

## RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

### EXPEDIENTE Nº 42/2019

#### PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTROS DE: MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS ERLOTINIB (TARCEVA), PERTUZUMAB (PERJETA), TRASTUZUMAB EMTANSINA (KADCYLA), RITUXIMAB SC (MABTHERA SC), OBINUTUZUMAB (GAZYVARO), VISMODEGIB (ERIVEDGE)

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 de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de cubrir mediante la adquisición de Suministros de: medicamentos exclusivos Erlotinib (TARCEVA), Pertuzumab (PERJETA), Trastuzumab emtansina (KADCYLA), Rituximab sc (MABTHERA sc), Obinutuzumab (GAZYVARO), Vismodegib (ERIVEDGE) 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 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.

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 31 de octubre de 2019, los principios activos de las presentaciones solicitadas, y la vía de administración subcutánea en el caso de rituximab, son comercializados exclusivamente en España por la empresa ROCHE FARMA S.A.



Erlotinib (TARCEVA) está indicado para:

- **Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM):**
  - En el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR.
  - En monoterapia como tratamiento de mantenimiento en pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico, con mutaciones activadoras de EGFR y enfermedad estable después de un régimen quimioterápico de primera línea.
  - En el tratamiento de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico tras fallo, al menos, a un tratamiento quimioterápico anterior.
- **Cáncer de páncreas:**

Erlotinib en combinación con gemcitabina está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas metastásico.

Según la tolerancia y fallo a otros tratamientos, para algunos pacientes, es la única alternativa terapéutica razonable

Pertuzumab (PERJETA) está indicado en:

- **Cáncer de mama precoz en combinación con trastuzumab y quimioterapia** en el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída.
- **Cáncer de mama metastásico en combinación con trastuzumab y docetaxel** para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica. Según las características del paciente y del tumor, es la única alternativa terapéutica razonable.

Trastuzumab emtansina (KADCYLA). Está indicado, como agente único, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación. Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes:

- Haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o
- Haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su terminación.

La conjugación de DM1 (un derivado de maytansina) a trastuzumab confiere selectividad al agente citotóxico por las células de tumores que sobreexpresan HER2, lo que potencia el transporte intracelular de DM1 directamente hacia el interior de las células malignas.

Para los pacientes que cumplen estos requisitos, es la única alternativa terapéutica razonable.

Rituximab sc (MABTHERA sc) está indicado en pacientes adultos para Linfoma no-Hodgkin (LNH):



- En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente.
- Para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.
- En el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia.
- En combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

La vía de administración subcutánea es un proceso menos invasivo que la vía intravenosa, supone mayor comodidad para los pacientes y se administra en menor tiempo que rituximab intravenoso. Ello contribuye a que los pacientes pasen menos tiempo en el hospital de día, evitando la sobrecarga asistencial existente.

Es la única alternativa disponible para los pacientes con mal acceso venoso.

Obinutuzumab (GAZYVARO) está indicado en combinación con clorambucilo para el tratamiento de pacientes adultos con Leucemia linfática crónica (LLC), no tratados previamente y con comorbilidades que les hace no ser adecuados para un tratamiento basado en una dosis completa de fludarabina.

Según las características del paciente, en paciente frágil, no existe otra alternativa terapéutica razonable.

Vismodegib (ERIVEDGE) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- carcinoma de células basales metastásico sintomático.
- carcinoma de células basales localmente avanzado y no candidatos para cirugía o radioterapia.

Es la única alternativa terapéutica disponible para pacientes con carcinoma de células basales metastásico sintomático.

- **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.  
**12.898.814,66 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 la adquisición de medicamentos exclusivos Erlotinib (TARCEVA), Pertuzumab (PERJETA), Trastuzumab emtansina (KADCYLA), Rituximab sc (MABTHERA sc), Obinutuzumab (GAZYVARO), Vismodegib (ERIVEDGE), por un importe dos millones quinientos setenta y nueve mil setecientos sesenta y dos euros con noventa y tres centimos I.V.A. incluido (2.579.762,93 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

**EL DIRECTOR GERENTE**

