

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE ROMIPLOSTIM 250 MCG, CARFILZOMIB 60 MG , ETELCALCETIDA 2,5 MG Y DENOSUMAB 120 MG INYECTABLE 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 ROMIPLOSTIM 250 MCG, CARFILZOMIB 60 MG , ETELCALCETIDA 2,5 MG Y DENOSUMAB 120 MG INYECTABLE de distribución exclusiva, con destino al servicio de Farmacia 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 de ROMIPLOSTIM 250 MCG, CARFILZOMIB 60 MG, ETELCALCETIDA 2,5 MG Y DENOSUMAB 120 MG INYECTABLE 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 ROMIPLOSTIM 250 MCG INYECTABLE:

- Tratamiento pacientes adultos con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

Indicaciones del medicamento CARFILZOMIB 60 MG INYECTABLE:

- Tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo.

Indicaciones del medicamento ETELCALCETIDA 2,5 MG INYECTABLE.

- Tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis.

Indicaciones del medicamento DENOSUMAB 120 MG INYECTABLE:

- Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con neoplasias avanzadas con afectación ósea.
- Tratamiento de adultos y adolescentes con el esqueleto maduro con tumor de células gigantes de hueso no resecable o cuando la resección quirúrgica implique morbilidad grave.

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 ROMIPLOSTIM 250 MCG, CARFILZOMIB 60 MG, ETELCALCETIDA 2,5 MG Y DENOSUMAB 120 MG INYECTABLE, 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 48 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	DESCRIPCIÓN	CN	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas 12 meses	IMPORTE UNITARIO (IVA no incluido)	IMPORTE UNITARIO (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no incluido)	IVA	IMPORTE TOTAL € (IVA incluido)
27100	1	NPLATE	664637	ROMIPLOSTIM 250 MICROGRAMOS INYECTABLE	200	501,5813	521,644552	100.316,26	4.012,65	104.328,91
27106	2	KYPROLIS	709152	CARFILZOMIB 60 MG INYECTABLE PERFUSION	120	577,5360	600,637440	69.304,32	2.772,17	72.076,49
27100	3	PARSABIV	713973	ETELCALCETIDA 2,5 MG INYECTABLE 0,5 ML	4.980	12,7440	13,253760	63.465,12	2.538,60	66.003,72
27100	4	XGEVA	682806	DENOSUMAB 120 MG INYECTABLE 1,7 ML	350	217,3892	226,084768	76.086,22	3.043,449	79.129,669
								309.171,920	12.366,877	321.538,797

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 309.171,920€ (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 12.366,877 €, lo que supone un presupuesto de 321.538,797 € 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
27100	1	NPLATE	664637	ROMIPLOSTIM 250 MICROGRAMOS INYECTABLE	189
27106	2	KYPROLIS	709152	CARFILZOMIB 60 MG INYECTABLE PERFUSION	101
27100	3	PARSABIV	713973	ETELCALCETIDA 2,5 MG INYECTABLE 0,5 ML	4.716
27100	4	XGEVA	682806	DENOSUMAB 120 MG INYECTABLE 1,7 ML	300

- **Forma de compra de este material durante los 12 meses anteriores:**
- ❖ Lote 1,2 y 4: La adquisición se estaba realizando a través del Procedimiento Negociado Sin Publicidad 2018-1-063.
 - Número de expediente: 2018-1-063
 - Importe licitación: 336.161 euros
 - Importe adjudicación: 325.644,9 euros (base imponible 313.120,1 euros, IVA: 12.524,8 euros).
 - Precio unitario: 520,56 € (Nplate 250 mcg), 577,44 € (Kyprolis 60 mg), 217,39 € (Xgeva 120 mg) sin IVA.
 - Plazo de ejecución: 12 meses.
 - Fecha de inicio: 16-06-2018
 - Fecha de finalización: 15-06-2019.
 - Prórroga: del 16/06/2019 hasta 15/06/2020.
 - ❖ Lote 3: La adquisición se estaba realizando a través del Procedimiento Abierto PAS 2018-0-510
 - Número de expediente: PAS 2018-0-510
 - Importe licitación: 33.280,00 euros
 - Importe adjudicación: 26.488,80 euros (base imponible 25.470,00 euros, IVA: 1.018,80 euros).
 - Precio unitario: 12,735 € sin IVA.
 - Plazo de ejecución: 12 meses.
 - Fecha de inicio: 01-04-2019
 - Fecha de finalización: 31-03-2020.

En Madrid, a 29 de junio de 2020

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

**Hospital Clínico
San Carlos**
SaludMadrid

Jefe de Servicio de Farmacia
Fdo.: Dr. J. M. Martínez Sesmero

Fdo.: Dr. Jose Manuel Martínez Sesmero

