

ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE P.N.S.P. Nº 9/2019 PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO ECULIZUMAB (SOLIRIS)

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 de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la adquisición del medicamento exclusivo ECULIZUMAB (SOLIRIS) con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

- **Justificación del procedimiento de adjudicación elegido**

Mediante la adquisición del medicamento que se solicita en el presente procedimiento se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlo. 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 27 de febrero de 2019, el principio activo se comercializa exclusivamente en España por la empresa ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.

SOLIRIS es un medicamento huérfano indicado:

En adultos y niños para el tratamiento de:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). La evidencia de beneficio clínico se ha demostrado en pacientes con hemolisis, con uno o más síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad, independientemente de los antecedentes de transfusiones.
- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa).

En adultos para el tratamiento de:

- Miastenia gravis generalizada (MGg) refractaria en pacientes con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AChR).



En circunstancias especiales podría utilizarse en indicaciones no contempladas en ficha técnica de acuerdo con el RD 1015/2009.

Soliris (Eculizumab) es el primer anticuerpo monoclonal que bloquea el componente C5 del complemento. En pacientes con HPN, la activación incontrolada del complemento terminal y la consecuente hemólisis intravascular mediada por el complemento quedan bloqueadas mediante el tratamiento con Soliris. En los pacientes con SHUa, la activación incontrolada del complemento terminal y como consecuencia, la microangiopatía trombótica mediada por complemento resultante están bloqueadas con el tratamiento con Soliris.

En los pacientes con MGg refractaria, la activación incontrolada del complemento terminal causa lisis dependiente del complejo de ataque a la membrana (MAC) e inflamación dependiente de C5a en la unión neuromuscular (NMJ) que da lugar a un fallo en la transmisión neuromuscular.

El conocimiento del papel del complemento en la patogenia del síndrome hemolítico urémico atípico y otras microangiopatías trombóticas (MAT) ha fomentado el desarrollo de la terapia anticomplemento con Eculizumab más allá de sus indicaciones. La evidencia científica demuestra un estrecho límite entre MAT primarias y secundarias con activación del complemento subyacente en ambas. Por ello, el control del complemento se convierte en una diana terapéutica. La MAT es un proceso complejo, derivado del desequilibrio entre inmunidad, coagulación y complemento, alterado por factores precipitantes (predominantes en MAT secundarias) en pacientes predispuestos por múltiples determinantes genéticos (dominantes en SHUa).

En base a la evidencia científica existente y de acuerdo con el RD 1015/2009, se ha aprobado su uso por el Comité de Uso Especial del Hospital para pacientes con MAT secundarias a trasplante, a fármacos o a determinadas enfermedades autoinmunes mediados por el complemento, cuando ya no disponen de otra alternativa posible.

Por lo tanto, no existe una alternativa farmacológica razonable para el tratamiento de las indicaciones mencionada

- 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), b) y c).
- Acreditación de la solvencia técnica o profesional: se seleccionan los siguientes medios previstos en el artículo 89 de la LCSP se seleccionan: Apartados 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.**

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 del medicamento exclusivo ECULIZUMAB (SOLIRIS), por un importe de dos millones doscientos veintiséis mil ochocientos veintidós euros con diecisiete céntimos I.V.A. incluido (2.226.822,17 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

