

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 36/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS FIDAXOMICINA (DIFICLIR), MICAFUNGINA (MYCAMINE), ENZALUTAMIDA (XTANDI)

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 Medicamentos Exclusivos Fidaxomicina (Dificlir), Micafungina (Mycamine), Enzalutamida (Xtandi) 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.**

Los medicamentos que se solicitan en el presente procedimiento son de uso habitual en el Hospital Universitario La Paz y, por tanto, es necesaria su adquisición para dar cobertura a las necesidades asistenciales de los pacientes que se atienden en el mismo.

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.

FIDAXOMICINA (DIFICLIR)

Dificlir está indicado en adultos para el tratamiento de infecciones por *Clostridium difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD). En el Hospital la Paz se ha restringido su uso a 2ª línea tras recibir vancomicina, no existiendo en estos casos otra alternativa terapéutica razonable.

MICAFUNGINA (MYCAMINE)

Mycamine está indicado para:

- Tratamiento de la candidiasis invasiva.
- Profilaxis de la infección por *Candida* en pacientes sometidos a trasplante



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222403665422767243101**

alogénico de células precursoras hematopoyéticas o en pacientes que se espera que puedan presentar neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos < 500 células/microlitro(μl)) durante 10 o más días.

Es el antifúngico de elección que se indica en los protocolos del hospital para la profilaxis de la infección por Candida en pacientes pediátricos sometidos a trasplante alogénico de células precursoras hematopoyéticas o en pacientes que se espera que puedan presentar neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos < 500 células/microlitro(μl)) durante 10 o más días. Por lo tanto, en estos casos no hay alternativa terapéutica razonable.

ENZALUTAMIDA (XTANDI)

Xtandi está indicado para:

- El tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo,
- El tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada.
- El tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

En función del tratamiento recibido previamente por el paciente y de las comorbilidades que presente no existe otra alternativa farmacológica razonable.

La forma de adquisición de este contrato de suministro de medicamentos será:

Un procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad por tratarse de un medicamento que es de distribución exclusiva como se acredita en el certificado que se aporta.

- **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



conurrencia 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.
1.932.746,99 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 Fidaxomicina (Difclir), Micafungina (Mycamine), Enzalutamida (Xtandi) por un importe de UN MILLÓN NOVECIENTOS TREINTA Y DOS MIL SETECIENTOS CUARENTA Y SEIS EUROS CON NOVENTA Y NUEVE CÉNTIMOS I.V.A. incluido (1.932.746,99 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

