

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS de distribución exclusiva, con destino al servicio de Farmacia Hospital Clínico San Carlos de Madrid, 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.

Las características técnicas, son las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Mediante la adquisición de estos medicamentos oncológicos, se pretende satisfacer diferentes necesidades administrativas, en aquellos pacientes que según el criterio clínico, son susceptibles de beneficiarse del uso de estos fármacos, en cuyo caso su tramitación se realizaría conforme al procedimiento de compra ajustado a la normativa vigente sobre contratos públicos.

Indicaciones del medicamento GLIOLAN:

- Visualización de tejidos malignos durante la cirugía del glioma maligno (de grados III y IV de la OMS).

Indicaciones del medicamento ALECENSA:

- Tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).
- Tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado positivo para ALK que han sido previamente tratados con crizotinib.

Indicaciones del medicamento INLYTA:

- Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado de células renales (CCR) tras fracaso a un tratamiento previo con sunitinib o citoquinas.

Indicaciones del medicamento CABOMETYX:

- Tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado:
 - en adultos sin tratamiento previo con riesgo intermedio o elevado.
 - en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular.

Dado que el hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes de forma individualizada, los medicamentos objetos de este contrato resultan imprescindibles para aquellos pacientes en los que conforme a su diagnóstico y a su situación clínica sea prescrito por los facultativos especialistas como



la opción más adecuada para el óptimo control de su enfermedad, considerando que no existe sustituto razonable registrado y disponible 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 exclusividad de estos medicamentos ha sido contrastada a través de:

1. Intranet de la comunidad de Madrid – Area de compras de Medicamentos exclusivos.
2. Web de la Agencia Española del Medicamento.
3. Certificado de exclusividad aportado por el propio laboratorio farmacéutico.

2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponde el código 33600000-6 Productos Farmacéuticos.

3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas de los medicamentos objeto de este contrato, se encuentran detalladas en el pliego de prescripciones técnicas que acompaña a la memoria.

A efectos de estimación de las cantidades del suministro, se han tomado como referencia los consumos efectivamente realizados durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de 24 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato.

El contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de 36 meses siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

5.- PRESUPUESTO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos producidos durante un año, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como el precio ofertado por el laboratorio proveedor y los precios que se vienen abonando actualmente, con el siguiente desglose:

EPIGRAFE	LOTE	DEVOMINACIÓN LOTE	CN	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas 24 meses	IMPORTE UNITARIO (IVA no Incluido)	IMPORTE UNITARIO (IVA Incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no Incluido)	IVA	IMPORTE TOTAL € (IVA Incluido)
2710600	1	GLIOLAN	661524	ACIDO 5-AMINOLEVULINICO 30 MG/ML SOLUCION/SUSPENSION ORAL VIAL	32	906,50	942,76	29.008,00 €	1.160,32	30.168,32
2710600	2	ALECENSA	715267	ALECTINIB 150 MG CAPSULA	32.256	15,86	16,49	511.443,69 €	20.457,75	531.901,44 €
2710600	3	INLYTA	693755	AXITINIB 1 MG COMPRIMIDO	2.688	9,41	9,79	25.303,38 €	1.012,14	26.315,52 €
			693753	AXITINIB 5 MG COMPRIMIDO	4.032	47,08	48,96	189.814,15 €	7.592,57	197.406,72 €
2710600	4	CABOMETYX	713741	CABOZANTINIB 20 MG COMPRIMIDO	720	144,26	150,03	103.866,92 €	4.154,68	108.021,60 €
			713742	CABOZANTINIB 40 MG COMPRIMIDO	2.160	152,35	158,44	329.067,69 €	13.162,71	342.230,40 €
			713744	CABOZANTINIB 60 MG COMPRIMIDO	2.880	152,35	158,44	438.756,92 €	17.550,28	456.307,20 €
TOTAL								1.627.260,77 €	65.090,43	1.692.351,20 €



Al tratarse de un contrato de precios unitarios, los importes anteriores son meramente indicativos, sin que vinculen el precio real a abonar al contratista, que estará en función del consumo real a suministrar y de los pedidos realizados según las necesidades de los diferentes prescriptores, durante el plazo de vigencia del contrato.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de 1.627.260,77 € (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 65.090,43 €, lo que supone un presupuesto de 1.692.351,20 € IVA incluido.

Existe el crédito presupuestario suficiente para atender a las obligaciones económicas que se deriven de la contratación para los ejercicios correspondientes, así como el compromiso del gasto para los ejercicios posteriores.

El contrato no prevé la revisión de precios en caso de prórroga del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015 de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, dado que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 para la aplicación del régimen de revisión periódica y predeterminada del citado RD.

En Madrid, a 24 de julio de 2019

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Dr. José Manuel Martínez Sesmero

