

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 17/2021.

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: DARBEPOETIN ALFA (ARANESP), EVOLOCUMAB (REPATHA), ETELCALCETIDA (PARSABIV) Y FILGRASTIM (NEUPOGEN VIAL).

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 de Servicio de Farmacia en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación de medicamentos exclusivos: Darbepoetin alfa (ARANESP), Evolocumab (REPATHA), Etecalcetida (PARSABIV) y Filgrastim (NEUPOGEN vial), 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 AMGEN, 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:

-Darbepoetin alfa (ARANESP) está indicado:

- para el tratamiento de la anemia sintomática asociada a insuficiencia renal crónica (IRC) en adultos y pacientes pediátricos
- Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos con tumores no mieloides tratados con quimioterapia.

-Evolocumab (REPATHA) está indicado para:

-Pacientes con enfermedad cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular isquémica y enfermedad arterial periférica) no controlados



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203808875407327583057**

(definido como c-Ldl superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas.

- Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota (hfho) no controlados (definido como c-Ldl sea superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas.
- Pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hfhe) no controlados (definido como c-Ldl superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas.
- Cualquiera de los pacientes de los grupos anteriores, que sean intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas y cuyo c-Ldl sea superior a 100 mg/dl.

-Etelcalcetida (PARSABIV) está indicado para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario (HPTS) en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica (IRC) sometidos a hemodiálisis. La administración parenteral de este fármaco, hace que sea necesaria su adquisición para pacientes que no toleren la vía oral.

-Filgrastim (NEUPOGEN) está indicado:

- Para reducir la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en pacientes tratados con quimioterapia citotóxica convencional con enfermedades malignas (con la excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos) y en la reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea y que se considere presenten un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada.
- Para la movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC).
- En pacientes con neutropenia congénita grave, cíclica o idiopática con un recuento absoluto de neutrófilos (RAN) \square $0,5 \times 10^9/l$, y con una historia de infecciones severas o recurrentes, la administración prolongada de Neupogen está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones.

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 sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, son la única alternativa farmacológica “razonable”, entendiendo 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 20 de septiembre de 2021, los principios activos, o en una forma farmacéutica



exclusiva como neupogen vial para administración en pediatría, de las presentaciones solicitadas, se comercializan exclusivamente en España por la empresa AMGEN 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.

La selección de los criterios de solvencia especificados obedece a la naturaleza misma de las prestaciones en que se concreta el objeto del contrato a fin de garantizar que el adjudicatario dispone de los medios y cualificación adecuados para llevar a término la ejecución del contrato y ello respetando el principio de concurrencia y no discriminación por cuanto dichos criterios están vinculados al objeto del contrato y son proporcionales al mismo.

- **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.
3.567.644,24 €

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 exclusivos: Darbepoetin alfa (ARANESP), Evolocumab (REPATHA), Etelcalcetida (PARSABIV) y Filgrastim (NEUPOGEN vial), por un importe de setecientos trece mil quinientos veintiocho euros con ochenta y cuatro céntimos (713.528,84 €), para un período de ejecución de 12 meses. I.V.A. incluido

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203808875407327583057**