis orales eficaces.

Octreotido IM (SANDOSTATIN LAR) está indicado para:

- El tratamiento de pacientes con acromegalia para los que la cirugía no es adecuada o no es eficaz, o en el periodo intermedio hasta que la radioterapia sea completamente eficaz.
- El tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores gastroenteropancreáticos funcionales p.ej. tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide.
- El tratamiento de pacientes con tumores neoureendocrinos avanzados del intestino o tumor primario de origen desconocido donde se han excluido los lugares de origen no intestinal.
- El tratamiento de adenomas de la pituitaria secretores de TSH:
 - cuando la secreción no se ha normalizado después de la cirugía y/o la radioterapia;
 - en pacientes para los que la cirugía no es adecuada;
 - en pacientes irradiados, hasta que la radioterapia sea eficaz.

Lapatinib (TYVERB) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama, cuyos tumores sobreexpresan HER2 (ErbB2):

- en combinación con capecitabina, en pacientes con enfermedad avanzada o metastásica con progresión tras haber recibido tratamiento previo, que debe haber incluido antraciclinas y taxanos y tratamiento con trastuzumab en enfermedad metastásica.
- en combinación con trastuzumab en pacientes con enfermedad metastásica y receptor hormonal negativo que han progresado durante tratamiento(s) previo(s) de trastuzumab en combinación con quimioterapia.
- en combinación con un inhibidor de aromatasa en mujeres posmenopáusicas que padecen enfermedad metastásica con receptores hormonales positivos, para las cuales la quimioterapia no es adecuada.

Mediante la adquisición de estos medicamentos se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlos.

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.

Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, son la única 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).

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 22 de junio de 2021, los principios activos o con distinta vía de administración, IM, y dosificación como SANDOSTATIN LAR, con indicación exclusiva y distinta dosificación como CERTICAN, de las presentaciones solicitadas 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 proporcional 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). **4.890.680,91 euros.** Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

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 de medicamentos exclusivos: Erenumab (AIMOVIG), Baclofeno (LIORESAL INTRATECAL), Octeotrido IM (SANDOSTATIN LAR), Everolimus inmunosupresor (CERTICAN), Ribociclib (KISQALI) y Lapatinib (TYVERB), por un importe de **novecientos setenta y ocho mil, ciento treinta y seis euros con dieciocho céntimos, I.V.A. incluido (978.136,18 €)** y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE