

ORDEN DE INICIO
EXPEDIENTE P.N.S.P. HUPA 16/19

• **Existencia de necesidad**

La Jefe de Sección del Servicio de Farmacia, actuando como órgano promotor de la presente contratación, constata la existencia de la necesidad de la adquisición del medicamento: **Avastin 1 vial 100 mg y Avastin 1 Vial 400 mg**, justificándose su necesidad por los siguientes motivos:

Especialidad:	Avastin 1 vial 100 mg Avastin 1 Vial 400 mg
Principio Activo:	Bevacizumab
Proveedor:	ROCHE FARMA, S.A.
Unidades por envase (caja):	1

El informe de necesidad de la especialidad farmacéutica AVASTIN basa en su empleo las siguientes terapias:

- En combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.
- En combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico.
- En combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas.
- Asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.
- En combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.
- En combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.
- En combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.
- En combinación con paclitaxel, topotecan, o doxorubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumag u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

-En combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, peclitaxel y topotecan en pacientes que no puedan recibir terapia con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

Se trata de un medicamento exclusivo en el que, aunque existan otros medicamentos con las misma o similares indicaciones, la decisión de su empleo o de sus alternativas, se hace de acuerdo a las características individuales del paciente, su eficacia, aspectos de seguridad, coste, existencia de protocolos consensuados del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS.

Por tanto, se puede considerar que puede no existir, en determinados pacientes y situaciones, una 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).

Adecuación a los criterios de uso establecidos: El uso de este medicamento se adecúa con las indicaciones aprobadas en el Nomenclator de la Consejería de la Comunidad de Madrid.

Justificación de la existencia de un protocolo de tratamiento: Si, para dichas patologías.

Alineamiento con los precios de compra del resto de los hospitales: los precios a los que se convoca el presente procedimiento están ajustados a los observados en los informes de otros hospitales, no superado el precio al que consta en la base de datos centralizada de la comunidad de Madrid.

AVASTIN 100 MG

PVL Notificado sin IVA de envase (caja):	341,7100 €
Precio unitario sin IVA:	262.4300 €
Precio unitario neto (con IVA):	272,9272 €
Consumo de unidades anual esperado:	120 unidades

AVASTIN VIAL 400 MG

PVL Notificado sin IVA de envase (caja):	1.272,8900 €
Precio Unitario sin IVA:	965,3800 €
Precio neto unitario (con IVA):	1.003,9952 €
Consumo de unidades anual esperado:	600 unidades

- **Justificación del Procedimiento**

Se considera sistema idóneo el **procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad**, en base a lo preceptuado en los artículos 163.a, 131.2, 166.1 y 168 a) 2º de la LCSP. La elección del procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad se realiza de conformidad con el artículo 116.4 de Ley de Contratos del Sector Público 9/17, de 8 de noviembre (LCSP).

- **Justificación de los criterios de solvencia**

a) Acreditación de la solvencia económica y financiera

Artículo 87 de la LCSP, apartado/s: 1.a)

Volumen anual de negocios o bien volumen anual de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario y de presentación de las ofertas en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios. El volumen de negocios mínimo anual exigido no excederá de una vez y media el valor estimado del contrato.

Criterios de selección: Presentación de una declaración sobre el volumen anual de negocios que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos deberá ser al menos una vez y media del presupuesto máximo de licitación, IVA excluido, acompañada de las cuentas anuales del referido ejercicio, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

En caso de que exista división en lotes, si algún licitador no se presenta a la totalidad de los lotes, las referencias al presupuesto máximo de licitación se entenderán hechas en relación con el fijado por la Administración para los citados lotes. A dichos efectos el licitador deberá indicar el número de lote/s a los que licite.

En el caso que la firma licitadora se haya constituido dentro de los tres años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento podrá acreditar la solvencia económica y financiera tal y como recoge el art. 87.1.c) mediante una Declaración del Patrimonio neto, o bien ratio entre activos y pasivos, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe una vez y media del presupuesto máximo de licitación, IVA excluido.

b) Acreditación de la solvencia técnica

Artículo 89 de la LCSP, apartado/s: 3.a)

Relación de los principales suministros realizados, durante los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado, acreditándolo mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

Criterios de selección: Presentación de un mínimo de tres certificados, con la indicación del importe ejecutado en los ejercicios certificados.

e) Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, cuya autenticidad pueda certificarse a petición de la entidad del sector público contratante.

- **Aspectos del contrato objeto de negociación.**

Económicos: Precio

Técnicos: No procede

- **Condiciones Especiales de Ejecución**

Atendiendo al contenido del artículo 202 de la LCSP es condición especial de ejecución el cumplimiento de alguna de las dos condiciones siguientes:

- a) El licitador propuesto para la adjudicación deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables.
- b) Deberá acreditar mediante declaración responsable que garantiza la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y cumple con los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

No procederá la adjudicación al licitador que no cumpla con, al menos, uno de los dos requisitos expuestos.

Asimismo se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable, y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes documentales.

Las condiciones establecidas tendrán, a efectos de lo dispuesto en el artículo 202, apartado 3 de la LCSP, el carácter de obligaciones contractuales esenciales, siendo, su incumplimiento, causa de resolución según lo dispuesto en la letra f) del artículo 211.

Se establecen estas condiciones especiales de ejecución al estar adecuadamente vinculadas al objeto del contrato, no resultando discriminatorias y siendo compatibles con el Derecho de la Unión Europea y considerándose de obligada observancia por el adjudicatario.

- **Valor estimado del Contrato y método de estimación del mismo**

El valor estimado es de **1.954.302,72 euros**. Se ha tenido en cuenta para su cálculo la Base imponible del presupuesto de licitación más el importe de las posibles prórrogas y modificaciones previstas.

El Director Gerente del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en virtud de las atribuciones conferidas por la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Sanidad, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 76 de 31/03/2011),

RESUELVE

ORDENAR el inicio y la tramitación 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: **Avastin 1 vial 100 mg y Avastin 1 Vial 400 mg** del Hospital Universitario Príncipe de Asturias cuyo presupuesto base de licitación asciende a **1.270.296,77-€ IVA incluido** (Base Imponible 1.221.439,20 €; IVA 48.857,57 €).

Alcalá de Henares, a 01 de Abril de 2019

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)

Fdo.: Félix Bravo Sanz

Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
Gerencia