

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 23/2020

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS
LUMACAFITOR/IVACAFITOR (ORKAMBI), IVACAFITOR (KALYDECO), TEZACAFITOR/IVACAFITOR
(SYMKEVI)

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 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 Lumacaftor/Ivacaftor (ORKAMBI), Ivacaftor (KALYDECO), 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 se encuentra dividido en 3 lotes.
- **Memoria justificativa.**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de medicamentos de distribución exclusiva del laboratorio VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) S.L. 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:

Orkambi: está indicado para pacientes entre 6 y 11 años de edad, diagnosticados de fibrosis quística (FQ) que sean homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR.

Symkevi está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de 150 mg de ivacaftor (Kalydeco) para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la



conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Actualmente, el tratamiento de los pacientes con FQ consiste en el manejo de los síntomas y signos derivados de la alteración en la actividad del CFTR, fundamentalmente la enfermedad pulmonar y la insuficiencia pancreática exocrina. La combinación de lumacartor/ivacaftor y de tezacaftor e ivacaftor representa un abordaje terapéutico distinto del tratamiento sintomático ya que la diana de ambos fármacos es la proteína CFTR anómala. Es por ello que actualmente no existe alternativa terapéutica a estos medicamentos.

Se trata de medicamentos de alto impacto que están incluidos en el programa de seguimiento de resultados clínicos VALTERMED del Ministerio de Sanidad y para su uso se seguirá el protocolo establecido por dicho organismo.

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.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908877991832694831180 Ref: 07/721583.9/20

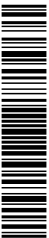
Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 20 de abril de 2020, los principios activos que forman parte de los medicamentos ORKAMBI, SYMKEVI y KALYDECO se comercializan exclusivamente en España por la empresa VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.

- **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. 14.810.740,33 €.

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 material medicamentos exclusivos Lumacaftor/Ivacaftor (ORKAMBI), Ivacaftor (KALYDECO), Tezacaftor/Ivacaftor (SYMKEVI), por un importe de dos millones novecientos sesenta y dos mil ciento cuarenta y ocho euros con siete céntimos I.V.A. incluido (2.962.148,07 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

