

ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS
EXPEDIENTE 2022400059 ADQUISICIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA KYMRIA 1,2 x 10e6 – 6,0 x 10e8 células dispersión para perfusión (TISAGENLEUCEL), CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL.

El Hospital Universitario Ramón y Cajal necesita para su correcto funcionamiento disponer de determinados medicamentos para pacientes con Leucemia linfoblástica aguda y con distintas clases de Linfoma; siendo imprescindible la contratación propuesta por el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de acuerdo con la Memoria de necesidad emitida por el Jefe de Servicio, para la adquisición de la especialidad farmacéutica KYMRIA 1,2 x 10e6 – 6,0 x 10e8 células dispersión para perfusión (TISAGENLEUCEL).

Para ello se propone la contratación del suministro a adjudicar mediante procedimiento negociado sin publicidad al ser un medicamento exclusivo del Laboratorio farmacéutico NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A., con un Importe total de 2.875.392,00 €IVA incluido, para un plazo de ejecución de 12 meses.

Visto el pliego de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas aportado al expediente.

Considerando lo establecido en los artículos 116 y 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, se tramita el presente expediente con las siguientes características:

- a) **Elección del procedimiento de licitación:** se estima la forma de tramitación adecuada para este contrato según el artículo 131.2 y la utilización del procedimiento según el artículo 169 de la LCSP.

Tramitación: anticipada plurianual

Procedimiento:

Artículo 168.a)2º de la LCSP dado que no existe competencia por razones técnicas; y que procede la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial del medicamento objeto del contrato.

- b) **Criterios de Adjudicación del contrato:**

Atendiendo al contenido del art 145 LCSP se establecen los siguientes criterios de valoración de las ofertas por considerarse idóneas para la adjudicación del contrato a la oferta que presente la mejor relación calidad/precio atendiendo a la naturaleza de este, las necesidades de este centro asistencial y a la salvaguarda del principio de proporcionalidad.

Económicos: Precio unitario de las determinaciones descritas en el Pliego de prescripciones técnicas y que son el objeto de este contrato. Otros aspectos objeto de negociación se centrarán en posibles mejoras en la oferta económica, aportación de medicamentos sin cargo al Hospital y bonificación anual en otros tratamientos, así como mejoras relativas a la automatización de la distribución, almacenamiento y control de medicamentos en aras de aumentar la seguridad en su dispensación.



Se admiten mejoras relativas al desarrollo estratégico, sistemas de información y Humanización del servicio de farmacia y aquellas relativas a la mejora de los procesos y procedimientos asistenciales relacionados con el objeto del contrato y aquellas que favorezcan la participación de los pacientes en programas de orientación, seguimiento y mejora del proceso relacionado con su enfermedad, al igual que la organización de actividades de formación relacionadas con el mejor uso del medicamento.

c) Justificación de los criterios de solvencia económica, financiera y técnica:

Solvencia económica y financiera.-Art. 87.1.a) y 1c) de la LCSP.

Solvencia técnica.-Art. 89.1.a)e) de la LCSP.

- d) **Condiciones especiales de ejecución:** En cumplimiento del art. 202 LCSP, las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo de Economía sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales. El licitador propuesto como adjudicatario presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

e) Valor estimado del contrato y método estimativo de éste (art. 101 LCSP):

Base imponible:	2.764.800,00 €
Importe del I.V.A.:	110.592,00 €
Importe total:	2.875.392,00 €
Valor estimado del contrato:	16.865.280,00 €

(Presupuesto inicial del expdte. + 10 % art. 301 + 20% ampliación + prórroga, sin incluir Impuesto sobre Valor Añadido)

El presupuesto del presente contrato se ha calculado en base a las necesidades asistenciales previstas para el período mencionado. Asimismo se ha planteado con los precios actuales de mercado conforme la memoria económica aportada por el Servicio promotor del expediente.

f) Justificación de la necesidad:

Este medicamento está indicado para la Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad, inclusive; para Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos; y para el Linfoma folicular (LF) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos, atendidos por el Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital, de acuerdo con el Pliego de Especificaciones Técnicas elaborado por el Servicio de Farmacia.

Seguimiento del contrato: corresponde al Servicio de Farmacia, la supervisión y seguimiento de las condiciones del contrato, realizando las siguientes funciones:

- Controlar la ejecución del contrato para constatar que el contratista cumple sus obligaciones de ejecución en los términos acordados en el contrato.



- Dar al contratista las instrucciones oportunas para asegurar el efectivo cumplimiento del contrato en los términos pactados, o la imposición de penalidades si fuese necesario, en caso de incumplimiento.
- Verificar el efectivo cumplimiento de las obligaciones del adjudicatario en materia, social, fiscal y medioambiental y en relación con los subcontratistas, si los hubiera.
- Comunicar a la Unidad de contratación con antelación de tres meses a la finalización del contrato, la oportunidad de prórroga.

g) División de lotes:

NO. Dado que es una única especialidad farmacéutica, la naturaleza del contrato no permite la división en lotes. Conforme lo dispuesto en el art. 99.3 LCSP no procede la división en lotes por:

- o El riesgo para la correcta ejecución del contrato procede la naturaleza del mismo, por la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones ya que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes.

En virtud de lo anterior, el Director Gerente del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 342/2021 de 13 septiembre, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, por la que se delega el ejercicio de determinadas competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria. (B.O.C.M. Núm.222 de 17 de septiembre de 2021)

RESUELVE

Ordenar se inicie el expediente de contratación de conformidad con lo dispuesto en el art 116 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, (LCSP) por un importe total de dos millones ochocientos setenta y cinco mil trescientos noventa y dos euros (2.875.392,00.- €) y un plazo de ejecución de doce meses.

Aprobar los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones técnicas que servirán de base para el presente procedimiento.

Establecer para la adjudicación del contrato el procedimiento negociado sin publicidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 168.a)2º de la LCSP.

Madrid, en la fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Juan José Equiza Escudero

