

ORDEN DE INICIO
EXPEDIENTE P.N.S.P. HUPA 45/26

• **Existencia de necesidad**

La Jefe de Servicio de Farmacia, actuando como órgano promotor de la presente contratación, constata la existencia de la necesidad de la adquisición de los medicamentos: **Pluvicto 1000 MBQ/ml vial**, justificándose su necesidad por los siguientes motivos:

Especialidad: **Pluvicto 1000 MBQ/ml vial**
Principio Activo: Lutecio (177LU) Vipivotida Tetraxetan
Proveedor **NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.**

El informe de necesidad establece que Pluvicto en combinación con terapia de deprivación androgénica (TDA) con o sin inhibidores de la vía del receptor androgénico (RA) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico progresivo resistente a la castración positivo al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA) que han recibido tratamiento con inhibidores de la vía del RA y quimioterapia con taxanos. Restringido a estricta la indicación autorizada: Pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico progresivo resistente a la castración, positivo al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA) que han recibido tratamiento con inhibidores de la vía del receptor androgénico (RA) y dos líneas de quimioterapia con taxanos, o bien en pacientes que no son elegibles para una segunda línea de quimioterapia con taxanos, en combinación con terapia de deprivación androgénica (TDA) con o sin inhibidores de la vía del RA.

Los pacientes deben cumplir los siguientes criterios:

- Expectativa de vida >6 meses.
- ECOG 0-1.
- Captación de PSMA en la mayoría de las lesiones, por PET/TC o PET/RM y ausencia de lesiones PSMA negativas relevantes.
- Ausencia de metástasis hepáticas, cerebrales o características neuroendocrinas.
- Haber recibido al menos un inhibidor de la vía del RA y dos tratamientos de quimioterapia basada en taxanos, habiendo progresado a cabazitaxel o haber recibido al menos un inhibidor de la vía del RA y no ser candidato a taxanos de segunda línea.
- No haber recibido tratamiento previo con terapia de radioligandos (TRL) dirigida a PSMA.
- Funciones medular, hepática y renal adecuadas:
 - Para la reserva medular: recuento de leucocitos $\geq 2,5 \times 10^9 /L$ o neutrófilos $\geq 1,5 \times 10^9 /L$; plaquetas $\geq 100 \times 10^9 /L$; hemoglobina $\geq 9 g/dL$
 - Para la función renal: creatinina sérica $\leq 1,5 \times LSN$ o aclaramiento de creatinina $\geq 50 mL/min$
 - Para la función hepática: bilirrubina total $\leq 1,5 \times LSN$; ALT o AST $\leq 3,0 \times LSN$.
- No haber presentado toxicidad hematológica grave (grado ≥ 3) o mantenida con los tratamientos previos.
- Los pacientes con antecedentes de metástasis en el sistema nervioso central deben haber recibido terapia y encontrarse neurológicamente estables.
 - Se realizará un análisis de PSA a las 12 semanas a todos los pacientes, coincidiendo con el tercer ciclo de Pluvicto. En caso de que el valor del PSA a las 12 semanas sea superior al valor basal, se procederá a la interrupción del tratamiento con Pluvicto.
 - Las dosis se podrán cancelar sin coste hasta 72 horas laborables antes de la hora programada de inyección.

La comercialización de los medicamentos **Pluvicto 1000 MBQ/ml vial**, es exclusiva del proveedor señalado, según consta en los certificados de exclusividad que obran en el expediente.

Se trata de unos medicamentos exclusivos en los que, aunque existan otros medicamentos con las mismas o similares indicaciones, la decisión de su empleo o de sus alternativas, se hace de acuerdo a las características individuales del paciente, su eficacia, aspectos de seguridad, coste, existencia de protocolos consensuados del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS.



Por tanto, se puede considerar que puede no existir, en determinados pacientes y situaciones, una 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).

Adecuación a los criterios de uso establecidos: El uso de estos medicamentos se adecúa con las indicaciones aprobadas en el Nomenclator de la Consejería de la Comunidad de Madrid.

Alineamiento con los precios de compra del resto de los hospitales: Los precios a los que se convoca el presente procedimiento, están ajustados a los observados en los informes de otros hospitales, no superando el precio de la convocatoria al que consta a los efectos en la base de datos centralizada de la Comunidad de Madrid.

Justificación de la existencia de un protocolo de tratamiento: Sí, para dichas patologías.

El periodo para el que se solicita el contrato es de **12 meses** con posibilidad de prórroga de **12 meses**.

- **Justificación del Procedimiento**

Se considera sistema idóneo el **procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad**, en base a lo preceptuado en los artículos 163.a, 131.2, 166.1 y 168 a) 2º de la LCSP. La elección del procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad se realiza de conformidad con el artículo 116.4 de Ley de Contratos del Sector Público 9/17, de 8 de noviembre (LCSP).

- **Justificación de los criterios de solvencia**

- a) **Acreditación de la solvencia económica y financiera**

Artículo 87 de la LCSP, apartado/s:

1.a) Volumen anual de negocios o bien volumen anual de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario y de presentación de las ofertas en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios.

3.a) Criterios de selección: Presentación de una declaración sobre el volumen anual de negocios que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos deberá ser al menos una vez y media el valor anual medio estimado del contrato, acompañada de las cuentas anuales del referido ejercicio, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

En el caso que la firma licitadora se haya constituido dentro de los tres años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento podrá acreditar la solvencia económica y financiera tal y como recoge el art. 87.1.c) mediante una Declaración del Patrimonio neto, o bien ratio entre activos y pasivos, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe una vez y media del presupuesto máximo de licitación, IVA excluido.

- b) **Acreditación de la solvencia técnica**

Artículo 89 de la LCSP, apartado/s:

1.a) En relación de los principales suministros realizados, durante los **tres últimos años**, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado, acreditándolo mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

Criterios de selección: Presentación de un mínimo de tres certificados, con la indicación del importe ejecutado en los ejercicios certificados.



1.e) Muestras, descripciones técnicas de los productos a suministrar, cuya autenticidad pueda certificarse a petición de la entidad del sector público contratante.

- **Aspectos del contrato objeto de negociación.**

Económicos: Precio

Técnicos: No procede

- **Condiciones Especiales de Ejecución**

Atendiendo al contenido del artículo 202 de la LCSP es condición especial de ejecución el cumplimiento de alguna de las dos condiciones siguientes:

- a) El licitador propuesto para la adjudicación deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables.
- b) Deberá acreditar mediante declaración responsable que garantiza la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y cumple con los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

No procederá la adjudicación al licitador que no cumpla con, al menos, uno de los dos requisitos expuestos.

Así mismo se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable, y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes documentales.

Las condiciones establecidas tendrán, a efectos de lo dispuesto en el artículo 202, apartado 3 de la LCSP, el carácter de obligaciones contractuales esenciales, siendo, su incumplimiento, causa de resolución según lo dispuesto en la letra f) del artículo 211.

Se establecen estas condiciones especiales de ejecución al estar adecuadamente vinculadas al objeto del contrato, no resultando discriminatorias y siendo compatibles con el Derecho de la Unión Europea y considerándose de obligada observancia por el adjudicatario.

- **Valor estimado del Contrato y método de estimación del mismo**

El valor estimado es de **767.293,94 euros**. Se ha tenido en cuenta para su cálculo la Base imponible del presupuesto de licitación más el importe de las posibles prórrogas y modificaciones previstas.

El Director Gerente del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en virtud de las atribuciones conferidas por la Resolución de 13 de septiembre de 2021, de la **Viceconsejería de Sanidad y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud**, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 222 de 17/09/2021),

RESUELVE

ORDENAR el inicio y la tramitación 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 los medicamentos **Pluvicto 1000 MBQ/ml vial** con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias cuyo presupuesto base de licitación asciende a **346.950,30 € IVA incluido** (Base Imponible 333.606,06 €; IVA 13.344,24 €).

Alcalá de Henares

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

