

## ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

**EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 13/2019.**

### PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO GENVOYA

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, que constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la adquisición de “medicamento exclusivo Genvoya 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, todo ello, sin perjuicio de la posibilidad de adquirir otras alternativas terapéuticas para el tratamiento de esas patologías en función del juicio clínico, en cuyo caso su tramitación se realizaría conforme al procedimiento de compra ajustado a la normativa vigente sobre contratos.

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 26 de marzo de 2019, la asociación de principios activos, que forman parte del medicamento Genvoya, se comercializa exclusivamente en España por la empresa GILEAD SCIENCES, S.L.

Genvoya está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin ninguna mutación conocida asociada con resistencia a los inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir:

1. En adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con un peso corporal de al menos 35 kg.
2. En niños a partir de 6 años de edad con un peso corporal de al menos 25 kg para los que no son adecuados otros tratamientos alternativos debido a toxicidades.

Según el documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, actualizado en enero de 2019, las pautas recomendadas para el tratamiento inicial de la infección por el VIH-1, en el momento actual, consisten en una combinación de dos o tres fármacos. Entre las pautas triples está incluir dos ITIAN asociados a un INI.

En el medicamento Genvoya se presenta dicha asociación, por lo que es considerado un medicamento de primera línea, además de presentar la ventaja de administrarse en un solo comprimido y una sola dosis al día, que facilita la adherencia al tratamiento.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000821493907946558009**

Según el perfil de reacciones adversas, comorbilidades y resistencias que presenten los pacientes, para algunos, no existe otra alternativa posible.

- 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: Apartado 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 14.998.155,28 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 del medicamento exclusivo Genvoya, por un importe dos millones novecientos noventa y nueve mil seiscientos treinta y un euro con seis céntimos I.V.A. incluido (2.999.631,06 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

**EL DIRECTOR GERENTE**

