

# **KONTRATAZIO-ESPEDIENTEA EGITEKO TXOSTENA** **MEMORIA PARA EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN**

## **XEDEA: / OBJETO:**

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO ÁCIDO OBETICÓLICO (DOE) PARA TODAS LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

### **LOTE ÚNICO –ÁCIDO OBETICÓLICO (DOE)**

Principio activo:	ÁCIDO OBETICÓLICO (DOE)
Cantidad de principio activo:	5 mg y 10 mg
Forma Farmacéutica:	comprimido
Condiciones de envasado:	dosis unitaria preferiblemente
Precio unitario máximo:	2.173,97 euros/envase de 30 comprimidos de 5 mg
(Impuestos no incluidos)	2.173,97 euros/envase de 30 comprimidos de 10 mg
Nº de unidades previstas:	1.500 envases de 30 comprimidos de 5 mg
(Tres años de contrato)	960 envases de 30 comprimidos de 10 mg
Presupuesto máximo estimado:	<b>5.347.966,20 euros</b>
(Tres años de contrato)	

El precio unitario máximo se ajusta a los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto.

### **Condiciones de la oferta**

1. Los proveedores que liciten a este procedimiento negociado, deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado. Si disponen del envase clínico, deberán ofertar tanto el envase normal como el envase clínico y el precio unitario por presentación (forma farmacéutica y dosis) será idéntico en ambos tipos de envases (envase normal y envase clínico), así como en los distintos tamaños del envase normal.

En el caso de incluir en la oferta únicamente el envase clínico omitiendo los envases normales o viceversa, se entenderá por esta administración incluida en la oferta todas las presentaciones del medicamento haciéndose extensiva la misma al resto de envases al mismo precio unitario.

2. El precio ofertado vendrá referido a la Unidad de Medida de Contratación indicada para cada uno de los lotes, siempre impuestos no incluidos. Los precios ofertados deberán expresarse con un máximo de dos decimales. De no ser así, se procederá a su redondeo.
3. El laboratorio que resulte adjudicatario, asume la obligatoriedad de suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima.

**ZERBITZU-EMALEZ:**  
**SERVICIO DE:**

**DIRECCIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA**

**ESPEDIENTE ZK.:**  
**EXPEDIENTE Nº:**

**G/100/11/1/1266/OSC1/0000/092018**

**ESPEDIENTEAREN AURREKONTU ESTIMATUA /  
PRESUPUESTO ESTIMADO EXPEDIENTE****9.037.349,82 euros**(Contrato Inicial + Incremento Previsto + 1  
prórroga de 1 año)**KONTRATUAREN AURREKONTU ESTIMATUA  
(LIZITAZIOAREN AURREK.) /  
PRESUPUESTO ESTIMADO CONTRATO  
(PTO. LICITACIÓN)****5.347.966,20 euros**

(Duración contrato: 3 años)

**KONTRATAZIO ORGANOARI****AL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN**

Zerbitzu honek ondoan azaltzen den oinarria duen administrazio-espedithea izapidetzen hasi nahi du:

Este Servicio pretende iniciar la tramitación del Expediente Administrativo, cuya fundamentación se expone a continuación:

**OINARRIA/FUNDAMENTACIÓN:****ÁCIDO OBETICÓLICO (DOE)**

ÁCIDO OBETICÓLICO es un agonista selectivo del receptor X farnesoide (FXR), un receptor nuclear que se expresa en grandes cantidades en el hígado y el intestino, y que se piensa que es un regulador de los ácidos biliares y de las vías inflamatorias, fibróticas y metabólicas. La activación del FXR reduce las concentraciones intrahepatocitarias de los ácidos biliares al suprimir la síntesis de novo desde colesterol y al aumentar el transporte de ácidos biliares fuera de los hepatocitos. Estos mecanismos limitan la cantidad total de ácidos biliares circulantes a la vez que fomenta la coleresis, con lo que reduce la exposición del hígado a los ácidos biliares.

ÁCIDO OBETICÓLICO está indicado, en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC), para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (también conocida como cirrosis biliar primaria) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en adultos que no toleren en AUDC.

La cirrosis biliar primaria es una enfermedad crónica, de progresión lenta e insidiosa hacia cirrosis y fallo hepático y que puede desembocar en trasplante. El tratamiento de elección es el AUDC. Se estima que hasta un 50% de pacientes no logran una respuesta adecuada, según los criterios vigentes. La combinación de AUDC y ácido obeticólico representa una opción de tratamiento para aquellos pacientes que no obtienen una respuesta adecuada a AUDC en monoterapia o que no lo toleran (en monoterapia).

El medicamento que contiene ácido obeticólico se comercializa en forma de comprimidos de 5 mg y 10 mg, de forma exclusiva por el laboratorio Intercept Pharma Spain, S.L.U. y bajo el nombre comercial de Ocaliva®. Este medicamento, por la baja prevalencia de la patología para la que está indicada y por su gravedad, es considerado medicamento huérfano.

Se estima que el consumo en los próximos tres años ascienda a aproximadamente a 2.460 envases, lo que supondrá un gasto aproximado de 5.347.966 euros IVA exc. Por otro lado, se debe tener en cuenta el acuerdo adoptado en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), adscrita al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, por el que se establece un techo anual máximo de gasto en cada uno de los dos años siguientes para todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde la fecha de su inclusión en el Nomenclator de facturación en marzo de 2018 (se adjunta documentación).

Tal y como recoge el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, artículo 9, ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La AEMPS otorga la autorización a un medicamento si satisface las garantías calidad, seguridad, eficacia, identificación e información establecidas en la Ley. Dicha competencia también queda recogida en el artículo 7 del Real Decreto 1275/2001, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.

Para conocer si un medicamento está o no autorizado se puede consultar el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en Internet en la web <http://www.aemps.es/>, que ofrece una información permanentemente actualizada de todos los medicamentos autorizados por la AEMPS. Esto obliga a los Servicios de Salud, como Osakidetza, a recurrir a la página web de la AEMPS para conocer los medicamentos autorizados y comercializados a nivel nacional.

Tal y como aparece a fecha de hoy en la página web de la propia agencia (se adjunta documentación), no están autorizados en España otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica forma farmacéutica e idéntica dosis que el medicamento objeto de contrato. Por lo tanto, la exclusividad de comercialización de ácido obeticólico (Ocaliva®) queda garantizada por la AEMPS, máxima autoridad nacional sanitaria competente en materia de medicamentos, de carácter público e independiente, que actúa como agente externo garante de la exclusividad reclamada en este procedimiento. Por lo tanto, se trata de una:

- EXCLUSIVIDAD POR PRINCIPIO ACTIVO o MOLÉCULA:
  - ÁCIDO OBETICÓLICO (DOE)

Adicionalmente, se adjunta el certificado de exclusividad emitido por la empresa titular de comercialización, Intercept Pharma Ltd., donde corrobora que comercializa ácido obeticólico (Ocaliva®) en todas sus presentaciones en exclusiva en España a través de Intercept Pharma Spain S.L.U., representante local de la empresa titular de comercialización. El representante local es la empresa a la que hay que dirigir la invitación de inicio de este procedimiento negociado, y que si la tramitación es satisfactoria, con quien finalmente Osakidetza firmará el contrato para el suministro del medicamento.

Por todo lo expuesto, se solicita la resolución de este expediente por el PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, según lo dispuesto en el artículo 168 a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

La utilización de este procedimiento viene justificada porque no existe ningún otro medicamento comercializado que contenga ácido obeticólico, por lo que es de comercialización exclusiva. En esta ausencia de competencia no existe alternativa o sustituto razonable y no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato. La adquisición de este medicamento concreto, vista su exclusividad, es inexcusable al objeto de cubrir adecuadamente las necesidades de los pacientes con colangitis biliar primaria que requieren ácido obeticólico.

Se considera que confluyen en el presente expediente razones de interés público y de necesidad inaplazable que hacen preciso adjudicar este expediente a la mayor brevedad posible. En el caso de los medicamentos, se trata de un suministro esencial para el adecuado funcionamiento de los servicios asistenciales.

Esta necesidad inaplazable está suficientemente motivada por la necesidad de evitar una ausencia de adjudicación del/los medicamentos incluidos en el presente expediente y así cubrir a la mayor brevedad posible las necesidades clínicas de los pacientes de Osakidetza de manera más eficiente en términos técnicos, económicos y de plazo. Es un medicamento de

comercialización exclusiva (un único proveedor por medicamento) y por lo tanto, los pedidos se realizan al único proveedor posible de ese medicamento para atender la patología para la que está indicada, por lo que no resulta posible la transgresión del principio de concurrencia y publicidad.

Es por ello que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 119 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se solicita la tramitación del expediente por la vía de urgencia prevista en el citado artículo.

Por último, merece la pena señalar que esta adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada [Nº 398 NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE TENGAN ESTABLECIDOS POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO POR PARTE DE LA COMISIÓN CORPORATIVA DE FARMACIA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE OSAKIDETZA] por Acuerdo del 25 de enero de 2018 del Consejo de Administración de Osakidetza.

Por todo lo expuesto le ruego ordene el seguimiento de las actuaciones para la elaboración del Expediente administrativo indicando como procedimiento negociado por **TRAMITACIÓN URGENTE**.

Guzti honengatik, adierazitako  
administrazio-espeditzea egiteko  
iharduketak agintzea mesedez eskatzen  
dizut.

Por todo lo expuesto, le ruego ordene el seguimiento de las actuaciones para la elaboración del Expediente Administrativo indicado.

Vitoria-Gasteiz, 2018ko abuztuaren 3a

Vitoria-Gasteiz, a 3 de agosto de 2018

**OSASUN SOROSPENERAKO ZUZENDARIA  
EL DIRECTOR DE ASISTENCIA SANITARIA**



Osakidetza  
ASISTENTZIA SANITARIOKO ZUZENDARIA  
DIRECTOR DE ASISTENCIA SANITARIA

**IZ./FDO.: ANDONI ARCELAY SALAZAR**