

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P.41/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS EMICIZUMAB (HEMLIBRA), OCRELIZUMAB (OCREVUS), COBIMETINIB (COTELLIC), VEMURAFENIB (ZELBORAF)

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 el Suministro de medicamentos exclusivos Emicizumab (Hemlibra), Ocrelizumab (Ocrevus), Cobimetinib (Cotellic), Vemurafenib (Zelboraf) 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.**

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.

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.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son los descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. Las indicaciones son las siguientes:

Emicizumab (HEMLIBRA) está indicado para la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con

- Hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) con inhibidores del factor VIII
- Hemofilia A grave (deficiencia congénita del factor VIII, FVIII < 1%) sin inhibidores del factor VIII.

Emicizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado modificado inmunoglobulina G4 (IgG4) con una estructura de anticuerpo biespecífico. Une el factor IX activado



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908806191524339594052**

y el factor X para restaurar la función del factor VIII activado deficiente, necesario para una hemostasia eficaz.

Emicizumab no presenta ninguna relación estructural ni homología de secuencia con el factor VIII y, por tanto, no induce ni potencia el desarrollo de inhibidores directos para el factor VIII.

Ocrelizumab (OCREVUS) está indicado para:

- Esclerosis múltiple recurrente: como alternativa a otros fármacos de segunda línea como natalizumab, o fingolimod (o alemtuzumab, si procede), teniendo en cuenta tanto su perfil de eficacia como las consideraciones previas sobre su perfil de seguridad en la elección del tratamiento.
- Tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva en fase temprana: definido como pacientes menores de 55 años, EDSS 3,0-6,5 puntos, duración de la enfermedad desde el inicio de los síntomas <10 años en pacientes con EDSS < o igual 5,0 o <15 años si EDSS >5,0, así como presencia de actividad inflamatoria en las pruebas de neuroimagen (definida como nueva lesión captante de Gadolinio en T1, o bien nuevas lesiones o lesiones que aumentan de tamaño en T2, y/o presencia de bandas oligoclonales (BOC) en líquido cefalorraquídeo (LCR).

El tratamiento con ocrelizumab se administra de forma crónica, cada 6 meses por vía intravenosa. Debido a su posología, 2 veces al año, se reduce el impacto que la medicación tiene en la vida de los pacientes y facilita la adherencia al tratamiento. Es la primera terapia disponible para los pacientes con Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva (EMPP).

Cobimetinib (COTELLIC) está indicado en combinación con vemurafenib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con una mutación BRAF V600.

Vemurafenib (ZELBORAF) está indicado en monoterapia o en combinación con Cobimetinib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación de BRAF V600 positiva.

Dado que el Hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y 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.

La decisión de su empleo se hace en base:

- A la evidencia científica y clínica.
- 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).
- Características individuales del paciente (edad, embarazo, lactancia,



comorbilidades).

- Estado general del paciente, severidad y estadio de la enfermedad. Tolerancia al tratamiento (efectos secundarios, interacciones, intolerancias, alergias).
- Respuesta a otras líneas de tratamiento, su eficacia, aspectos de seguridad, coste.
- Preferencias del paciente para facilitar la adherencia al tratamiento y compatibilizar con su vida laboral (distintas posologías y vías de administración, distintos dispositivos de administración y conservación del medicamento).

Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, son la única alternativa farmacológica “razonable”, entendiendo como “razonable” que se trata de la más indicada para 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).

- **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.
13.123.040,79 euros

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 el Suministro de medicamentos exclusivos Emicizumab (Hemlibra), Ocrelizumab (Ocrevus), Cobimetinib (Cotellic), Vemurafenib (Zelboraf), por un importe **DOS MILLONES SEISCIENTOS VEINTICUATRO MIL SEISCIENTOS OCHO EUROS CON QUINCE CÉNTIMOS I.V.A. incluido (2.624.608,15 €)** y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

