

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

XEDEA: / OBJETO:

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS SUNITINIB (DOE) Y AXITINIB (DOE) PARA TODAS LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

**ZERBITZU-EMALEZ:
SERVICIO DE:**

DIRECCIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA

**ESPEDIENTE ZK.:
EXPEDIENTE N°:**

G/100/11/1/0083/OSC1/0000/012019

**ESPEDIENTEAREN AURREKONTU ESTIMATUA /
PRESUPUESTO ESTIMADO EXPEDIENTE**

24.206.337,70 euros

(Contrato Inicial + Incremento Previsto + 1
prórroga de 1 año)

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

16.694.026,00 euros

(Duración contrato: 4 años)

KONTRATAZIO ORGANOARI

AL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

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

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

OINARRIA/FUNDAMENTACIÓN:

SUNITINIB (DOE)

El SUNITINIB (DOE) inhibe múltiples receptores tirosina kinasa (RTKs) que están implicados en el crecimiento tumoral, la neoangiogénesis y la progresión a metástasis del cáncer.

Sunitinib está indicado para el para el tratamiento de tumores del estroma gastrointestinal (GIST), carcinomas de células renales metastásico (CCRM) y tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET).

El medicamento que contiene SUNITINIB se comercializa de forma exclusiva por el laboratorio Laboratorios Pfizer, S.L.U en forma de cápsulas de 12,5, 25 y 50mg, bajo el nombre comercial de Sutent (medicamento de uso hospitalario).

Se estima que el consumo en los próximos cuatro años supondrá un gasto aproximado de 15.955.974,00 euros IVA exc.

AXITINIB (DOE)

El AXITINIB (DOE) es un potente y selectivo inhibidor de la tirosin quinasa de los receptores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGFR)-1, VEGFR-2 y VEGFR-3. Estos receptores están implicados en la angiogénesis patológica, en el crecimiento tumoral y en la progresión metastásica del cáncer. Axitinib ha demostrado que inhibe de forma potente la proliferación y supervivencia celular de las células endoteliales mediada por VEGF. Axitinib inhibió in vivo la fosforilación de VEGFR-2 en la vasculatura del tumor de xenoinjertos que expresaban la diana y produjo retraso en el crecimiento tumoral, regresión e inhibición de metástasis en muchos modelos experimentales de cáncer.

Está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado de células renales (CCR) tras fracaso a un tratamiento previo con sunitinib o citoquinas..

El medicamento que contiene AXITINIB se comercializa de forma exclusiva por el laboratorio Laboratorios Pfizer, S.L.U en forma de comprimidos de 1 y de 5mg, bajo el nombre comercial de Inlyta (medicamento de uso hospitalario).

Se estima que el consumo en los próximos cuatro años supondrá un gasto aproximado de 738.052,00 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 SUNITINIB y AXITINIB (Sutent e Inlyta) 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:

- SUNITINIB
- AXITINIB

Adicionalmente, se adjunta el certificado de exclusividad emitido por Pfizer, S.L.U, representante local en España de la empresa titular de la autorización de comercialización de

SUNITINIB y AXITINIB (Sutent e Inlyta), donde se afirma que comercializa estos medicamentos en todas sus 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 se informa de que Pfizer, S.L.U es el representante local en España del titular de la autorización de comercialización, Pfizer Europe MA EEIG. El representante local es la empresa a la que hay que dirigir la invitación de inicio de este procedimiento negociado y, 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 contengan sunitinib y axitinib, por lo que son 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 estos medicamentos concretos, vista su exclusividad, es inexcusable para el órgano de contratación al objeto de cubrir adecuadamente las necesidades de determinados pacientes con tumores del estroma gastrointestinal (GIST), con carcinomas de células renales metastásico (CCRM) y con tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET), en el caso de sunitinib, y con carcinomas avanzado de células renales (CCR) tras fracaso a un tratamiento previo con sunitinib o citoquinas. (INlyta), en el caso de axitinib.

Por último, merece la pena señalar que esta adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada [Nº 41: AXITINIB y Nº 341 SUNITINIB] por Acuerdo del 25 de enero de 2018 del Consejo de Administración de Osakidetza.

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 abenduaren 14

Vitoria-Gasteiz, a 14 de diciembre de 2018

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



IZ./FDO.: ANDONI ARCELAY SALAZAR