

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº 43/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS PALIVIZUMAB (SYNAGIS), GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR (MAVIRET), LEVODOPA/CARBIDOPA (DUODOPA)

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, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de cubrir mediante la adquisición de de medicamentos exclusivos Palivizumab (Synagis), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Levodopa/Carbidopa (Duodopa) 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 21 de octubre de 2019, los principios activos palivizumab, glecaprevir/pibrentasvir y levodopa/carbidopa gel intestinal, se comercializan exclusivamente en España por la empresa ABBVIE SPAIN, S.L.U.

PALIVIZUMAB (SYNAGIS)

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal IgG1k humanizado, dirigido contra un epítipo del espacio antigénico A de la proteína de fusión del virus respiratorio sincitial (VRS). Este anticuerpo monoclonal humanizado está compuesto por secuencias de anticuerpo humano (95%) y murino (5%). Tiene una potente actividad inhibitoria de la fusión y un efecto neutralizante frente a cepas de ambos subtipos, A y B, del VRS.



Synagis es el único medicamento indicado para la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización, producidas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en niños con alto riesgo de enfermedad por VRS:

- Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS.
- Niños menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses.
- Niños menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa.

Para estos pacientes, es la única alternativa terapéutica razonable.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0963065568630967119322

Ref: 47/832356.9/19

GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR (MAVIRET)

Maviret es una combinación a dosis fijas de dos antivirales pangenotípicos de acción directa, glecaprevir (inhibidor de la proteasa NS3/4A) y pibrentasvir (inhibidor de NS5A), teniendo como diana múltiples etapas del ciclo de vida del VHC.

Está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en adultos y en adolescentes de 12 a <18 años. Es el único antiviral de acción directa pangenotípico que permite tratamientos a 8 semanas y que está aprobado en pacientes con cualquier grado de disfunción renal. Por tanto, en función de las características clínicas del paciente, tratamientos concomitantes y situación que recomiende tratamiento reducido a 8 semanas, no hay alternativa terapéutica razonable.

LEVODOPA/CARBIDOPA (DUODOPA)

Duodopa está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en estado avanzado con fluctuaciones motoras graves e hipercinesia o discinesia cuando las combinaciones de medicamentos disponibles para el Parkinson no han proporcionado resultados satisfactorios.

Duodopa es un gel para una administración intestinal continua, para pacientes que cumplen con la indicación y que no toleran la vía oral, es la única alternativa razonable.

- **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.
7.953.310,66 €.

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 Palivizumab (Synagis), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Levodopa/Carbidopa (Duodopa), por un importe de un millón quinientos noventa mil seiscientos sesenta y dos euros con trece céntimos .I.V.A. incluido (1.590.662,13 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

