

## RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 26/2020

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: AMBRISENTAN (VOLIBRIS), NIRAPARIB (ZEJULA), BELIMUMAB (BENLYSTA)

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 de Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación de Medicamentos exclusivos: Ambrisentan (Volibris), Niraparib (Zejula), Belimumab (Benlysta) 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.**

Los medicamentos a adquirir, así como sus características, son los descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, con las siguientes indicaciones:

-Ambrisentan: está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluyendo el uso en tratamiento de combinación. Se ha demostrado la eficacia de este medicamento en HAP idiopática (HAPI) y en HAP asociada a enfermedad del tejido conectivo.

-Niraparib: está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de las pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso, de las trompas de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, recidivado, sensible al platino, que están en respuesta (completa o parcial) a la quimioterapia con platino.

Niraparib es el primer tratamiento inhibidor de PARP que ha demostrado retrasar de forma estadísticamente significativa y clínicamente relevante la progresión de la enfermedad en pacientes con cáncer de ovario recurrente sensible a platino sin mutaciones en BRCA (Mirza et al. 2016), en las que actualmente, en muchos casos, carecen de alternativas terapéuticas de mantenimiento.

Además niraparib, es el único inhibidor de PARP con una posología de administración oral, una vez al día, que se puede tomar con o sin alimentos y con un bajo potencial de



interacción farmacológica ya que se metaboliza por carboxilesterasas, no por enzimas CYP3A4 ni CYP1A2 y no es inhibidor ni inductor de ninguna de las enzimas CYP. Estas características pueden facilitar la adherencia al tratamiento y también disminuir el riesgo de interacciones farmacológicas en pacientes con medicaciones concomitantes.

-Belimumab: está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

La presentación en pluma, mejora la adherencia al tratamiento ya que permite la autoadministración del medicamento para pacientes con dosis de mantenimiento estables.

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

Se trata de medicamentos exclusivos, 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.

La decisión de su empleo se hace en base:

- 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).
- Características individuales del paciente (edad, embarazo, lactancia, comorbilidades).
- Estado general del paciente, severidad y estadio de la enfermedad.
- Tolerancia al tratamiento (efectos secundarios, interacciones, intolerancias, alergias).
- Respuesta a otras líneas de tratamiento, su eficacia, aspectos de seguridad, coste.
- Preferencias del paciente para facilitar la adherencia al tratamiento y compatibilizar con su vida laboral (distintas posologías y vías de administración, distintos dispositivos de administración y conservación del medicamento).

Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, son la única alternativa farmacológica “razonable”, entendiéndolo 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).

- **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.  
**1.879.279,96 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 la adquisición de Medicamentos exclusivos: Ambrisentan (Volibris), Niraparib (Zejula), Belimumab (Benlysta) por un importe TRESCIENTOS SETENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y CINCO EUROS CON NOVENTA Y NUEVE CÉNTIMOS I.V.A. incluido (375.855,99 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

**EL DIRECTOR GERENTE**

