

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO KYMRIA[®] DISTRIBUIDO EN EXCLUSIVIDAD POR EL LABORATORIO NOVARTIS FARMACÉUTICA, CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

Índice:

1. OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD	3
2. JUSTIFICACIÓN DE LA URGENCIA DEL PROCEDIMIENTO	4
3. CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO	4
4. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO	5
5. PLAZO DE EJECUCIÓN	5
6. PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	5
7. FINANCIACIÓN	6
8. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO	6
9. PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y NEGOCIACIÓN	7
10. CRITERIOS DE SELECCIÓN: HABILITACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA.....	7
• SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA.....	7
• SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL	8
11. PAGO DE LOS SUMINISTROS.....	8
12. CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA	9
13. PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO	9

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO KYMRIAH DISTRIBUIDO EN EXCLUSIVIDAD POR EL LABORATORIO NOVARTIS FARMACÉUTICA, CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

1. OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro del medicamento **KYMRIAH** distribuido en exclusividad por el laboratorio **NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.**, con destino al servicio de Farmacia Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, 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, son las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Mediante el suministro de este medicamento se pretende satisfacer diferentes necesidades, en aquellos pacientes susceptibles de beneficiarse de su uso y su utilización queda restringido al tratamiento de los siguientes pacientes:

1. Pacientes con 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 con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas.

Se restringirá el uso del medicamento para aquellos pacientes que:

- *hubieran sufrido al menos dos recaídas o que no fueran candidatos a aloTPH*
- *o que habiéndose sometido a aloTPH hubieran recaído a partir de los 6 meses*
- *o aquellos refractarios, definidos como pacientes que no hubieran alcanzado RC tras el segundo ciclo de quimioterapia estándar o aquellos pacientes con recaída que no alcanzaran RC tras el primer ciclo de quimioterapia estándar.*

En los pacientes con cromosoma Philadelphia + el tratamiento tenía que haber fracasado a al menos dos ITK (o bien debían ser pacientes con intolerancia o contraindicación al uso de los mismos).

Asimismo, los pacientes - en cualquiera de sus indicaciones- deberán expresar CD19 en las células tumorales y no presentar recaída de enfermedad extramedular aislada, ni síndromes asociados a fallos de médula ósea, hepatitis B activa o latente o C activa, VIH+ o enfermedad injerto contra receptor activa. A continuación, se describen los criterios de elegibilidad respecto de la infección por virus hepatitis B y C:

El material de leucaféresis para elaboración de tisagenlecleucel no podrá ser aceptado en caso de infección activa por virus de hepatitis B o virus de hepatitis C.

2. Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas.

Se restringirá el uso del medicamento para aquellos pacientes que:

- *hubieran recaído o fueran refractarios tras al menos dos líneas de quimioterapia (incluyendo rituximab y antraciclina) y que o bien no hubieran respondido al trasplante autólogo o bien no fueran candidatos o no hubieran consentido al mismo.*

Asimismo, los pacientes deberán tener una reserva adecuada de médula ósea y no presentar hepatitis B activa o latente, o C activa ni VIH+.

Para ambas indicaciones, se excluirán aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.

3. Las indicaciones que se financien durante el periodo de vigencia del contrato

JUSTIFICACIÓN DE LA EXCLUSIVIDAD DEL MEDICAMENTO

Se trata de un medicamento exclusivo en el que la decisión de prescripción del principio activo se realiza a criterio médico, en base a las características individuales de un paciente concreto, teniendo además en consideración aspectos tan importantes como la eficacia, seguridad (tolerancia, interacciones, alergias, toxicidad...etc.), eficiencia, adecuación a los protocolos fármaco-clínicos consensuados dentro del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud, considerando que no existen sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en su ficha técnica correspondiente.

La exclusividad de los medicamentos ha sido contrastada a través de:

1. Intranet de la Comunidad de Madrid – Área de Compras de Medicamentos exclusivos.
2. Web de la Agencia Española del Medicamento.
3. Certificado de exclusividad aportado por el propio laboratorio farmacéutico.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA URGENCIA DEL PROCEDIMIENTO

Pueden ser objeto de la tramitación urgente prevista en el artículo 119 de la LCSP, los expedientes relativos a contratos cuya celebración responda a una necesidad inaplazable o cuya adjudicación haya que acelerar por motivos de interés público.

Con la tramitación de urgencia del expediente de contratación queda salvaguardada las garantías esenciales del procedimiento de contratación pública ya que dicha tramitación afecta mayoritariamente a sus trámites internos, no perjudicando a ningún licitador ya que el expediente se tramita con la única empresa que puede fabricar el medicamento.

Para evitar la falta de cobertura contractual por el elevado importe del medicamento objeto de este procedimiento, se requiere la tramitación urgente del expediente al responder a una necesidad inaplazable para aplicar el tratamiento a un paciente ya seleccionado y diagnosticado de la indicación de Linfoma B difuso de célula grande, y que está en situación de extrema gravedad.

3. 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**.

4. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas del medicamento que integra el expediente de contratación, se encuentran detalladas en el pliego técnico.

A efectos de estimación de las cantidades del suministro, se han tomado como referencia los consumos estimado en un año.

La distribución estimada del consumo es la siguiente:

Nº LOTE	DENOM. LOTE	CN	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas en 18 meses	P. Unitario sin IVA	BASE IMPONIBLE	Cuota de IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	KYMRIAH	723579	TISAGENLECLEUCEL 1,2 x 10e6 - 6,0 x 10e8 células dispersión para perfusión			307.200,00	12.288,00	319.488,00

5. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de **18 meses**, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato.

El contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de hasta **54 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.

6. PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos previsto para un año, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como el precio ofertado por el laboratorio proveedor.

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 **307.200,00 euros** (Base imponible), el IVA tiene un importe de **12.288,00 euros** lo que supone un presupuesto total de **319.488,00 euros** 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.

Para el cálculo del **valor estimado** se ha tenido en consideración el importe total, sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido, pagadero en **54 meses** incluyendo las eventuales prórrogas del contrato fijadas en el expediente. Valor estimado del contrato: **921.600,00 euros**

7. FINANCIACIÓN

El importe del contrato se aplicará a las partidas presupuestarias que a continuación se detallan:

Programa: **312A** Centro Gestor: **171188210** Económica: **27106**

Nº LOTE	EPÍGRAFE	TOTAL/EPÍGRAFE	2023	2024
1	27106	319.488,00	165.888,00	153.600,00

8. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Corresponde al Director Médico, la supervisión y seguimiento de la contratación 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.
- Promover las reuniones que resulten necesarias al objeto de solucionar cualquier incidente que surja en la ejecución del objeto del contrato.
- Dar al contratista las instrucciones oportunas para asegurar el efectivo cumplimiento del contrato en los términos pactados, que serán inmediatamente ejecutivas en cuanto puedan afectar a la seguridad de las personas o cuando la demora en su aplicación pueda implicar que devengan inútiles posteriormente en función del desarrollo de la ejecución del contrato; en los demás casos, y en caso de mostrar su disconformidad el adjudicatario, resolverá sobre la medida a adoptar el órgano de contratación, sin perjuicio de las posibles indemnizaciones que puedan proceder.
- Custodiar los bienes entregados hasta la recepción formal de los mismos.
- Determinar si la prestación realizada por el contratista se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento.
- Requerir, en su caso, la subsanación de los defectos observados o que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.
- Verificar el efectivo cumplimiento de las obligaciones del adjudicatario en materia social, fiscal y medioambiental, y en relación con los subcontratistas si los hubiera, así como el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el contrato que supongan la aportación de documentación o la realización de trámites de tipo administrativo.
- Proponer la imposición de penalidades por incumplimientos contractuales.
- Informar en los expedientes de reclamación de daños y perjuicios que haya suscitado la ejecución del contrato.
- Reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.

- Comunicar al Servicio de Contratación, con una antelación de tres meses a la finalización del contrato la oportunidad de la prórroga del contrato, en orden a su tramitación y acuerdo por el órgano de contratación.

El responsable del contrato ha designado a la **Jefa de Sº de Farmacia y Jefe de Sº de Hematología** como unidad encargada del seguimiento operativo y ejecución del contrato, que velarán por la su correcta ejecución.

9. PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y NEGOCIACIÓN

El contrato proyectado se trata de un contrato de suministros y su adjudicación se realizará por procedimiento negociado sin la previa publicación de un anuncio de licitación, al tratarse de uno de los supuestos previstos en el Art. 168 a) 2º, de la LEY 9/2017, 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, (En adelante LCSP), dado que según consta en los certificados presentados por los diferentes laboratorios los medicamentos objeto del contrato están protegidos por derechos de propiedad industrial.

Una vez que se hayan presentado las proposiciones, es obligatoria la negociación de los términos del contrato previstos en el punto 8 del PCAP:

Económicos: Mejoras en la oferta económica (precio) o bonificaciones en producto, rappels y otras.

Técnicos: Otras Mejoras de los requisitos técnicos.

Se admiten mejoras que contribuyan a mejorar la calidad y seguridad del proceso de utilización de medicamentos configurables por el licitador.

Para la valoración de la proposición y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá únicamente a los criterios relacionados con el coste (precio), dado que se han definido exhaustivamente las características de la prestación en el PPT.

La tramitación del expediente para la adjudicación de este contrato es **URGENTE y está regulada en los artículos 1, 119, 166, 168 y 170** de la LCSP, conforme a los términos y requisitos establecidos en dicho texto legal.

La presentación de proposiciones supone la aceptación por las empresas licitadoras invitadas del contenido de los pliegos que rigen la licitación.

10. CRITERIOS DE SELECCIÓN: HABILITACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA

No podrán concurrir a la licitación aquellas empresas que hubieren participado en la elaboración de las especificaciones técnicas a que se refiere la presente licitación, siempre que dicha participación pueda provocar restricciones a la libre concurrencia o suponer un trato privilegiado con respecto al resto de las empresas licitadoras. (Artículo 70 de la LCSP).

Los licitadores deberán acreditar, su solvencia económica, financiera y técnica o profesional de acuerdo con los criterios de selección que, al amparo de los artículos 74, 87 y 89 de la LCSP, se indican a continuación.

• SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA

Se acreditará la solvencia económica y financiera mediante declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa de los tres últimos ejercicios. – Además de la declaración, el licitador aportará las Cuentas anuales del mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, aprobadas y depositadas en el

Registro Mercantil: Para cumplir con la solvencia económica requerida el volumen de negocios mínimo anual deberá ser una vez y media el valor anual medio del contrato.: 307.200,00 €.

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas de las Administraciones Públicas 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.

- **SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL**

Se acreditará la solvencia técnica de los empresarios que quieran participar en la presente licitación por los siguientes medios:

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos, diferenciando por CPV, y cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato.
143.360,00 €.

Cuando le sea requerido por los servicios dependientes del órgano de contratación, los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación; en su caso estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

11. PAGO DE LOS SUMINISTROS

La empresa adjudicataria emitirá factura detallada del suministro realizado, especificando en la misma los siguientes datos:

- Nº de expediente de contratación
- Nº de pedido
- Nº de Albarán
- Concepto
- Precios adjudicados
- Cantidad entregada
- Importe
- Tipo de IVA e importe de IVA
- Importe total
- Periodo de facturación

Las facturas se remitirán al Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, y los pagos se realizarán mediante la presentación de las facturas correspondientes a las entregas.

Dependiendo de que la factura se haya emitido en formato electrónico o en papel, los lugares de presentación de las mismas son los que se indican a continuación:

- Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, en el enlace siguiente: <http://www.facturae.gob.es>.
- Registro General del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Para la presentación de las facturas en formato electrónico, el licitador deberá consignar los códigos DIR3 correspondientes al Órgano Gestor, Unidad tramitadora y Oficina contable de cada unidad, estos códigos DIR3 se relacionan a continuación:

ÓRGANO GESTOR: ÓRGANO DE CONTRATACIÓN	
DENOMINACIÓN	Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)
CÓDIGO DIR3 (OG)	A13003096
UNIDAD TRAMITADORA: CENTRO DIRECTIVO PROMOTOR DEL CONTRATO	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA CIF: Q 2877005-E
CÓDIGO DIR3 (UT)	A13013776
OFICINA CONTABLE: ÓRGANO QUE TIENE ATRIBUIDA LA FUNCIÓN DE CONTABILIDAD	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
CÓDIGO DIR3 (UT)	A13013776
ÓRGANO DESTINATARIO DEL OBJETO DEL CONTRATO	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
DIRECCIÓN POSTAL	C/ Joaquín Rodrigo, 2, Tel.: 91191 7400 -6837, Fax: 91 3162848, C.P.: 28222 - Majadahonda (Madrid)

12. CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA

De conformidad con el artículo 107.3 LCSP dado que el precio del contrato se ha formulado en función de precios unitarios, el importe de la garantía a constituir se fija atendiendo al presupuesto base de licitación, IVA excluido: **15.360,00 €**

13. PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO

El plazo de garantía fijado es de un mes.

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO
Fecha: 2023.04.04 10:10:10
El DIRECTOR GERENTE