

ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE P.N.S.P. Nº 5/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO EFMOROCTOCOG ALFA (ELOCTA)

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 Efmoroctocog Alfa (ELOCTA) 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, 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.

Efmoroctocog Alfa (ELOCTA) Es una proteína de fusión de factor VIII recombinante con depleción del dominio B, unido covalentemente a la fracción constante (Fc) de la inmunoglobulina humana (IgG1). Consta de 1.890 aminoácidos y es producido por tecnología recombinante en células embrionarias de riñón humano (HEK) sin adición externa de proteínas animales o humanas durante el proceso de fabricación. Se presenta como un vial y un disolvente para solución inyectable en jeringa precargada. Está indicado para el tratamiento y la profilaxis de sangrado en pacientes con Hemofilia A (HA) (causada por la deficiencia congénita de FVIII), para todos los grupos de edad.

Actualmente no existe un tratamiento curativo para la HA, y el enfoque terapéutico consiste en la reposición del factor deficiente utilizando medicamentos con FVIII obtenido de plasma (FVIIIp) o con FVIII recombinante (FVIIIr). La terapia de sustitución, aumenta los niveles plasmáticos de factor VIII, lo cual permite corregir temporalmente la deficiencia del factor y la tendencia al sangrado. La utilización de estos medicamentos puede ser "a demanda" para parar un episodio de sangrado manifiesto, en profilaxis previa a una cirugía o como profilaxis con administraciones regulares para prevenir los sangrados. El



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927324715015537508642**

abordaje más recomendado es el tratamiento profiláctico. La vida media ($t_{1/2}$) de la mayoría de los concentrados de FVIII es de 12 horas, lo que supone administraciones intravenosas frecuentes (3 o 4 veces por semana) resultando un tratamiento muy gravoso para el paciente, condicionando su calidad de vida, y siendo un problema importante la adherencia al tratamiento.

Efmoroctocog Alfa es un medicamento eficaz y seguro en el tratamiento y la profilaxis de la HA tanto en niños como en adultos previamente tratados y es el primer FVIII autorizado con una vida media más prolongada, proporcionando una mayor protección frente al sangrado con un menor número de inyecciones semanales. A largo plazo, reduce las dosis mensuales y el número de infusiones sin aumentar los eventos hemorrágicos, ni disminuir los niveles valle de factor VIII, lo que también supone un ahorro. Para una profilaxis a largo plazo, este producto ofrece un régimen de dosificación que puede ser personalizado para adaptarse a las necesidades de cada paciente., así pacientes muy activos se pueden beneficiar de aumentar los niveles de factor minimizando el riesgo de padecer eventos hemorrágicos. La adherencia al tratamiento es otro de los objetivos que pueden mejorar con este tipo de factores ya que la reducción de las infusiones puede ayudar al mejor cumplimiento de las prescripciones médicas. Esta reducción de infusiones supone entre 40 y 70 inyecciones menos al año.

Por lo tanto no existe una alternativa farmacológica razonable para el tratamiento de algunos pacientes al que se aplica este tratamiento.

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 19 de diciembre de 2018, las distintas presentaciones del principio activo. Efmoroctocog Alfa son comercializados exclusivamente en España por la empresa Swedish Orphan Biovitrum, S.L

- 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) 1.b) y 1.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.**

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 Efmoroctocog Alfa (ELOCTA), por un importe dos millones novecientos seis mil doscientos ochenta euros con seis céntimos I.V.A. incluido (2.906.280,06 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

