

ORDEN DE INICIO
EXPEDIENTE P.N.S.P. HUPA 138/22

- **Existencia de necesidad**

La Jefe de Sección del Servicio de Farmacia, actuando como órgano promotor de la presente contratación, constata la existencia de la necesidad de la adquisición de los medicamentos: **Kadcyla vial 100 mg, Kadcyla vial 160 mg, Esbriet comp 267 mg, Esbriet comp 801 mg, Roactemra jer 162 mg y Tecentriq vial 1200 mg**, justificándose su necesidad por los siguientes motivos:

Especialidad: **Kadcyla vial 100 mg y Kadcyla vial 160 mg.**

Principio Activo: **Trastuzumab emtansina**

Especialidad: **Esbriet comp 267 mg y Esbriet comp 801 mg.**

Principio Activo: **Pirfenidona**

Especialidad: **Roactemra jer 162 mg.**

Principio Activo: **Tocilizumab**

Especialidad: **Tecentriq vial 1200 mg.**

Principio Activo: **Atezolizumab**

Proveedor: **ROCHE FARMA, S.A.**

Consumo esperado anual:

- Kadcyla vial 100 mg: 170 envases.
- Kadcyla vial 160 mg: 60 envases.
- Esbriet comp 267 mg: 22,5 envases.
- Esbriet comp 801 mg: 272,5 envases.
- Roactemra jer 162 mg: 325 envases.
- Tecentriq vial 1200 mg: 150 envases.

El informe de necesidad de la especialidad farmacéutica de **Kadcyla vial 100 mg y Kadcyla vial 160 mg**, como agente único, está indicado para:

- El tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irreseccable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación. Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes: haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su terminación.
- El tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo que tienen enfermedad residual invasiva, en mama y/o ganglios linfáticos, tras tratamiento neoadyuvante basado en taxano y terapia dirigida a HER-2.

El informe de necesidad de la especialidad farmacéutica de **Esbriet comp 267 mg y Esbriet comp 801 mg**, está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada.

El informe de necesidad de la especialidad farmacéutica de **Roactemra jer 162 mg**, está indicado para:

- En combinación con metotrexato (MTX), para el tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX. En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado. RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.
- En combinación con MTX para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX. RoActemra puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea apropiado.
- Tratamiento de artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa en pacientes desde 1 año de edad a mayores, que no han respondido adecuadamente a tratamientos anteriores con AINEs y corticoides



sistémicos. RoActemra puede ser administrado como monoterapia (en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no es adecuado) o en combinación con MTX.

- En combinación con MTX, para el tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más FAMEs o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado. RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.
- Tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos en tratamiento corticoideo o que lo vayan a iniciar, y que cumplan criterios diagnósticos y clínicos siguientes:
 - Criterios diagnósticos: Diagnóstico de arteritis de células gigantes: Deben cumplirse todas las siguientes condiciones: (1) Edad mayor o igual 50 años, (2) Historia de VSG mayor o igual 50 mm/h, (3) Una de las siguientes:
 - Síntomas craneales inequívocos de ACG: (cefalea localizada de reciente comienzo, dolor en cuero cabelludo o en arteria temporal, pérdida de visión de causa isquémica, dolor mandibular u oral con la masticación en ausencia de otra causa).
 - Síntomas inequívocos de polimialgia reumática (PMR), definidos como dolor en cintura escapular o pélvica, asociado a rigidez con características inflamatorias.
 - Una de las siguientes:
 - Biopsia de arteria temporal con hallazgos característicos de ACG.
 - Evidencia de vasculitis de grandes vasos mediante angiografía, RMN, angio-TAC o PET-TAC.
 - Ecografía por ultrasonidos.
 - Criterios clínicos: Pacientes que:
 - Al inicio del tratamiento tienen riesgo de desarrollar toxicidad asociada a corticoterapia prolongada por sus patologías de base (diabetes mellitus mal controlada, HTA mal controlada, osteoporosis, obesidad importante).
 - O bien, que en el curso del tratamiento corticoideo desarrollan toxicidad asociada a la corticoterapia crónica, o cursan con recurrencias o refractariedad que obligan a mantener una dosis no segura de corticoides a largo plazo (> 7,5 mg / día).

El informe de necesidad de la especialidad farmacéutica de **Tecentriq vial 1200 mg**, está indicado para:

- En monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 50% en células tumorales (CT) o \geq 10% de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamientos ALK.
- En combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones activadoras de EGFR o mutaciones tumorales positivas de ALK positivo deben haber sido tratados también con terapia dirigida antes de ser tratados con Tecentriq.
- En combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o irresecable (CHC) que no ha recibido terapia sistémica previa, en pacientes con función hepática (Child-Pugh estadio A), una puntuación ECOG de 0 o 1, en ausencia de varices esofagogástricas no tratadas o infratradas y en ausencia de enfermedades de índole autoinmune.
- En combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) no escamoso metastásico en pacientes adultos que cumplan los siguientes requisitos:
 - pacientes con expresión PD-L1 < 50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.
 - pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de terapias dirigidas más coste-efectivas.



La comercialización de los medicamentos **Kadcyla vial 100 mg, Kadcyla vial 160 mg, Esbriet comp 267 mg, Esbriet comp 801 mg, Roactemra jer 162 mg y Tecentriq vial 1200 mg** es exclusiva del proveedor señalado, según consta en los certificados de exclusividad que obran en el expediente.

Se trata de unos medicamentos exclusivos en los que, aunque existan otros medicamentos con las mismas o similares indicaciones, la decisión de su empleo o de sus alternativas, se hace de acuerdo a las características individuales del paciente, su eficacia, aspectos de seguridad, coste, existencia de protocolos consensuados del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS.

Por tanto, se puede considerar que puede no existir, en determinados pacientes y situaciones, una alternativa farmacológica “razonable”, entendiendo 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).

Adecuación a los criterios de uso establecidos: El uso de estos medicamentos se adecúa con las indicaciones aprobadas en el Nomenclator de la Consejería de la Comunidad de Madrid.

Alineamiento con los precios de compra del resto de los hospitales: Los precios a los que se convoca el presente procedimiento, están ajustados a los observados en los informes de otros hospitales, no superando el precio de la convocatoria al que consta a los efectos en la base de datos centralizada de la Comunidad de Madrid.

Justificación de la existencia de un protocolo de tratamiento: Sí, para dichas patologías.

El periodo para el que se solicita el contrato es de **24 meses** con posibilidad de prórroga de **12 meses**.

El precio del medicamento al que se estaba adquiriendo es de:

- **1.308,3200 € IVA incluido** para Kadcyla vial 100 mg
- **2.093,3120 € IVA incluido** para Kadcyla vial 160 mg
- **1.321,2056 € IVA incluido** para Esbriet comp 267 mg y Esbriet comp 801 mg
- **875,5760 € IVA incluido** para Roactemra jer 162 mg/0,9 ml
- **1.819,8856 € IVA incluido** para Tecentriq vial 1200 mg

- **Justificación del Procedimiento**

Se considera sistema idóneo el **procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad**, en base a lo preceptuado en los artículos 163.a, 131.2, 166.1 y 168 a) 2º de la LCSP. La elección del procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad se realiza de conformidad con el artículo 116.4 de Ley de Contratos del Sector Público 9/17, de 8 de noviembre (LCSP).

- **Justificación de los criterios de solvencia**

- a) **Acreditación de la solvencia económica y financiera**

Artículo 87 de la LCSP, apartado/s:

1.a) Volumen anual de negocios o bien volumen anual de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario y de presentación de las ofertas en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios.

3.a) Criterios de selección: Presentación de una declaración sobre el volumen anual de negocios que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos deberá ser al menos una vez y media el valor anual medio estimado del contrato, acompañada de las cuentas anuales del referido ejercicio, 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 legalizados por el Registro Mercantil.



En el caso que la firma licitadora se haya constituido dentro de los tres años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento podrá acreditar la solvencia económica y financiera tal y como recoge el art. 87.1.c) mediante una Declaración del 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 una vez y media del presupuesto máximo de licitación, IVA excluido.

b) Acreditación de la solvencia técnica

Artículo 89 de la LCSP, apartado/s:

1.a) En relación de los principales suministros realizados, durante los **tres últimos años**, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado, acreditándolo mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

Criterios de selección: Presentación de un mínimo de tres certificados, con la indicación del importe ejecutado en los ejercicios certificados.

1.e) Muestras, descripciones técnicas de los productos a suministrar, cuya autenticidad pueda certificarse a petición de la entidad del sector público contratante.

- **Aspectos del contrato objeto de negociación.**

Económicos: Precio

Técnicos: No procede

- **Condiciones Especiales de Ejecución**

Atendiendo al contenido del artículo 202 de la LCSP es condición especial de ejecución el cumplimiento de alguna de las dos condiciones siguientes:

- a) El licitador propuesto para la adjudicación deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables.
- b) Deberá acreditar mediante declaración responsable que garantiza la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y cumple con los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

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

Así mismo se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable, y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes documentales.

Las condiciones establecidas tendrán, a efectos de lo dispuesto en el artículo 202, apartado 3 de la LCSP, el carácter de obligaciones contractuales esenciales, siendo, su incumplimiento, causa de resolución según lo dispuesto en la letra f) del artículo 211.

Se establecen estas condiciones especiales de ejecución al estar adecuadamente vinculadas al objeto del contrato, no resultando discriminatorias y siendo compatibles con el Derecho de la Unión Europea y considerándose de obligada observancia por el adjudicatario.

- **Valor estimado del Contrato y método de estimación del mismo**

El valor estimado es de **6.725.667,82 euros**. Se ha tenido en cuenta para su cálculo la Base imponible del presupuesto de licitación más el importe de las posibles prórrogas y modificaciones previstas.



La **Directora Gerente** del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en virtud de las atribuciones conferidas por la Resolución 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 (B.O.C.M. nº 222 de 17/09/2021),

RESUELVE

ORDENAR el inicio y la tramitación 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 los medicamentos **Kadcyla vial 100 mg, Kadcyla vial 160 mg, Esbriet comp 267 mg, Esbriet comp 801 mg, Roactemra jer 162 mg y Tecentriq vial 1200 mg** con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias cuyo presupuesto base de licitación asciende a **2.590.627,62 € IVA incluido** (*Base Imponible 2.490.988,08 €; IVA 99.639,54 €*).

Alcalá de Henares

LA DIRECTORA GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **100118178407767562587**