

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 17/2022.

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS:
AXICABTAGEN CILOLEUCEL (YESCARTA).

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 de Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación del suministro de medicamentos exclusivos: Axicabtagen ciloleucel (YESCARTA), 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 GILEAD SCIENCES, SA. 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.

El medicamento a suministrar, así como sus características, se describe en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

El Hospital Universitario La Paz ha sido designado como centro de referencia para la administración de Axicabtagen ciloleucel (YESCARTA) para las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de pacientes adultos con linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM), después de dos o más líneas de tratamiento sistémico. Se restringe a pacientes que cumplan todas las condiciones siguientes:
 - que no hayan respondido a dos o más líneas de tratamiento o que sean refractarios al trasplante autólogo.
 - que hayan recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) y un régimen de quimioterapia con antraciclinas.
 - los pacientes no deben presentar historia previa de infección por VIH, hepatitis B ni hepatitis C (salvo en carga viral indetectable en pacientes con hepatitis B y C).
 - no existe evidencia en pacientes con ECOG de 2 o superior o transformación de Richter.



- Tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) refractario o en recaída, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico. Se restringe a pacientes que cumplan todas las condiciones siguientes:
 - que no hayan respondido a dos o más líneas de tratamiento o que sean refractarios al trasplante autólogo.
 - que hayan recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) y un régimen de quimioterapia con antraciclinas.
 - En el caso de pacientes con linfoma folicular transformado deben haber recibido quimioterapia previa para linfoma folicular y ser refractarios tras la transformación a LBDCG.
 - los pacientes no deben presentar historia previa de infección por VIH, hepatitis B ni hepatitis C (salvo en carga viral indetectable en pacientes con hepatitis B y C).
 - no existe evidencia en pacientes con ECOG de 2 o superior o transformación de Richter.

Se excluyen de la financiación para ambas indicaciones aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.

Se trata de un medicamento exclusivo, prescrito 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 la correspondiente ficha técnica del medicamento.

Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, es la única alternativa farmacológica “razonable”, entendiéndose 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 26 de agosto de 2022, el principio activo Axicabtagen ciloleucel se comercializa exclusivamente en España por la empresa GILEAD SCIENCES, SA.

- **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
Se atiende a los criterios establecidos en el artículo 147.2 de la LCSP.
- **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.
14.691.456,00 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 de medicamentos exclusivos: Axicabtagen ciloleucel (YESCARTA), por un importe DOS MILLONES NOVECIENTOS TREINTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y UN EUROS CON VEINTE CÉNTIMOS, I.V.A. incluido (2.938.291,20 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

