

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

XEDEA: / OBJETO:

PROCEDIMIENTO ABIERTO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO BORTEZOMIB (DOE) PARA TODAS LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

LOTE UNO – BORTEZOMIB (DOE) 2,5 MG

Principio activo:	BORTEZOMIB (DOE)
Cantidad de principio activo:	2,5 mg
Forma farmacéutica:	vial en polvo y/o solución
Condiciones de envasado:	dosis unitaria preferiblemente
Precio unitario máximo: (Impuestos no incluidos)	194,00 euros/ vial de 2,5 mg
Nº de unidades previstas: (Primer año de contrato)	3.500 viales de 2,5 mg
Presupuesto máximo estimado: (Primer año de contrato)	679.000,00 euros

LOTE DOS– BORTEZOMIB (DOE) 3,5 MG

Principio activo:	BORTEZOMIB (DOE)
Cantidad de principio activo:	3,5 mg
Forma farmacéutica:	vial en polvo y/o solución
Condiciones de envasado:	dosis unitaria preferiblemente
Precio unitario máximo: (Impuestos no incluidos)	250,00 euros/ vial de 3,5 mg
Nº de unidades previstas: (Primer año de contrato)	3.500 viales de 3,5 mg
Presupuesto máximo estimado: (Primer año de contrato)	875.000,00 euros

Condiciones de la oferta

1. Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto 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. En los criterios de adjudicación se priorizará, entre otras cuestiones, la correcta identificación de los medicamentos (mejor legibilidad, diferenciación por colores, fecha caducidad/lote, identificación de las cajas y embalajes, etc), la mayor seguridad al profesional sanitario (seguridad de manipulación) y el mayor número de presentaciones ofertadas por proveedor en cada lote.

3. 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.
4. 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/100/20/1/0899/OSC1/0000/052019

**EXPEDIENTEAREN AURREKONTU ESTIMATUA /
PRESUPUESTO ESTIMADO EXPEDIENTE**

4.972.800,00,00 euros

(Contrato Inicial + Incremento Previsto + 2
prórrogas de 1 año)

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

1.554.000,00 euros

(Duración contrato: 1 año)

KONTRATAZIO ORGANOARI

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

Al Órgano de Contratación

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

OINARRIA/FUNDAMENTACIÓN:

BORTEZOMIB (DOE)

Bortezomib es un inhibidor del proteosoma. Se ha diseñado específicamente para inhibir la actividad quimotripsina del proteosoma 26S en células de mamífero. El proteosoma 26S es un complejo proteico de gran tamaño que degrada las proteínas ubiquitinadas. La vía ubiquitina-proteosoma desempeña un papel esencial en la regulación del recambio de determinadas proteínas, manteniendo así la homeostasis en el interior de las células. La inhibición del proteosoma 26S evita esta proteólisis dirigida y afecta a múltiples cascadas de señalización intracelulares, lo que origina en última instancia la muerte de la célula neoplásica.

Bortezomib en monoterapia, o en combinación con doxorubicina liposomal pegilada o con dexametasona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en progresión que han recibido previamente al menos 1 tratamiento y que han sido sometidos o no son candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Bortezomib está indicado en combinación con melfalán y prednisona, en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que no han sido previamente tratados y que no sean candidatos a recibir tratamiento con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Bortezomib está indicado en combinación con dexametasona, o con dexametasona y talidomida, en el tratamiento de inducción de pacientes adultos con mieloma múltiple que no han sido previamente tratados y que sean candidatos a recibir tratamiento con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Bortezomib está indicado en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto que no han sido previamente tratados y que no sean considerados apropiados para un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

En la actualidad el suministro de BORTEZOMIB (DOE) está contratado de forma centralizada con el laboratorio JANSSEN-CILAG, S.A. Se inicia este concurso público como consecuencia de la pérdida de la exclusividad de este medicamento por la reciente comercialización de medicamentos genéricos.

De acuerdo al consumo actual, se estima que durante el próximo año el gasto ascenderá aproximadamente a unos 875.000 euros IVA exc.

Se considera que confluyen en el presente expediente razones de interés público que hacen necesario acelerar al máximo la adjudicación. Estas razones vienen motivadas por la reciente comercialización de especialidades genéricas de bortezomib (hasta la fecha ha sido de comercialización exclusiva) a unas condiciones económicas mucho más ventajosas a las ofrecidas por el actual adjudicatario (hasta ahora único proveedor). De hecho, el precio de licitación de este expediente (precio máximo) es un 72% más económico que las condiciones actuales. El perjuicio económico para el erario público está estimado en 17.808 euros por cada semana que transcurra hasta la formalización del contrato resultante de este expediente.

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 61: BORTEZOMIB) por Acuerdo del 5 de febrero de 2019 del Consejo de Administración de Osakidetza.

Por todo lo expuesto le ruego ordene el seguimiento de las actuaciones para la elaboración del Expediente administrativo indicado como procedimiento abierto 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, 2019ko maiatzaren 3a

Vitoria-Gasteiz, a 3 de mayo de 2019

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

IZ./FDO.: ANDONI ARCELAY SALAZAR

