

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

XEDEA: / OBJETO:

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

LOTE ÚNICO –SELEXIPAG (DOE)

Principio activo:	SELEXIPAG (DOE)
Cantidad de principio activo:	200 MCG, 400MCG, 600MCG, 800MCG, 1.000 MCG, 1.200MCG, 1.400MCG y 1.600MCG
Forma Farmacéutica:	comprimido
Condiciones de envasado:	dosis unitaria
Precio unitario máximo:	3.038,26 euros/envase de 60 comprimidos de 200mcg
(Impuestos no incluidos)	3.038,26 euros/envase de 60 comprimidos de 400mcg
	3.038,26 euros/envase de 60 comprimidos de 600mcg
	3.038,26 euros/envase de 60 comprimidos de 800mcg
	3.038,26 euros/envase de 60 comprimidos de 1000mcg
	3.038,26 euros/envase de 60 comprimidos de 1200mcg
	3.038,26 euros/envase de 60 comprimidos de 1400mcg
	3.038,26 euros/envase de 60 comprimidos de 1600mcg
Nº de unidades previstas:	
(Tres años de contrato)	15 envases de 60 comprimidos de 200mcg
	15 envases de 60 comprimidos de 400mcg
	15 envases de 60 comprimidos de 600mcg
	15 envases de 60 comprimidos de 800mcg
	15 envases de 60 comprimidos de 1000mcg
	15 envases de 60 comprimidos de 1200mcg
	15 envases de 60 comprimidos de 1400mcg
	615 envases de 60 comprimidos de 1600mcg

Presupuesto máximo estimado: **2.187.547,20 euros**
(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 tres 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

**EXPEDIENTE ZK.:
EXPEDIENTE Nº:**

G/100/11/1/1229/OSC1/0000/082018

**EXPEDIENTEAREN AURREKONTU ESTIMATUA /
PRESUPUESTO ESTIMADO EXPEDIENTE**

3.645.912,00 euros
(Contrato Inicial + Incremento Previsto + 1
prórroga de 1 año)

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

2.187.547,20 euros
(Duración contrato: 3 años)

KONTRATAZIO ORGANOARI

AL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

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

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

OINARRIA/FUNDAMENTACIÓN:

SELEXIPAG (DOE)

Selexipag es un agonista selectivo del receptor IP claramente diferenciado de la prostaciclina y sus análogos. Selexipag es hidrolizado por las carboxilesterasas para dar lugar a su metabolito activo, que es aproximadamente 37 veces más potente que selexipag. Selexipag y su metabolito activo son agonistas de alta afinidad del receptor IP con una elevada selectividad para el receptor IP frente a otros.

La estimulación del receptor IP mediada por selexipag y su metabolito activo provoca un efecto vasodilatador, así como efectos antiproliferativos y antifibróticos. Selexipag previene la remodelación cardíaca y pulmonar en un modelo murino de HAP y provoca una disminución proporcional en las presiones pulmonar y periférica, indicando que la vasodilatación periférica refleja la eficacia farmacodinámica pulmonar.

Está indicado para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes adultos en clase funcional II-III de la OMS, en terapia de combinación en pacientes controlados, de forma insuficiente, con un antagonista del receptor de la endotelina y/o un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5, o en monoterapia en pacientes que no son candidatos a estas terapias.

Se ha demostrado su eficacia en una población de pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) que incluye HAP idiopática y heredable, HAP asociada a trastornos del tejido conjuntivo, e HAP asociada a cardiopatía congénita corregida simple

Se estima que el consumo en los próximos tres años ascienda a aproximadamente a 15 envases de 60 comprimidos de cada dosis correspondientes a 200mcg, 400mcg, 600mcg, 800mcg, 1000mcg, 1200mcg y 1400mcg y 615 envases de 60 comprimidos de 1.600mcg lo que supondrá un gasto aproximado de 2.187.547,20 euros IVA excluido durante tres años.

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 SELEXIPAG (Upravi®) 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: SELEXIPAG (DOE)

Adicionalmente, se adjunta el certificado de exclusividad emitido por la empresa titular de comercialización, Actelion Registration Ltd, donde corrobora que comercializa SELEXIPAG (Upravi®) en todas su presentaciones en exclusiva en España a través de Actelion Pharmaceuticals España S.L., 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.

El medicamento que contiene SELEXIPAG se comercializa en forma de envases de 60 comprimidos de varias dosis (200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200, 1.400 y 1.600 mcg), de forma exclusiva por el laboratorio Actelion Pharmaceuticals España S.L. y bajo el nombre comercial de Upravi® (medicamento de uso hospitalario).

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 SELEXIPAG, 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 hipertensión arterial pulmonar que requieren SELEXIPAG.

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, si bien la adquisición de selexipag no ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada en el Acuerdo del Consejo de Administración de Osakidetza del día 25 de enero de 2018, se estima conveniente considerar la avocación como opción más adecuada para la adquisición de este medicamento y ello debido a la repercusión económica de esta especialidad farmacéutica así como la experiencia técnica acumulada por esta Dirección en estos procedimientos, por lo que se propone avocar la presente contratación.

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-espedientea 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 ekainaren 29a

Vitoria-Gasteiz, a 29 de junio de 2018

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



IZ./FDO.: ANDONI ARCELAY SALAZAR