

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SORAFENIB (NEXAVAR), REGORAFENIB (STIVARGA) Y RADIO 223 DICLORURO (XOFIGO) DE DISTRIBUCION 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 SORAFENIB (NEXAVAR), REGORAFENIB (STIVARGA) Y RADIO 223 DICLORURO (XOFIGO) de distribución exclusiva, con destino al servicio de Farmacia del 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.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Mediante la adquisición SORAFENIB (NEXAVAR), REGORAFENIB (STIVARGA) Y RADIO 223 DICLORURO (XOFIGO) se pretende satisfacer diferentes necesidades en aquellos pacientes que según el criterio clínico, son susceptibles de beneficiarse del uso de cada fármaco, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de adquirir otras alternativas terapéuticas, en cuyo caso su tramitación se realizaría conforme al procedimiento de compra ajustado a la normativa vigente sobre contratos públicos.

Indicaciones del medicamento:

1. SORAFENIB (NEXAVAR):

- *Tratamiento de Carcinoma hepatocelular.*
- *Tratamiento de Carcinoma de células renales avanzado en los que ha fracasado la terapia previa con interferón-alfa o interleukina-2 o que se consideran inapropiados para dicha terapia.*
- *Tratamiento de Carcinoma diferenciado de tiroides en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radiactivo.*

2. REGORAFENIB (STIVARGA)

- *Tratamiento de cáncer colorrectal metastásico que han sido previamente tratados con las terapias disponibles o no se les considera candidatos adecuados a dichas terapias. Esto incluye quimioterapia basada en fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR.*
- *Tratamiento de tumores del estroma gastrointestinal irresecables o metastásicos que progresaron durante el tratamiento previo con imatinib y sunitinib o son intolerantes al mismo.*
- *Tratamiento de carcinoma hepatocelular que hayan sido previamente tratados con sorafenib.*

3. RADIO 223 DICLORURO (XOFIGO) :

- ❖ Xofigo está indicado en monoterapia o en combinación con análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico (CPRCm), con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas, en progresión después de al menos dos líneas previas de tratamiento sistémico para el CPRCm (distinto de los análogos de LHRH), o que no son elegibles para ningún tratamiento sistémico disponible para el CPRCm .

Dado que el hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes de forma individualizada, resulta imprescindible 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.

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 SORAFENIB (NEXAVAR), REGORAFENIB (STIVARGA) Y RADIO 223 DICLORURO (XOFIGO), se encuentran detalladas en el pliego técnico.

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 12 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato.

El contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de 24 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	PRINCIPIO ACTIVO	CN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES ESTIMADAS 12 MESES	IMPORTE UNITARIO (IVA no incluido)	IMPORTE UNITARIO (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no incluido)	IVA	IMPORTE TOTAL € (IVA incluido)
27106	1	SORAFENIB	656938	NEXAVAR 200 MG COMPRIMIDO	3.472	27,676	28,78304	96.091,07	3.843,64	99.934,71
27106	2	REGORAFENIB	699574	STIVARGA 40 MG COMPRIMIDO	1.176	22,262	23,15248	26.180,11	1.047,20	27.227,31
27108	3	RADIO 223 DICLORURO	700919	XOFIGO 1100kBQ/ML 6 ML	25	3954,380	4.112,55520	98.859,50	3.954,38	102.813,88
								221.130,68	8.845,22	229.975,90

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 221.130,68€ (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 8.845,22€, lo que supone un presupuesto de 229.975,90€ 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.

ANTECEDENTES

- **Unidades totales de compra de este suministro durante los 12 meses anteriores:**

EPIGRAFE	LOTE	DESCRIPCIÓN	CN	PRINCIPIO ACTIVO	UNIDADES ADQUIRIDAS 12 MESES
27106	1	SORAFENIB	656938	NEXAVAR 200 MG COMPRIMIDO	3.472
27106	2	REGORAFENIB	699574	STIVARGA 40 MG COMPRIMIDO	1.176
27108	3	RADIO 223 DICLORURO	700919	XOFIGO 1100kBQ/ML 6 ML	21

Forma de compra de este material durante los 12 meses anteriores:

- ❖ Lote 1: La adquisición se estaba realizando a través del Procedimiento Negociado Sin Publicidad 2018-1-045
 - Número de expediente: 2018-1-045
 - Importe licitación: 221.166,40 euros
 - Importe adjudicación: 209.535,23 euros (base imponible 201.476,18 euros, IVA: 8.059,05 euros).
 - Precio unitario: 27,68 € sin IVA.
 - Plazo de ejecución: 12 meses.
 - Fecha de inicio: 15-09-2018
 - Fecha de finalización: 14-09-2019.
 - Prórroga: del 15/09/2019 hasta 14/09/2020.
- ❖ Lote 2 y 3: La adquisición se estaba realizando a través del Procedimiento Negociado Sin Publicidad 2018-1-067
 - Número de expediente: 2018-1-067
 - Importe licitación: 261.732,40 euros
 - Importe adjudicación: 259.796,33 euros (base imponible 249.804,16 euros, IVA: 9.992,17 euros).
 - Precio unitario: 22,26 € (Stivarga), 3.954,38 € (Xofigo) sin IVA.
 - Plazo de ejecución: 12 meses.
 - Fecha de inicio: 16-08-2018
 - Fecha de finalización: 15-08-2019.
 - Prórroga: del 16/09/2019 hasta 15/09/2020.

En Madrid, a 11 de noviembre de 2020

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2021.01.20 10:40

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

 **Hospital Clínico
San Carlos**
SaludMadrid
FARMACIA

Fdo.: Dr. Jose Manuel Martínez Sesmero