

ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 19/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS RILPIVIRINA (EDURANT), ETRAVIRINA (INTELENCE) Y DARUNAVIR/COBICISTAT (REZOLSTA)

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).

Visto el **Informe de Necesidad** emitido por el Servicio Farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la adquisición de medicamentos Rilpivirina (EDURANT), Etravirina (INTELENCE) y Darunavir/Cobicistat (REZOLSTA) con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

- **Justificación del procedimiento de adjudicación elegido**

Mediante la adquisición de los medicamentos que se solicitan en el presente procedimiento se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlos.

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 7 de Mayo de 2019, los principios activos rilpivirina, etravirina y la asociación de darunavir/cobicistat, se comercializan exclusivamente en España por la empresa JANSSEN CILAG, S.A.

Rilpivirina (EDURANT) es un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósido (ITINAN).

Está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en pacientes a partir de 12 años de edad con una carga viral ≤ 100.000 copias/ml que no han recibido tratamiento antirretroviral previamente (naïve).

Se administra en combinaciones individualizadas para los pacientes según el perfil de resistencias y /o toxicidades a otro antirretrovirales, por lo tanto, para algunos pacientes es la única alternativa disponible.

Etravirina (INTELENCE) es un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósido (ITINAN).

Está indicado, administrado conjuntamente con un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por el virus de la



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0945630161949518684154

inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), en pacientes adultos previamente tratados con antirretrovirales y en pacientes pediátricos previamente tratados con antirretrovirales a partir de los 6 años de edad. La indicación en adultos se basa en los análisis a la semana 48 de 2 ensayos Fase III en pacientes ampliamente tratados en los que se investigó INTELENCE en combinación con un tratamiento de base optimizado (TBO) que incluía darunavir/ritonavir.

Se administra en combinaciones individualizadas en los pacientes con buena tolerancia al mismo y que presentan múltiples resistencias a otros antirretrovirales, por lo tanto, para algunos pacientes es la única alternativa disponible.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1258432173270089162849 Ref: 07/757383.9/19

Darunavir/Cobicistat (REZOLSTA) es una combinación de dosis fijas de darunavir, un inhibidor de la proteasa (IP), y cobicistat, un potenciador farmacocinético.

Está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) en adultos de 18 o más años de edad.

Se administra a:

- Pacientes con patrón de resistencias a otros antirretrovirales.
- Pacientes con baja adherencia terapéutica por tener alta barrera genética.
- Pacientes en terapia de simplificación, que están controlados en monoterapia con un IP o biterapia, junto con lamivudina.

Por lo tanto, para algunos pacientes, es la única alternativa disponible según el patrón de resistencias y/o problemas de adherencia.

- 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**.
- **Exigencia de Clasificación** No procede
- **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: apartados 1.a) y c)
- Acreditación de la solvencia técnica o profesional: se seleccionan los siguientes medios: artículo 89.1.a), e) y f).

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.**
- **Valor estimado del contrato y método de estimación de este.** Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares 11.585.271,72 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 medicamentos Rilpivirina (EDURANT), Etravirina (INTELENCE) y Darunavir/Cobicistat (REZOLSTA), por un importe de dos millones trescientos diecisiete mil cincuenta y cuatro euros con treinta y cinco céntimos I.V.A. incluido (2.317.054,35 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

