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.

Hospital Clínico San Carlos
SaludMadrid

PNSP: 2025-1-604

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE IPTACOPAN (FABHALTA®) DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA DEL LABORATORIO NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de IPTACOPAN (FABHALTA) DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA DEL LABORATORIO NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., con destino al servicio de Farmacia Hospital Clínico San Carlos de Madrid, 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.

Las características técnicas, son las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Mediante la adquisición de IPTACOPAN (FABHALTA) se pretende satisfacer diferentes necesidades en aquellos pacientes que, según el criterio clínico, son susceptibles de beneficiarse del uso de estos fármacos, en cuyo caso su tramitación se realizaría conforme al procedimiento de compra ajustado a la normativa vigente sobre contratos públicos.

Indicaciones financiadas de FABHALTA ®:

- Tratamiento en monoterapia de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presentan anemia hemolítica. La financiación se restringe a pacientes que han sido tratados con una dosis estable de ravulizumab o eculizumab durante al menos los 6 meses previos, y que presentan anemia con unos valores de Hb < 10 g/dL, y que presenten HEV (hemólisis extravascular) o de brecha a pesar de haber recibido inhibidor C5. No se financia Iptacopán en combinación con eculizumab, ni ravulizumab ni pegcetacoplán.

Dado que el hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes de forma individualizada, los medicamentos objetos de este contrato resultan imprescindibles para aquellos pacientes en los que conforme a su diagnóstico y a su situación clínica sea prescrito por los facultativos especialistas como la opción más adecuada para el óptimo control de su enfermedad, considerando que no existe sustituto razonable registrado y disponible que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

2.- 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.

3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas de los medicamentos objeto de este contrato, se encuentran detalladas en el pliego de prescripciones técnicas que acompaña a la memoria.

A efectos de estimación de las cantidades del suministro, se han tomado como referencia los consumos efectivamente realizados durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de 12 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato.

El contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de 12 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.

5.- PRESUPUESTO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos producidos durante un año de los pacientes en tratamiento con este medicamento, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como el precio ofertado por el laboratorio proveedor y los precios que se vienen abonando actualmente, con el siguiente desglose:

EPIGRAFE	LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CN	DESCRIPCION	Unidades 12 MESES	IMPORTE UNITARIO S/IVA	IMPORTE UNITARIO C/IVA	IMPORTE TOTAL € S/IVA	IVA €	IMPORTE TOTAL € C/IVA
27103	1	IPTACOPAN	765342	FABHALTA 200 MG CÁPSULA	[redacted]	[redacted]	[redacted]	1.255.385,08	50.215,40	1.305.600,48
								1.255.385,08	**50.215,40**	**1.305.600,48**

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 1.255.385,08 € (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 50.215,40 € lo que supone un presupuesto de 1.305.600,48 € 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.

ANTECEDENTES

- **Unidades totales de compra de este suministro durante los 12 meses anteriores:**

EPIGRAFE	LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CN	DESCRIPCION	Unidades adquiridas 12 meses
27103	1	IPTACOPAN	765342	FABHALTA 200 MG CÁPSULA	[redacted]

- **Forma de compra de este material durante los 12 meses anteriores:**

La adquisición de este medicamento se está haciendo por compra directa al precio medio unitario sin IVA de 233,52 €. Hasta el 21/7/2025 su adquisición se estaba realizando a coste 0 como medicamento especial a través de la AEMPS.

Las unidades licitadas son superiores a las adquiridas en el periodo anterior ya que es un medicamento de reciente comercialización cuya prescripción ha aumentado los últimos meses.

En Madrid, a 29 de diciembre de 2025

BENITEZ GIMENEZ MARIA TERESA - [redacted]

Firmado digitalmente por BENITEZ GIMENEZ MARIA TERESA - [redacted]
Fecha: 2025.12.29 13:26:48 +01'00'

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2026.02.27 13:27
Referencia: 07/537819.9/26
Verificacion y validez por CSV: [redacted]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv

Fdo.: Mª Teresa Benítez Giménez

Jefe de Servicio de Farmacia