

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 6/2026

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS BROLUCIZUMAB (BEOVU), EVEROLIMUS (VOTUBIA), INCLISIRAN (LEQVIO), CERITINIB (ZYKADIA) Y ASCIMINIB (SCEMBLIX) Y GOZETOTIDA 68GA (LOCAMETZ)

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) y Gozetotida 68GA (LOCAMETZ)”, 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 NOVARTIS FARMACÉUTICA, 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:

1. Brolucizumab está indicado para: 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 está indicado para:

- a. pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe) no controlados (definido como c-LDL superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas (sola o en combinación con ezetimiba).
- b. pacientes con enfermedad cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular isquémica o enfermedad arterial periférica) no controlados (definido como c-LDL superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas (sola o en combinación con ezetimibe).
- c. cualquiera de los pacientes de los grupos anteriores que sean intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas y cuyo C-LDL sea superior a 100 mg/dl.

4. Ceritinib está indicado en monoterapia para:

- a. el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).
- b. 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

6. Gozetotida 68GA: está indicado para la detección de lesiones positivas al antígeno prostático de membrana (PSMA) mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos con cáncer de próstata (CaP) en los siguientes escenarios clínicos:

- Estadificación inicial de pacientes con CaP de alto riesgo antes de la terapia curativa inicial.
- Sospecha de recidiva de CaP en pacientes con niveles crecientes de antígeno prostáticoespecífico (PSA) en suero después de la terapia curativa inicial.
- Identificación de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico progresivo positivo a PSMA (CPRCm) para los que está indicada la terapia dirigida con PSMA

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”, entendiéndose 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 09 de diciembre del 2025, los principios activos, o con indicaciones exclusivas, de las presentaciones solicitadas se comercializan exclusivamente en España por la empresa NOVARTIS FARMACÉUTICA, 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

conurrencia 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.
- **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.
1.778.756,47 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 Brolucizumab (BEOVU), Everolimus (VOTUBIA), Inclisiran (LEQVIO), Ceritinib (ZYKADIA) y Asciminib (SCEMBLIX) y Gozetotida 68GA (LOCAMETZ), por un importe ochocientos cuarenta mil ochocientos sesenta y seis euros con sesenta y nueve céntimos I.V.A. incluido (840.866,69 €), y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: PEREZ-SANTAMARINA FEIJOO RAFAELFERNANDO
Fecha: 2026.03.03 18:23