

## ORDEN DE INICIO

### EXPEDIENTE P.N.S.P. HUPA 03/20

- **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 de los medicamentos: **Roactemra Jeringa 162 mg C/4; Symtuza Comp 800 mg/150 mg/200mg/10 mg C/30; Sprycel Comp 20 mg/ Sprycel Comp 50 mg/ Sprycel Comp 70 mg C/56**, justificándose su necesidad por los siguientes motivos:

Especialidad: **Roactemra Jeringa 162 mg C/4**

Principio Activo: Tocilizumab

Proveedor: **ROCHE FARMA, S.A.**

Especialidad: **Symtuza Comp 800 mg/150 mg/200mg/10 mg C/30**

Principio activo: Darunavir+Cobicistat+Emtricitabina+Tenofovir Alafenamida Fumarato

Proveedor: **JANSSEN CILAG, S.A.**

Especialidad: **Sprycel Comp 20 mg/ Sprycel Comp 50 mg/ Sprycel Comp 70 mg C/56**

Principio Activo: Dasatinib

Proveedor: **BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A.**

Para el medicamento: **Roactemra Jeringa 162 mg C/4**, el consumo de envases anual esperado: 210 cajas ( 840 unidades ).

Para el medicamento: **Symtuza Comp 800 mg/150 mg/200mg/10 mg C/30** el consumo de envases anual esperado: 460 cajas (13.800 unidades).

Para el medicamento:

- **Sprycel Comp 20 mg C/56** el consumo de envases anual esperado: 24 cajas ( 1.344 unidades).
- **Sprycel Comp 50 mg C/ 56** el consumo de envases anual esperado: 30 cajas ( 1.680 unidades ).
- **Sprycel Comp 70 mg C/56** el consumo de envases anual esperado: 30 cajas ( 1.680 unidades).

El informe de necesidad de la especialidad farmacéutica: **Roactemra Jeringa 162 mg C/4** basa en su empleo en combinación con metotrexate o en monodecuerdo en tratamiento de:

- Artritis reumatoide grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.
- Artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad o con antagonistas del factor de necrosis tumoral.

El informe de necesidad de la especialidad farmacéutica: **Symtuza Comp 800 mg/150 mg/200mg/10 mg C/30** basa en su empleo en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores, con un peso de al menos 40 Kgs.

El informe de necesidad de la especialidad farmacéutica: **Sprycel Comp 20 mg/ Sprycel Comp 50 mg/ Sprycel Comp 70 mg C/56** basa en su empleo en tratamiento de pacientes:

PRYCEL está indicado para el tratamiento de:

Pacientes adultos con:

- Leucemia mieloide crónica en fase crónica de nuevo diagnóstico cromosoma Filadelfia positivo.

- Leucemia mieloide crónica en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido imatinib.
- Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo y crisis blástica linfóide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

Pacientes pediátricos:

- Leucemia mieloide crónica en fase crónica de nuevo diagnóstico cromosoma Filadelfia positivo o leucemia mieloide crónica en fase crónica cromosoma Filadelfia positivo con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido imatinib.
- Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo de nuevo diagnóstico en combinación con quimioterapia.

La comercialización de **Roactemra Jeringa 162 mg C/4; Symtuza Comp 800 mg/150 mg/200mg/10 mg C/30; Sprycel Comp 20 mg/ Sprycel Comp 50 mg/ Sprycel Comp 70 mg C/56**, estos medicamentos son exclusivos de los proveedores señalados, según consta en los Certificados de Exclusividad que obran en el expediente.

Se trata de unos medicamentos exclusivos en el que, aunque existan otros medicamentos con las mismas 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 adecua con las indicaciones aprobadas en el nomenclátor de la Consejería de la comunidad de Madrid.

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 superando el precio de la convocatoria al que consta a los efectos en la base de datos centralizada.

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

El periodo para el que se solicita el contrato es de **24 meses** con posibilidad de prórroga de **12 meses**.

- El precio del medicamento al que se estaba adquiriendo del **Roactemra Jeringa 162 mg C/4** es de: **850,3988 € IVA excluido (envase)**.
- El precio del medicamento al que se estaba adquiriendo del **Symtuza Comp 800 mg/150 mg/200mg/10 mg C/30** es de: **564,25€ IVA excluido (envase)**.
- El precio del medicamento al que se estaba adquiriendo del **Sprycel Comp 20 mg C/56**: es de: **1.484,35 € IVA excluido (envase)**.
- El precio del medicamento al que se estaba adquiriendo del **Sprycel Comp 50 mg C/56**: es de: **2.720,6120 € IVA excluido (envase)**
- El precio del medicamento al que se estaba adquiriendo del **Sprycel Comp 70 mg C/56**: es de: **2.720,6120 € IVA excluido (envase)**

- **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; 3.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. Deberá ser al menos una vez y media el valor estimado del contrato cuando su duración no sea superior a un año y al menos una vez y media el valor anual medio estimado del contrato si su duración es superior a un año.

**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 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: 1.a; 1.e)

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 **2.804.087,94.-€** 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 en funciones 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 Asistencia Sanitaria**, 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: **Roactemra Jeringa 162 mg C/4; Symtuza Comp 800 mg/150 mg/200mg/10 mg C/30; Sprycel Comp 20 mg/ Sprycel Comp 50 mg/ Sprycel Comp 70 mg C/56** del Hospital Universitario Príncipe de Asturias cuyo presupuesto base de licitación asciende a:

PRODUCTO	IMPORTE TOTAL ( IVA 4% INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA 4%
Roactemra Jeringa 162 mg C/4	371.454,18 €	357.167,48 €	14.286,70 €
Roactemra Jeringa 162 mg C/4	539.874,40 €	519.110,00€	20.764,40 €
Sprycel Comp 20 mg/ Sprycel Comp 50 mg/ Sprycel Comp 70 mg C/56	413.631,13 €	397.722,24€	15.908,89 €
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>	<b>1.324.959,71 €</b>	<b>1.273.999,72 €</b>	<b>50.959,99 €</b>

Alcalá de Henares, a 17 de febrero de 2020  
 EL VICECONSEJERA DE ASISTENCIA SANITARIA  
 P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS  
 (Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)

EL DIRECTOR MÉDICO

Fdo: José Gilberto González Antón

  
 eof