

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 8/2024

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: BROLUCIZUMAB (BEOVU), EVEROLIMUS (VOTUBIA), INCLISIRAN (LEQVIO), CERITINIB (ZYKADIA) Y ASCIMINIB (SCEMBLIX).

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: Brolucizumab (BEOVU), Everolimus (VOTUBIA), Inclisiran (LEQVIO), Ceritinib (ZYKADIA) y Asciminib (SCEMBLIX)*, 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:

1. Brolucizumab: pacientes con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) y pacientes con alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)
2. Everolimus: Está indicado para:
 - Angiomiolipoma renal asociado con el complejo esclerosis tuberosa (CET) que presentan riesgo de complicaciones (basado en factores como el tamaño del

tumor o la presencia de aneurisma, o la presencia de tumores múltiples o bilaterales) pero que no requieren cirugía inmediata.

- Astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA, por sus siglas en inglés) asociado con CET en pacientes adultos y pediátricos que requieren intervención terapéutica pero no son susceptibles a cirugía. La evidencia está basada en el análisis del cambio de volumen de SEGA.

3. Inclisiran: adultos con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta, como adyuvante de la dieta: en combinación con una estatina o una estatina y otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar los objetivos de C-LDL con la dosis máxima de una estatina o, sola o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que son intolerantes a las estatinas, o para aquellos para los que las estatinas están contraindicadas.
4. Ceritinib: tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK). También en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado con crizotinib.
5. Asciminib está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC-FC Ph+) previamente tratado con dos o más inhibidores de la tirosina cinasa

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, o con indicaciones exclusivas, 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.
1.418.043,47 €.

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: Brolucizumab (BEOVU), Everolimus (VOTUBIA), Inclisiran (LEQVIO), Ceritinib (ZYKADIA) y Asciminib (SCEMBLIX)*, por un importe de OCHOCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS OCHO EUROS CON NOVENTA Y CINCO CÉNTIMOS, I.V.A. incluido (867.508,95 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: RAFAEL FERNANDO PEREZ-SANTAMARINA FEIJOO - ***4362**
Fecha: 2024.04.13 04:03