

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 48/2024

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS INHIBIDOR C1 ESTERASA (BERINERT), INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (HIZENTRA)

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 Inhibidor C1 esterasa (BERINERT), inmunoglobulina humana normal (HIZENTRA)”, 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.**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de medicamentos de distribución exclusiva del laboratorio CSL BEHRING, S.A. con destino al servicio de Farmacia Hospital Universitario La Paz, 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.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son los descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

BERINERT está indicado:

- en presentaciones de 2000 UI y 3000 UI, por vía subcutánea, para la prevención de los ataques recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes adolescentes y adultos con deficiencia del inhibidor de la C1 esterasa.

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 12 de noviembre de 2024, BERINERT, compuesto de inhibidor de C1 esterasa,

es exclusivo en su formulación de 2000UI y 3000 UI, vía de administración subcutánea e indicación en profilaxis.

HIZENTRA está indicado como terapia sustitutiva en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria con producción de anticuerpos deteriorada.
- Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que padecen infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y fracaso comprobado de anticuerpos específicos (PSAF= incapacidad para aumentar al menos 2 veces el título de anticuerpos IgG frente a polisacáridos neumocócicos y vacunas antigénicas polipeptídicas.) o nivel de IgG en suero < 4 g/l.

También está indicado como terapia inmunomoduladora en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) como terapia de mantenimiento después de la estabilización con IgIV.

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 12 de noviembre de 2024, HIZENTRA, compuesto de inmunoglobulina humana normal, es exclusivo en su vía de administración subcutánea.

Mediante la adquisición de estos medicamentos se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlos.

Se trata de medicamentos exclusivos o que su exclusividad depende de la indicación, diferente farmacocinética o de su disponibilidad por problemas de suministro continuos, como es el caso de los medicamentos que en su composición tienen derivados plasmáticos.

Son 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 las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

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).

- **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. 4.641.414,05 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 el "suministro de medicamentos exclusivos Inhibidor C1 esterasa (*BERINERT*), inmunoglobulina humana normal (*HIZENTRA*)", por un importe de DOS MILLONES CIENTO NOVENTA Y CUATRO MIL CIENTO VEINTITRES EUROS, I.V.A. incluido (2.194.123,00 €), y un plazo de ejecución de 6 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: PEREZ-SANTAMARINA FEJOO RAFAELFERNANDO
Fecha: 2025 07 18 00:00