

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 44/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: ICATIBANT (FIRAZYR), INMUNOGLOBULINA HUMANA INESPECÍFICA / HIALURONIDASA (HYQVIA), AGALSIDASA ALFA (REPLAGAL)

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).

Vista la necesidad, emitida por la Jefa de Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de cubrir mediante la adquisición de medicamentos exclusivos: Icatibant (Firazyr), Inmunoglobulina humana inespecífica / hialuronidasa (HYQVIA), Agalsidasa alfa (REPLAGAL) con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental, se pretende formalizar un contrato con arreglo a las siguientes características:

- 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**.
- **Memoria justificativa.**

Los medicamentos que se solicitan en el presente procedimiento son de uso habitual en el Hospital Universitario La Paz y, por tanto, es necesaria su adquisición para dar cobertura a las necesidades asistenciales de los pacientes que se atienden en el mismo. Realizado un estudio de consumos basado en los datos históricos, así como de la actividad prevista futura, se ha determinado la necesidad de adquisición de las cantidades que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el plazo indicado anteriormente.

Icatibant (FIRAZYR)

Icatibant es un antagonista competitivo selectivo del receptor de la bradicinina de tipo 2 (B2), indicado para el tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años, con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1.

El AEH (una enfermedad autosómica dominante) está causado por la ausencia o la disfunción del inhibidor de la esterasa C1. Se manifiesta con crisis intermitentes de edema subcutáneo y/o submucoso que afectan a las vías respiratorias altas, la piel y el tracto gastrointestinal. Las crisis de AEH se acompañan de un aumento de la liberación de bradicinina, que es el mediador clave en la aparición de los síntomas clínicos.



La dosis recomendada se administra mediante una única inyección subcutánea. Esta administración subcutánea resulta sobre todo adecuada y beneficiosa para pacientes en situación de vida laboral activa ya que se puede administrar en el domicilio y es la única alternativa terapéutica para aquellos pacientes con problemas de acceso venoso.

Inmunoglobulina inespecífica/hialuronidasa (HYQVIA)

Está indicado como terapia de sustitución en adultos, niños y adolescentes con:

- Síndrome de inmunodeficiencia primaria con alteración de la producción de AC
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfofítica crónica o mieloma múltiple en los que los antibióticos profilácticos no han funcionado o están contraindicados.
- Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después de someterse a un trasplante alogénico de células madres hematopoyéticas.

La gammaglobulina subcutánea facilitada con hialuronidasa human permite en una sola infusión subcutánea domiciliaria cada 28 días, la administración de la misma dosis total que la administración endovenosa hospitalaria. Esta administración subcutánea domiciliaria resulta sobre todo adecuada y beneficiosa para pacientes en situación de vida laboral activa.

Se trata por lo tanto de la única alternativa terapéutica para aquellos pacientes con problemas de acceso venoso y/o pacientes que por peso o necesidad de dosis total la administración subcutánea de productos convencionales supondría la necesidad de varias punciones semanales.

Agalsidasa alfa (REPLAGAL)

La agalsidasa alfa es la proteína humana α -galactosidasa A, producida en una línea celular humana mediante tecnología de ingeniería genética.

Está indicado para uso como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de α -galactosidasa A).

Es la única alternativa razonable para los pacientes bien controlados con este tratamiento y la única alternativa por fallo terapéutico, formación de anticuerpos o reacciones alérgicas a otras líneas de tratamiento

La forma de adquisición de este contrato de suministro de medicamentos será:

Un procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad por tratarse de un medicamento que es de distribución exclusiva como se acredita en el certificado que se aporta.

- **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), c) y b).
- Acreditación de la solvencia técnica o profesional: se seleccionan los siguientes medios: Artículo 89.1.a), e) y f) de la LCSP.

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. Cláusula 1.17 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- **Valor estimado del contrato y método de estimación de este. (artículo 101LCSP).** Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. 9.494.716,45 €.

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 de medicamentos exclusivos: Icatibant (Firazyr), Inmunoglobulina humana inespecífica / hialuronidasa (HYQVIA), Agalsidasa alfa (REPLAGAL) por un importe de Un millón ochocientos noventa y ocho mil novecientos cuarenta y tres euros con veintinueve céntimos I.V.A. incluido (1.898.943,29 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

