

PNSP 2020-1-281

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REVOLADE, TASIGNA, VOTRIENT, COSENTYX Y MEKINIST DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA DEL LABORATORIO NOVARTIS FARMACÉUTICA 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 REVOLADE, TASIGNA, VOTRIENT, COSENTYX Y MEKINIST 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 REVOLADE, TASIGNA, VOTRIENT, COSENTYX Y MEKINIST 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 REVOLADE:

- Tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria (PTI) de 6 meses o más de duración desde el diagnóstico y que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).
- Tratamiento de la trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), cuando el grado de trombocitopenia es el principal factor que impide el inicio o limita la capacidad de mantener un tratamiento basado en interferón de forma óptima.
- Tratamiento en pacientes adultos con anemia aplásica grave (AAG) adquirida que han sido refractarios a un tratamiento inmunosupresor previo o muy pretratados y que no son candidatos a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Indicaciones del medicamento TASIGNA:

- Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo, de nuevo diagnóstico, en fase crónica.
- Tratamiento de pacientes pediátricos con LMC cromosoma Filadelfia positivo, en fase crónica, con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo, incluido imatinib.

Indicaciones del medicamento VOTRIENT:

- Tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos y para los pacientes con enfermedad avanzada que han recibido tratamiento previo con citoquinas.
- Tratamiento de pacientes adultos con determinados subtipos de sarcoma de tejidos blandos (STB) avanzado que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia para tratar su enfermedad metastásica o en aquellos pacientes adultos cuya

enfermedad ha progresado en los 12 meses siguientes tras recibir tratamiento neoadyuvante y/o adyuvante.

Indicaciones del medicamento COSENTYX:

- Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos.
- Tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).
- Tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en adultos que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.
- Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación como indica la proteína-C reactiva elevada (PCR) y/o evidencia de resonancia magnética (MRI) en adultos que no han respondido adecuadamente a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

Indicaciones del medicamento MEKINIST:

- Tratamiento de pacientes adultos, en monoterapia o en combinación con dabrafenib, con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.
- Tratamiento adyuvante en combinación con dabrafenib de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.
- Tratamiento en combinación con dabrafenib de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.

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 REVOLADE, TASIGNA, VOTRIENT, COSENTYX Y MEKINIST 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 | 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 | REVOLADE | 665782 | ELTROMBOPAG 25 MG COMPRIMIDO | 5.600 | 26,574 | 27,63696 | 148.814,40 | 5.952,58 | 154.766,98 |
| 27100 | 2 | REVOLADE | 665783 | ELTROMBOPAG 50 MG COMPRIMIDO | 4.760 | 53,148 | 55,27392 | 252.984,48 | 10.119,38 | 263.103,86 |
| 27106 | 3 | TASIGNA | 665944 | NILOTINIB 150 MG CÁPSULA | 8.960 | 22,351 | 23,24504 | 200.264,96 | 8.010,598 | 208.275,558 |
| 27106 | 4 | TASIGNA | 660235 | NILOTINIB 200 MG CÁPSULA | 2.800 | 29,801 | 30,59304 | 83.442,80 | 3.337,712 | 86.780,512 |
| 27106 | 5 | VOTRIENT | 665806 | PAZOPANIB 200 MG COMPRIMIDO | 450 | 23,690 | 24,63760 | 10.660,50 | 426,420 | 11.086,920 |
| 27106 | 6 | VOTRIENT | 665807 | PAZOPANIB 400 MG COMPRIMIDO | 3.720 | 41,981 | 43,66024 | 156.169,32 | 6.246,773 | 162.416,093 |
| 27103 | 7 | COSENTYX | 705433 | SECUKINUMAB 150 MG SOLUCION INYECTABLE PLUMA | 1.050 | 441,674 | 459,34096 | 463.757,70 | 18.550,31 | 482.308,01 |
| 27106 | 8 | MEKINIST | 707730 | TRAMETINIB 2 MG COMPRIMIDO | 3.300 | 76,353 | 79,40712 | 251.964,90 | 10.078,60 | 262.043,50 |
| | | | | | | | | 1.568.059,060 | 62.722,362 | 1.630.781,422 |

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 1.568.059,060 € (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 62.722,362 €, lo que supone un presupuesto de 1.630.781,422 € 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 | REVOLADE | 665782 | ELTROMBOPAG 25 MG COMPRIMIDO | 5.572 |
| 27100 | 2 | REVOLADE | 665783 | ELTROMBOPAG 50 MG COMPRIMIDO | 4.592 |
| 27106 | 3 | TASIGNA | 665944 | NILOTINIB 150 MG CÁPSULA | 8.960 |
| 27106 | 4 | TASIGNA | 660235 | NILOTINIB 200 MG CÁPSULA | 2.688 |
| 27106 | 5 | VOTRIENT | 665806 | PAZOPANIB 200 MG COMPRIMIDO | 450 |
| 27106 | 6 | VOTRIENT | 665807 | PAZOPANIB 400 MG COMPRIMIDO | 3.720 |
| 27103 | 7 | COSENTYX | 705433 | SECUKINUMAB 150 MG SOLUCION INYECTABLE PLUMA | 1.026 |
| 27106 | 8 | MEKINIST | 707730 | TRAMETINIB 2 MG COMPRIMIDO | 3.210 |

- **Forma de compra de este material durante los 12 meses anteriores:**
- ❖ La adquisición se estaba realizando a través del Procedimiento Negociado Sin Publicidad 2018-1-056.
 - Número de expediente: 2018-1-056
 - Importe licitación: 1.413.326,80 euros
 - Importe adjudicación: 1.390.313,02 euros (base imponible 1.366.839,44 euros, IVA: 53.473,58 euros).
 - Precio unitario sin IVA:
 - Lote 1: 26,57 €
 - Lote 2: 53,15 €
 - Lote 3: 23,19 €
 - Lote 4: 30,92 €
 - Lote 5: 23,69 €
 - Lote 6: 41,98 €
 - Lote 7: 441,67 €
 - Lote 8: 76,35 €
 - 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.

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2021.05.07 13:42

En Madrid, a 28 de julio de 2020

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Dr. Jose Manuel Martínez Sesmero

 **Hospital Clínico
San Carlos**
SaludMadrid
Jefe de Servicio de Farmacia
Fdo.: Dr. J. M. Martínez Sesmero