

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

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

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO ALBUTREPENONACOG ALFA (DOE) PARA TODAS LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA Y CENTROS SANITARIOS DE TITULARIDAD PRIVADA Y SIN ÁNIMO DE LUCRO, UBICADOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EUSKADI, DENTRO DEL MARCO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 30 DE LA LEY 8/1997, DE 26 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN SANITARIA DE EUSKADI, QUE SUSCRIBAN UN CONVENIO DE VINCULACIÓN CON OSAKIDETZA/SERVICIO VASCO DE SALUD

**UNITATE SUSTATZAILEA:**  
**UNIDAD PROMOTORA:**

**Asistentzia Sanitarioaren Zuzendaritza**  
Dirección de Asistencia Sanitaria

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

**2021/00189**

**LIZITAZIORAKO OINARRIZKO AURREKONTUA (BEZik gabe) /**  
**PRESUPUESTO BASE DE LA LICITACIÓN (sin IVA)**

**22.960.000,00 euros**  
(Duración contrato: 4 años)

**KONTRATUAREN BALIO ZENBATETSIA**  
**(BEZik gabe) /**  
**VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO (sin IVA)**

**33.292.000,00 euros**  
(Contrato Inicial + Incremento Previsto + 1 prórroga de 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:**

**ALBUTREPENONACOG ALFA (DOE)**

Albutrepenonacog alfa es un factor IX de coagulación recombinante. El factor IX es activado por el factor XIa en la vía de coagulación intrínseca y por el complejo factor VII/factor tisular en la vía extrínseca. El

factor IX activado, en combinación con el factor VIII activado, activa el factor X. El factor X activado convierte la protrombina en trombina. La trombina luego convierte el fibrinógeno en fibrina y se forma un coágulo. La hemofilia B es una alteración de la coagulación sanguínea causada por una disminución de los niveles de factor IX. El tratamiento de sustitución aumenta los niveles plasmáticos del factor IX, lo cual permite corregir temporalmente la deficiencia de este factor y la tendencia al sangrado.

Se consigue prolongar la semivida de albutrepenonacog alfa y aumentar la exposición sistémica mediante la fusión con albúmina recombinante. Albutrepenonacog alfa permanece intacto en la circulación hasta que el factor IX se activa, con lo cual la albúmina se escinde y libera el factor IX activado cuando se necesita para la coagulación

Albutrepenonacog alfa está indicado en el tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes de todos los grupos de edad con hemofilia B (déficit congénito de factor IX).

El medicamento que contiene albutrepenonacog alfa se comercializa en forma de viales de 250 UI, 500 UI, 1.000 UI y 2.000 UI, de forma exclusiva por Laboratorios CSL BEHRING, S.A. y bajo el nombre comercial de Idelvion®.

Se estima que durante los próximos cuatro años el consumo de albutrepenonacog alfa en Osakidetza ascienda a 22.960.000,00 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 de 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 Albutrepenonacog (Idelvion®) 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:

- ALBUTREPENONACOG ALFA (DOE)

Adicionalmente, se adjunta el certificado de exclusividad emitido por Laboratorios CSL BEHRING, S.A., representante local en España de la empresa titular de la autorización de comercialización ALBUTREPENONACOG (Idelvion®), CSL BEHRING GMBH, donde se afirma que comercializa este medicamento 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 CSL BEHRING, S.A. es el representante local en España del titular de la autorización de comercialización, CSL BEHRING GMBH. 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 contenga albutrepenonacog alfa 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 Albutrepenonacog alfa en concreto, vista su exclusividad, es inexcusable para el órgano de contratación al objeto de cubrir adecuadamente las necesidades de pacientes de todos los grupos de edad con hemofilia B (déficit congénito de factor IX) en el tratamiento y profilaxis de las hemorragias.

Por último, merece la pena señalar que esta adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada [Nº 160: FACTOR IX] por Acuerdo del 5 de febrero de 2019 del Consejo de Administración de Osakidetza.

Guzti honengatik, adierazitako administrazio-  
expedientea 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, 2021eko urtarrilaren 21a

Vitoria-Gasteiz, a 21 de enero de 2021

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

**IZ./FDO.: VÍCTOR BUSTAMANTE MADARIAGA**

