

ORDEN DE INICIOExp.: **GPNSU2200006**

D. ANTONIO ROMERO PLASENCIA, DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA SOFIA, en virtud de las atribuciones conferidas según Resolución 342/2021 de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de Delegación de Competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director Gerente del SUMMA112.(B.O.C.M. nº 222 de fecha 17-09-2021).

CONSIDERANDO:

El Informe de la necesidad para la adquisición de PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®), emitido por la Dirección de Gestión con fecha 01 de junio 2022.

ORDENA:

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 2014/23UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, de acuerdo a las siguientes características:

OBJETO DEL CONTRATO:

“SUMINISTRO DE PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®)”
De acuerdo a lo estipulado en el artículo 99 de la LCSP.

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN:

Se estima la forma de tramitación adecuada para este contrato según el artículo 168 a) 2º de la LCSP.
Tramitación: ordinaria
Procedimiento: negociado sin publicidad por exclusividad. Criterio único precio.

CLASIFICACIÓN QUE SE EXIJE A LOS PARTICIPANTES:

Si se exige clasificación empresarial.

TIPO: Autorización para comercializar el medicamento/-os objeto del contrato, por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Para acreditar este extremo, el licitador aportará copia de dicha autorización por cada medicamento.

CRITERIOS DE SOLVENCIA

Se justifica porque teniendo en cuenta el importe del contrato, es el medio más adecuado para garantizar la ejecución del mismo.

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Artículo 87 de la LCSP, apartado/s: 1.a) ó 1.c)

Medios de acreditación:

1.a) Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos años disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente. El volumen de negocios mínimo anual exigido no excederá de una vez y media el valor estimado del contrato.

Criterios de selección:

El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el Registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizadas por el Registro Mercantil. El volumen anual de negocios será de al menos una vez y media del valor anual medio del contrato.

Si por razones justificadas documentalmente (ausencia de actividad en todos o alguno de los tres últimos ejercicios fiscales) un empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente solicitada, la acreditará mediante:

Medios de acreditación:

1.c) Patrimonio neto, o bien ratio entre activos y pasivos, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la

invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente.

Criterios de selección:

Los licitadores deberán acreditar dicho requisito mediante declaración expresa responsable que acredite el patrimonio neto del último ejercicio económico por importe igual o superior al importe de la licitación, acompañada de copia auténtica de las cuentas anuales.

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario.

Acreditación de la solvencia técnica:
Artículo 89 de la LCSP, apartado 1.a) ó 1.c)

Medios de acreditación:

1.a) Una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos.

Criterios de selección:

- Relación de los principales suministros efectuados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato.
- Presentación de al menos dos certificados de suministros de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato expedidos por clientes públicos o privados referidos a los tres últimos años. Para acreditar que los suministros tienen igual naturaleza, los certificados indicarán los tres últimos dígitos del CPV.

Si por razones justificadas documentalmente (ausencia de actividad en todos o alguno de los tres últimos ejercicios fiscales) un empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente solicitada, la acreditará mediante:

Medios de acreditación:

1.c) Descripción de las instalaciones técnicas, de las medidas empleadas para garantizar la calidad y de los medios de estudio e investigación de la empresa.

Criterios de selección:

Los licitadores deberán acreditar dicho requisito mediante la presentación de una Memoria descriptiva de las instalaciones técnicas, de las medidas empleadas para garantizar la calidad y de los medios de estudio e investigación de la empresa.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

Criterio único. Ponderación del criterio precio: 100%.

De acuerdo a lo estipulado en el artículo 145.3 f) de la LCSP.

Los productos a adquirir están perfectamente definidos y no es posible variar los plazos de entrega ni introducir modificaciones de ninguna clase en el contrato, siendo por consiguiente el precio el único factor determinante de la adjudicación.

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

De conformidad con lo señalado en el artículo 202 de la LCSP, de carácter social, haciendo efectivo los derechos reconocidos en la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad y características medioambientales, se establecen las siguientes condiciones especiales en relación con la ejecución del contrato:

El licitador/es propuesto para la adjudicación del contrato deberá acreditar el cumplimiento de alguna de las tres condiciones siguientes:

- Deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa cuenta con una plantilla con un porcentaje superior al 2% de trabajadores con discapacidad.
- Deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de residuos de productos y el uso de envases reutilizables.
- Deberá acreditar mediante declaración responsable que en la fabricación de los productos objeto del contrato, no se hayan añadido sustancias tóxicas para el medio ambiente.

Dichas condiciones se consideran de obligación contractual esencial.

No procederá la adjudicación al licitador que no cumpla con al menos, uno de los tres requisitos expuestos.

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO:

Conforme al artículo 102.3 de la LCSP, en precios unitarios mediante su correcta estimación de acuerdo al consumo realizado en ejercicios anteriores y de la asunción de nuevas necesidades.

Base imponible: 728.098,00 euros
Importe del I.V.A.: 29.123.92 euros
Importe total: 757.221,92 euros

Valor estimado del contrato: 2.184.294,00 euros

PLAZO DE EJECUCIÓN:

A tenor de lo establecido en el artículo 29 de la LCSP, se establece en 12 meses con posibilidad de prórroga hasta completar 36 meses.

NECESIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN:

Al tratarse de un medicamento exclusivo, el procedimiento seguido es el procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad.

El hospital Universitario Infanta Sofía necesita este medicamento para el tratamiento de las siguientes patologías:

Pembrolizumab es el nombre genérico del fármaco de quimioterapia Keytruda®, utilizado para cubrir las necesidades terapéuticas de los pacientes adscritos al Hospital.

El pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal, utilizado en pacientes diagnosticados de algunas de las siguientes patologías:

Para el tratamiento en monoterapia del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

En monoterapia para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

En monoterapia para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y a brentuximab vedotina (BV), o que no son candidatos a trasplante y no han respondido a BV.

En monoterapia para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino.

En monoterapia para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino.

DIVISIÓN EN LOTES:

División en lotes: NO, Lote único. Conforme a lo dispuesto en el artículo 99.3 de la LCSP

Justificación de la no división en lotes: En el presente procedimiento se licita únicamente un medicamento por lo que se imposibilita la división en lotes del mismo.

San Sebastián de los Reyes,
EL DIRECTOR GERENTE,

Fdo.: Antonio Romero Plasencia

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1018550198615113889739