

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 8/2021.

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS TOCILIZUMAB (ROACTEMRA) Y VALGANCICLOVIR (VALCYTE SOLUCIÓN)

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 11 de junio de 2020, sobre delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 143 de 15 de junio).

Vista la justificación, emitida por la Jefa del Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación del el suministro de medicamentos exclusivos Tocilizumab (ROACTEMRA) y Valganciclovir (VALCYTE solución) 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.**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de medicamentos de distribución exclusiva del laboratorio ROCHE FARMA, S.A. con destino al servicio de Farmacia Hospital Universitario La Paz, 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 los descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para:

- el tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.
- el tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.



- RoActemra está indicado para el tratamiento del síndrome de liberación de citoquinas (SLC) grave o potencialmente mortal inducido por receptor de antígeno quimérico (CAR, por sus siglas en inglés) de células T, en adultos y en población pediátrica de 2 años de edad y mayores.
- COVID19: en el caso de biomarcadores compatible con hiperinflamación (PCR>74mg/L).

Valganciclovir (VALCYTE susp) está indicado:

- para el tratamiento de inducción y mantenimiento de la retinitis por citomegalovirus (CMV) en pacientes adultos con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
- para la prevención de la enfermedad por CMV en adultos y niños (desde el nacimiento hasta los 18 años) seronegativos al CMV que han recibido un trasplante de órgano sólido de un donante seropositivo al CMV.

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 La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1239913654177113924440 Ref: 07/631438.9/21 sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes.

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

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 14 de Abril de 2021, los principios activos de las presentaciones solicitadas, o en una determinada forma farmacéutica como Valcyte, se comercializan exclusivamente en España por la empresa ROCHE FARMA, S.A.

- **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.
- **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.
6.140.347,16 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 material medicamentos exclusivos Tocilizumab (ROACTEMRA) y Valganciclovir (VALCYTE solución), por un importe seiscientos veintiséis mil setenta y cuatro euros con sesenta y un céntimo I.V.A. incluido (626.074,61 €) y un plazo de ejecución de 6 meses.

EL DIRECTOR GERENTE
P.A. El Director Medico
R.S. 23/10/2019

