

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PALIPERIDONA SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA (XEPLION, TREVICTA) DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA DEL LABORATORIO JANSSEN-CILAG, S.A. 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 PALIPERIDONA SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA (XEPLION, TREVICTA) DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA DEL LABORATORIO JANSSEN-CILAG, S.A. 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 PALIPERIDONA SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA (XEPLION, TREVICTA) DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA DEL LABORATORIO JANSSEN-CILAG, S.A. 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:

1. PALIPERIDONA (XEPLION):

- Tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos estabilizados con paliperidona o risperidona.
- En determinados pacientes adultos con esquizofrenia y respuesta previa a paliperidona o risperidona oral, puede ser utilizado sin necesidad de estabilización previa con tratamiento oral si los síntomas psicóticos son leves o moderados y es necesario un tratamiento con un inyectable de acción prolongada.

2. PALIPERIDONA (TREVICTA):

- Tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos clínicamente estables con la formulación inyectable mensual de palmitato de paliperidona.

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 PALIPERIDONA (XEPLION, TREVICTA), 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:

EPIGRAFE	LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CN	DESCRIPCION	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	PALIPERIDONA	711288	TREVICTA 175 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	5	452,5563	470,658552	2.262,78	90,51	2.353,29
27100	2	PALIPERIDONA	711280	TREVICTA 263 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	5	588,7625	612,313000	2.943,81	117,75	3.061,56
27100	3	PALIPERIDONA	711278	TREVICTA 350 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	15	724,0900	753,053600	10.861,35	434,45	11.295,80
27100	4	PALIPERIDONA	711282	TREVICTA 525 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	15	1.086,1350	1.129,580400	16.292,03	651,68	16.943,71
27100	5	PALIPERIDONA	700659	XEPLION 50 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	20	155,5666	161,789264	3.111,33	124,45	3.235,78
27100	6	PALIPERIDONA	700660	XEPLION 75 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	40	202,2235	210,312440	8.088,94	323,56	8.412,50
27100	7	PALIPERIDONA	700661	XEPLION 100 mg SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	90	248,9175	258,874200	22.402,58	896,10	23.298,68
27100	8	PALIPERIDONA	700662	XEPLION 150 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	170	373,3670	388,301680	63.472,39	2.538,90	66.011,29
								129.435,21	5.177,40	134.612,61

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 129.435,21€ (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 5.177,40 €, lo que supone un presupuesto de 134.612,61€ 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	PRINCIPIO ACTIVO	CN	DESCRIPCION	Unidades adquiridas 12 meses
27100	1	PALIPERIDONA	711288	TREVICTA 175 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	2
27100	2	PALIPERIDONA	711280	TREVICTA 263 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	2
27100	3	PALIPERIDONA	711278	TREVICTA 350 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	14
27100	4	PALIPERIDONA	711282	TREVICTA 525 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	13
27100	5	PALIPERIDONA	700659	XEPLION 50 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	16
27100	6	PALIPERIDONA	700660	XEPLION 75 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	40
27100	7	PALIPERIDONA	700661	XEPLION 100 mg SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	85
27100	8	PALIPERIDONA	700662	XEPLION 150 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	158

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

- ❖ **Lotes 1 al 4:** La adquisición de los lotes 1 al 4, se está realizando por compra directa a los precios unitarios sin IVA de:

LOTE	DESCRIPCION	IMPORTE UNITARIO € (IVA no incluido)
1	TREVICTA 175 MG JERINGA	452,5563
2	TREVICTA 263 MG JERINGA	588,7625
3	TREVICTA 350 MG JERINGA	724,0900
4	TREVICTA 525 MG JERINGA	1.086,1350

❖ **Lotes 5 al 8:** La adquisición se estaba realizando a través del Procedimiento Negociado Sin Publicidad 2018-1-078.

- Número de expediente: 2018-1-078
- Importe licitación: 80.236,72 euros
- Importe adjudicación: 80.236,32 euros (base imponible 77.150,31 €, IVA 3.086,01€).
- Precio unitario: 158, 74 € (XEPLION 50 MG), 206,35 € (XEPLION 75 MG), 254,00 € (XEPLION 100 MG), 380,99 € (XEPLION 150 MG).
- Plazo de ejecución: 12 meses.
- Fecha de inicio: 1-08-2018
- Fecha de finalización: 31-07-2019.
- Prórroga: del 1/08/2019 hasta 31/07/2020.

Al finalizar el PNSP 2018-1-078, su adquisición se está realizando por compra directa a los precios unitarios sin IVA de:

LOTE	DESCRIPCION	IMPORTE UNITARIO (IVA no incluido)
5	XEPLION 50 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	155,5666
6	XEPLION 75 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	202,2235
7	XEPLION 100 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	248,9175
8	XEPLION 150 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA JERINGA	373,3670

En Madrid, a 5 de marzo de 2021

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

MARTINEZ SESMERO
JOSE MANUEL -
03872419R

Firmado digitalmente por MARTINEZ SESMERO
JOSE MANUEL -
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
serialNumber=IDCES -
givenName=JOSE MANUEL, sn=MARTINEZ
SESMERO, cn=MARTINEZ SESMERO JOSE
MANUEL -
Fecha: 2021.03.05 07:21:30 +01'00'

Fdo.: Dr. José Manuel Martínez Sesmero