

## RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 20/2021

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE CONTRATO DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO  
EXCLUSIVO: ÁCIDO OBETICÓLICO (OCALIVA®)

El Director Gerente del Hospital Universitario “La Paz”, en función de las atribuciones conferidas por la Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de 13 de septiembre de 2021, sobre delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 222 de 17 de septiembre).

**Vista la justificación**, emitida por la Jefa del Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación de “SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO: ÁCIDO OBETICÓLICO (OCALIVA®)”, 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.**

Visto el **Informe de Necesidad** emitido por el jefe del Servicio de farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la contratación del medicamento exclusivo: Ácido Obeticólico (Ocaliva®) para el Hospital Universitario La Paz con pleno al sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de medicamentos de distribución exclusiva del laboratorio JANSSEN CILAG, 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:



OCALIVA, que contiene como principio activo ÁCIDO OBETICÓLICO, es un medicamento huérfano, de uso hospitalario, indicado en combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC) para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (también conocida como cirrosis biliar primaria) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en adultos que no toleran el AUDC.

La combinación de AUDC y OCALIVA representa por tanto una opción de tratamiento con valor terapéutico añadido en el contexto al que va dirigido y es en la actualidad el único medicamento autorizado para aquellos pacientes con colangitis biliar primaria que no obtienen una respuesta adecuada a AUDC o que no lo toleran (en monoterapia).

- **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.  
**3.956.621,76 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 del “medicamento exclusivo: Ácido Obetecólico (OCALIVA®)”, por un importe de SETECIENTOS NOVENTA Y UN MIL TRESCIENTOS VEINTICUATRO EUROS CON TREINTA Y CINCO CÉNTIMOS (791.324,35 euros) y un plazo de ejecución de 12 meses.

**EL DIRECTOR GERENTE**

