

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

### **XEDEA: / OBJETO:**

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

**ZERBITZU-EMALEZ:  
SERVICIO DE:**

**DIRECCIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA**

**EXPEDIENTE ZK.:  
EXPEDIENTE Nº:**

**G/100/11/1/1267/OSC1/0000/092018**

**EXPEDIENTEAREN AURREKONTU ESTIMATUA /  
PRESUPUESTO ESTIMADO EXPEDIENTE**

**7.236.806,38 euros**  
(Contrato Inicial + Incremento Previsto + 1  
prórroga de 1 año)

**KONTRATUAREN AURREKONTU ESTIMATUA  
(LIZITAZIOAREN AURREK.) /  
PRESUPUESTO ESTIMADO CONTRATO  
(PTO. LICITACIÓN)**

**4.350.785,40 euros**  
(Duración contrato: 3 años)

### **KONTRATAZIO ORGANOARI**

### **AL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN**

Zerbitzu honok ondoan azaltzen den oinarria duen administrazio-espedientea izapidetzen hasi nahi du:

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

### **OINARRIA/FUNDAMENTACIÓN:**

#### **ETELCALCETIDA (DOE)**

ETELCALCETIDA es un agente calcimimético peptídico sintético que reduce la secreción de PTH mediante la unión y la activación del receptor sensible al calcio en la superficie de la célula principal de la glándula paratiroidea. La reducción en la PTH se asocia con una disminución concomitante en los niveles séricos de calcio y fósforo.

ETELCALCETIDA está indicado para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis.

En el abordaje terapéutico de estos pacientes se debe considerar la utilización de calcimiméticos, junto con otras estrategias, para evitar la hiperfosfatemia, mantener los niveles de calcio y fosfato adecuados, así como los de PTH. Etelcalcetida se administra por vía intravenosa tras la sesión de hemodiálisis y podría favorecer el cumplimiento terapéutico frente a la vía oral de otros calcimiméticos.

El medicamento que contiene ETELCALCETIDA se comercializa en forma de viales de 2,5 mg, 5 mg y 10 mg, de forma exclusiva por el laboratorio Amgen, S.A. y bajo el nombre comercial de Parsabiv® (medicamento de uso hospitalario).

Se estima que el consumo en los próximos tres años supondrá un gasto aproximado de 4.350,785 euros IVA exc.

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 los medicamentos objeto de contrato. Por lo tanto, la exclusividad de comercialización de ETELCALCETIDA (Parsabiv®) 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:
  - ETELCALCETIDA (DOE)

Adicionalmente, se adjunta el certificado de exclusividad emitido por Amgen, S.A., representante local en España de la empresa titular de la autorización de comercialización, Amgen Europe B.V., que comercializa ETELCALCETIDA (Parsabiv®) en todas su presentaciones en exclusiva en España. Tal y como recoge el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, en su artículo 40, y el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, en su artículo 40, "el titular de la autorización de comercialización podrá designar a su representante local en España, para el desempeño de las actividades de distribución". Así, la Resolución nº 1032/2015 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales al recurso nº 1052/2015 C.A. Castilla-La Mancha 53/2015 reconoce que el representante local puede tener también funciones de comercialización. Por ello, también se adjunta documento en el que el laboratorio titular de la autorización de la comercialización (Amgen Europe B.V.) nombra a su representante local en España (Amgen, S.A.). 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 ETELCALCETIDA, 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 hiperparatiroidismo secundario con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis que requieren ETELCALCETIDA.

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-espedientearen 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 8a

Vitoria-Gasteiz, a 8 de agosto de 2018

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

  


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