

## **MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DARZALEX 1.800 MG 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 DARZALEX 1.800 MG 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 DARZALEX 1.800 MG 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 DARZALEX:*

- Tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- Tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- Tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

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 DARZALEX 1.800 MG, 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:

PRINCIPIO	UNIDADES	IMPORTE UNITARIO (IVA no incluido)	IMPORTE UNITARIO (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no incluido)	IVA	IMPORTE TOTAL € (IVA incluido)
EPIGRAFE LOTE ACTIVO CN DESCRIPCIÓN						
27106 1 DARATUMUMAB 728747 DARZALEX 1.800 MG SOLUCION INYECTABLE	160	4815,735	5.008,36440	770.517,60	30.820,70	801.338,30
				770.517,60	30.820,70	801.338,30

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 770.517,60€ (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 30.820,70 €, lo que supone un presupuesto de 801.338,30 € 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:**

Este medicamento no se ha adquirido con anterioridad, ya que es de nueva comercialización. Se adquirirían otras presentaciones inyectables de Daratumumab a través del PNSP 2020-1-021.

EPIGRAFE CN			DESCRIPCION	UNIDADES ADQUIRIDAS 12 MESES
27106	711285		DARZALEX 400 MG INYECTABLE PERFUSION 20 ML	476
27106	711286		DARZALEX 100 MG INYECTABLE PERFUSION 5 ML	442

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

Medicamento de nueva adquisición.

En Madrid, a 4 de noviembre de 2020

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Dr. Jose Manuel Martínez Sesmero

  
