

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 07/2020

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS BICTEGRAVIR/EMTRICITABINA /TENOFVIR ALAFENAMIDA (BIKTARVY)

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 suministro de medicamentos exclusivos Bictegravir/Emtricitabina /Tenofovir alafenamida (BIKTARVY), 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.**

Mediante la adquisición del medicamento que se solicita en el presente procedimiento se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlo.

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.

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 22 de enero de 2020, la asociación de principios activos, que forman parte del medicamento Biktarvy, se comercializa exclusivamente en España por la empresa GILEAD SCIENCES, S.L.

Biktarvy está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir.

Según el documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, actualizado en enero de 2019, las pautas



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982519441166521164278**

recomendadas para el tratamiento inicial de la infección por el VIH-1, en el momento actual, consisten en una combinación de tres fármacos.

La pauta triple de elección incluye dos ITIAN asociados a un inhibidor de la integrasa (INI). Y posicionan como tratamiento de elección, por seguridad y eficacia demostrada, las combinaciones de 2 ITIAN: FTC/TAF o Abacavir (ABC)/Lamivudina (3TC).

En el medicamento Biktarvy se presenta dicha asociación, 2ITIAN (Emtricitabina/Tenofovir alafenamida) y un INI (bictegravir), por lo que es considerado un medicamento de primera línea, además de presentar la ventaja de administrarse en un solo comprimido y una sola dosis al día, que facilita la adherencia al tratamiento. No existe ninguna otra asociación con INI sin potenciador.

Según el perfil de reacciones adversas, comorbilidades y resistencias que presenten los pacientes, para algunos, no existe otra alternativa razonable.

La forma de adquisición de este contrato de suministro de medicamentos será un procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad por tratarse de medicamentos de distribución exclusiva como se acredita en los certificados que se aportan.

- **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.
14.381.900,00 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 Bictegravir/Emtricitabina /Tenofovir alafenamida (BIKTARVY), por un importe de dos millones ochocientos setenta y seis mil trescientos ochenta euros I.V.A. incluido (2.876.380,00 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

