

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 5/2024

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH 1,2X10E6-6,0X10E8 CÉLULAS DISPERSIÓN 1-3BOLSAS), CAPMATINIB (TABRECTA 150 MG COMP RECUB), CAPMATINIB (TABRECTA 200 MG COMP RECUB).

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 Jefe de Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación de *suministro de medicamentos exclusivos: Tisagenlecleucel (KYMRIAH 1,2X10E6-6,0X10E8 células dispersión 1-3Bolsas), Capmatinib (TABRECTA 150 mg comp recub), Capmatinib (TABRECTA 200 mg comp recub)*, 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.**

Mediante la adquisición del medicamento que se solicita en el presente procedimiento se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlo.

Realizado un estudio de consumos basado en las previsiones de pacientes a tratar, se ha determinado la necesidad de adquisición de las cantidades que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el plazo indicado anteriormente.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, se describe en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompaña la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

Tisagenlecleucel: Pacientes con Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post trasplante o en segunda o posterior recaída 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 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.

Se carece de evidencia en pacientes con EF<50% según Karnofsky en mayores de 16 años o Lansky en menores de esa edad.

Capmatinib: en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado que presentan alteraciones que producen una omisión del exón 14 del gen del factor de transición mesenquimal-epitelial (METex14), que requieren un tratamiento sistémico tras tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino.

Se trata de medicamentos exclusivos, prescritos 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, son la única 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).

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 15 de enero del 2024, los principios activos de las presentaciones solicitadas se

comercializan exclusivamente en España por la empresa NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

- **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. 1.457.174,40 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: Tisagenlecleucel (KYMRIA® 1,2X10E6-*

6,0X10E8 células dispersión 1-3Bolsas), Capmatinib (TABRECTA 150 mg comp recub), Capmatinib (TABRECTA 200 mg comp recub), por un importe de SEISCIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y SEIS EUROS CON OCHO CÉNTIMOS, I.V.A. incluido (688.846,08 €) y un plazo de ejecución de 6 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: RAFAEL FERNANDO PEREZ-SANTAMARINA FEIJOO - ***4362**
Fecha: 2024.03.27 13:55