

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 31/2020

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS INHIBIDOR C1 ESTERASA (BERINERT), FIBRINÓGENO (RIASTAP), FACTOR XIII (CLUVOT), ALBUTREPENONACOG ALFA (IDELVION) E INMUNOGLOBULINA INESPECÍFICA SC (HIZENTRA)

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 11 de junio de 2020, sobre delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 143 de 15 de junio).

Vista la justificación, emitida por la jefa del servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación del suministro de medicamentos exclusivos Inhibidor C1 esterasa (BERINERT), Fibrinógeno (RIASTAP), Factor XIII (CLUVOT), Albutrepenonacog alfa (IDELVION) e Inmunoglobulina inespecífica SC (HIZENTRA) 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.**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de medicamentos de distribución exclusiva del laboratorio CSL BEHRING, S.A. con destino al servicio de Farmacia Hospital Universitario La Paz, 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.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son los descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

Inhibidor C1 esterasa (BERINERT) está indicado para:

- Angioedema hereditario de tipo I y II (AEH).
- Tratamiento y prevención preoperatoria de episodios agudos.

Fibrinógeno (RIASTAP) está indicado para el tratamiento de hemorragias en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita con tendencia al sangrado.

Factor XIII (CLUVOT) está indicado en pacientes adultos y pediátricos:



- Para el tratamiento profiláctico de la deficiencia congénita de FXIII y
- Para el tratamiento perioperatorio de la hemorragia quirúrgica con deficiencia congénita de FXIII.

Albutrepenonacog alfa (IDELVION) está indicado para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX).

Inmunoglobulina inespecífica vía SC (HIZENTRA) está indicado para:

- Terapia sustitutiva en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en:
 - Síndromes de inmunodeficiencia primaria con producción de anticuerpos deteriorada.
 - Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), en los que la profilaxis con antibióticos no ha funcionado o está contraindicada.
 - Hipogammaglobulinemia e infecciones recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM).
 - Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).
- Terapia inmunomoduladora en adultos, niños y adolescentes (0-18 años):
 - Hizentra está indicado para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) como terapia de mantenimiento después de la estabilización con IgIV.

Mediante la adquisición de estos medicamentos se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlos.

Se trata de medicamentos exclusivos o que su exclusividad depende de la indicación, diferente farmacocinética o de su disponibilidad por problemas de suministro continuos, como es el caso de los medicamentos que en su composición tienen derivados plasmáticos.

RIASTAP, actualmente es el único fibrinógeno disponible por problemas de suministro de la otra alternativa BERINERT, junto con CINRYZE, cuyo principio activo es también el Inhibidor C1 esterasa, tienen continuos problemas de suministro, por lo que ambos son necesarios para cubrir las necesidades de los pacientes.

HIZENTRA, junto con HYQVIA, presentan diferencias en su composición y presentaciones, pero ambas contienen inmunoglobulina inespecífica para administración subcutánea. Las diferencias en su composición condicionan la distinta pauta posológica, y la utilización de una u otra para obtener mayor estabilidad de los niveles. Además Hizentra es exclusivo para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) como terapia de mantenimiento después de la estabilización con IgIV.

Son 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.

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

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 2 de julio de 2020, las presentaciones solicitadas se comercializan exclusivamente en España por la empresa CSL BEHRING, S.A.

- **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). 12.131.399,28 €. Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.



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 medicamentos exclusivos Inhibidor C1 esterasa (BERINERT), Fibrinógeno (RIASTAP), Factor XIII (CLUVOT), Albutrepenonacog alfa (IDELVION) e Inmunoglobulina inespecífica SC (HIZENTRA), por un importe de dos millones cuatrocientos veintiséis mil doscientos setenta y nueve euros con ochenta y cinco céntimos I.V.A. incluido (2.426.279,85 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

