

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº 45/2019

**PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTROS DE LOS MEDICAMENTOS:
RIOCIGUAT (ADEMPAS), PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA), CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM
(ZERBAXA), GOLIMUMAB (SIMPONI), BEZLOTOXUMAB (ZINPLAVA), ELBASVIR/GRAZOPREVR
(ZEPATIER), BACILOS VIVOS ATENUADOS DE MYCOBACTERIUM BOVIS (ONCOTICE)**

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 el Jefe de Servicio Farmacia p.a., en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de cubrir mediante la adquisición de medicamentos: Riociguat (Adempas), Pembrolizumab (Keytruda), Ceftolozano/Tazobactam (Zerbaxa), Golimumab (Simponi), Bezlotoxumab (Zinplava), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Bacilos vivos atenuados de Mycobacterium Bovis (Oncotice) 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.**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de medicamentos de distribución exclusiva de los laboratorios MERCK SHARP DOHME, S.A. con destino al servicio de Farmacia Hospital Universitario La Paz, sin que su cuantía total se defina con exactitud, al tiempo de celebrar el contrato, por estar las entregas subordinadas a las necesidades de la Administración, motivo por el cual se fija un presupuesto estimado.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son los descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

Riociguat (ADEMPAS)

Adempas está indicado para el tratamiento de:

-Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) Adempas está indicado en el tratamiento de pacientes adultos en Clase Funcional (CF) II a III de la OMS con

- HPTEC inoperable,
- HPTEC persistente o recurrente después de tratamiento quirúrgico, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio.

-Hipertensión arterial pulmonar (HAP)



Adempas, en monoterapia o en combinación con antagonistas de los receptores de la endotelina, está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) en Clase Funcional (CF) II a III de la OMS para mejorar la capacidad para realizar ejercicio.

Pembrolizumab (KEYTRUDA) está indicado en:

- Monoterapia para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.
- Monoterapia para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.
- Monoterapia para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir Keytruda.
- En combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK, restringiendo su financiación, en base a la evidencia disponible, en pacientes con expresión PD-L1 $< 50\%$, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.

Ceftolozano/Tazobactam (ZERBAXA) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos en elevado riesgo de infección por bacterias gram-negativas multirresistentes y especialmente con mayor probabilidad de aislamiento de

Pseudomonas aeruginosa, enfocándose principalmente en los casos más complicados por la comorbilidad del paciente (ingresados en UCI, inmunodeprimidos, neutropénicos) o por la gravedad de la infección (sepsis urinaria, infección de orina relacionada con la sonda, peritonitis secundarias o terciarias).

Golimumab (SIMPONI) está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Artritis reumatoide (AR), en combinación con metotrexato (MTX):
 - o Tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, no ha sido adecuada.
 - o Tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX.
- Artritis psoriásica (APs): solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMEs no ha sido adecuada.
- Espondiloartritis axial:
 - o Espondilitis anquilosante (EA). Simponi está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.
 - o Espondiloartritis axial no radiológica (EsA axial no-radiológica). Simponi está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial no radiológica activa y grave en adultos con signos objetivos de inflamación, determinados por una proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o por su presencia en imágenes por resonancia magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).



- Colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

Bezlotoxumab (ZINPLAVA) está indicado para la prevención de la recurrencia de la infección por *Clostridium difficile* (ICD) en pacientes adultos con mayor riesgo de recurrencia; pacientes mayores de 65 años que además presenten infección por *clostridium difficile* grave, o antecedentes de infección por *clostridium difficile* en los últimos 6 meses, o que persistan con diarrea después de 5 días con tratamiento para infección por *clostridium difficile*. Asimismo, para pacientes inmunodeprimidos (oncohematológicos y trasplantados) y en pacientes infectados por cepas hipervirulentas. Elbasvir/Grazoprevir (ZEPATIER) está indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) en adultos.

Bacilos vivos atenuados de *Mycobacterium Bovis* (ONCOTICE) está indicado como tratamiento del carcinoma urotelial superficial in situ (CIS) de la vejiga y como coadyuvante terapéutico después de la resección transuretral (RTU) de un carcinoma papilar superficial de vejiga (primario o recurrente) estadio TA (grado 2 ó 3) o T1 (grado 1, 2 ó 3). OncoTICE se recomienda únicamente para los tumores papilares de estadio TA grado 1 si se considera que el riesgo de recurrencia es elevado.

Dado que el Hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes de forma individualizada, mediante la adquisición de estos medicamentos se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlos.

Se trata de medicamentos exclusivos, prescritos por los facultativos especialistas, como la opción más adecuada para el óptimo control de la enfermedad del paciente, considerando que no existen sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, son la única 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).

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 13 de noviembre de 2019, los principios activos de las presentaciones solicitadas se comercializan exclusivamente en España por la empresa MERCK SHARP DOHME, S.A.

- **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.
12.077.542,46 €.

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 los medicamentos: Riociguat (Adempas), Pembrolizumab (Keytruda), Ceftolozano/Tazobactam (Zerbaxa), Golimumab (Simponi), Bezlotoxumab (Zinplava), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Bacilos vivos atenuados de Mycobacterium Bovis (Oncotice), por un importe de dos millones cuatrocientos quince mil quinientos ocho euros con cuarenta y nueve céntimos I.V.A. incluido (2.415.508,49 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

