Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONÓMICA DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA PARA EL SUMINISTRO DELOSMEDICAMENTOS EXCLUSIVOS RELACIONADOS EN EL ANEXO I AL PPT, PARA TODOS LOS CENTROS ADSCRITOS A LA PLS DE SEVILLA: HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO,HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA, ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA DE OSUNA Y ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA SUR DE SEVILLA, MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

PNAMSP 266/2019

Recibida solicitud de los Centros Sanitarios de la Provincia de Sevilla, adscritos a esta Plataforma de Logística Sanitaria, y a los efectos de que por el Órgano de Contratación competente se dicte, en su caso, la correspondiente Resolución que inicie el expediente de procedente, se informa al mismo de la siguiente necesidad de contratación:

1. Extensión de las necesidades de los Centros e idoneidad del objeto:

Al objeto de mantener una adecuada atención en la asistencia farmacéutica que se presta en los Centros Sanitarios dependientes de esta PLSS, por las unidades de farmacia de los centros peticionarios vinculados al contrato se plantea la necesidad de adquisición de los medicamentos identificados en el anexo I del PPT:

Alectinib se utiliza para el tratamiento de adultos con un tipo de cáncer de pulmón denominado "cáncer de pulmón no microcítico" ("CPNM").

Diazepam pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiacepinas, tiene efectos tranquilizantes, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes. Están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limite su actividad o le someta a una situación de estrés importante.

Emicizumabestá indicado para la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con: hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) con inhibidores delfactor VIII y hemofilia A grave (deficiencia congénita del factor VIII, FVIII < 1%) sin inhibidores delfactor VIII.

Rh dnasa está indicado en el tratamiento de la fibrosis quística para ayudar a disolver las secreciones viscosas que se producen en los pulmones.

Valganciclovirestá indicado parael tratamiento de la retinitis (infección de la retina) producida por el citomegalovirus en pacientes adultos con SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida) y para la prevención de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) que no han tenido este virus, pero que han recibido un trasplante de órgano sólido de un donante que estaba infectado por CMV.

Vemurafenib se utiliza para tratar pacientes con melanoma que se ha extendido a otras partes del cuerpo o no puede ser extraído por cirugía.

La idoneidad se justifica por la adecuación del objeto del contrato con la necesidad planteada por los Servicios de Farmacia de los centros vinculados a la PLS-SE. En ese sentido, el suministro de los medicamentos descritos proporciona a los profesionales del SAS los bienes necesarios para que los centros integrados en la PLS-SE puedan

Código:	6hWMS848PFIRMAjw00N7kcUyM49Puy	Fecha	27/10/2020
Firmado Por	JAIME PEREZ PEREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/7

seguir prestando la asistencia sanitaria que tienen encomendada a los usuarios del SAS, manteniendo los niveles de calidad, exigidos a nivel institucional, en la prestación sanitaria.

2. Plazo de ejecución del Acuerdo marco y contratos basados en el mismo.

De acuerdo con lo dispuesto en el art. 219.2 de la LCSP la duración del acuerdo marco se establece en 12 meses, prorrogable por anualidades hasta un máximo de 36 meses. Debido a la naturaleza de los medicamentos a contratar son exclusivos, lo que se determina un plazo corto que asegure la exclusividad de los medicamentos a contratar.

El plazo de vigencia de los contratos basados en el Acuerdo marco, caso de su formalización, será el que se establezca en los mismos, y será independiente de la duración del Acuerdo marco y se regulará conforme al art. 29 de la LCSP y por el PCAP.

La adjudicación de los contratos basados en el Acuerdo marco, deberá realizarse dentro del periodo de vigencia del mismo.

3. División en lotes:

El objeto de contrato se adjudicará por lotes.

4. Modificaciones:

Para esta contratación se prevén circunstancias que puedan dar lugar a futuras modificaciones de contrato**: SI**

Supuestos: En el caso que el adjudicatario del Acuerdo marco proponga al órgano de contratación la sustitución de los bienes adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados.

Condiciones: Que la modificación no suponga un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto.

Alcance y límites: Los precios unitarios resultantes de la modificación del Acuerdo marco no podrán superar en un 20 % a los precios anteriores a la modificación y en ningún caso podrán ser precios superiores a los que la empresa parte del acuerdo marco ofrezca en el mercado para los mismos productos.

Procedimiento: El establecido en el artículo 204 de la LCSP, para las modificaciones previstas.

Porcentaje máximo: El porcentaje de modificación no superará el 20% del precio inicial de adjudicación conforme a lo previsto en el art. 222.2 de la LCSP.

Código:	6hWMS848PFIRMAjw00N7kcUyM49Puy	Fecha	27/10/2020
Firmado Por	JAIME PEREZ PEREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/7

5. Presupuesto base de licitación, valor estimado y caracterización como contrato sujeto a regulación armonizada:

El precio de los bienes objeto de suministro del acuerdo marco incluye las deducciones obligatorias que, en su caso, corresponden por aplicación del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, "por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público" y del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, "de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011".

Costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación del precio unitario de licitación:

Los precios de los medicamentos están sometidos a intervención en nuestro país y son fijados por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en aplicación de la legislación vigente en esta materia (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; Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano; Orden 17 de diciembre de 1990, por la que se establecen determinados parámetros para la aplicación del Real Decreto).

Estos precios tienen carácter de precios máximos (condición fundamental, que conlleva que pueden sufrir reducciones) y para su fijación se establecen una serie de parámetros de cálculo, mediante una compleja aplicación analítica de «coste completo», que engloba los diferentes apartados de gastos, incluyendo los de investigación y desarrollo tecnológico, fabricación, nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la especialidad farmacéutica y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto y finalizando con gastos y el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

Todo ello, teniendo en consideración los factores correctores derivados de los parámetros del mercado farmacéutico, según criterios de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Este sistema de fijación de precios, competencia del Estado, garantiza que no se apliquen costes no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la Empresa, de modo que el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente.

Por todo lo anterior, no ha lugar a que otros organismos (como el SAS) tengan que considerar, de modo particular, costes directos e indirectos u otros eventuales gastos, para la determinación de los precios unitarios de los medicamentos.

Asimismo, el valor estimado, que se ha calculado conforme a lo establecido en el artículo101.13 de la LCSP, es decir, atendiendo al valor máximo estimado, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, del conjunto de contratos previstos que se pretenden adjudicar, a ello se suma el importe estimado de las posibles prórrogas y el

Código:	6hWMS848PFIRMAjw00N7kcUyM49Puy	Fecha	27/10/2020
Firmado Por	JAIME PEREZ PEREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/7

de las posibles modificaciones que se corresponden con el 20% del conjunto de los contratos previstos, así como el 10% de opciones eventuales, es de **50.098.132,63€.**

Para el cálculo del importe estimado del conjunto de contratos previstos que se pretenden adjudicar se ha tenido en consideración los datos de estimaciones anuales de consumos de los fármacos relacionados en el anexo I al PPT, en todos los centros adscritos a la Plataforma Logística Sanitaria de Sevilla.

La contratación, con los efectos previstos en la LCSP, y de conformidad con las reglas de los artículos 19 y siguientes de dicha norma legal, tendrá la consideración de contrato sujeto a regulación armonizada.

6. Consultas preliminares al mercado:

Para la planificación del presente expediente de contratación no se han realizado consultas preliminares al mercado en los términos previstos en el artículo 115 de la LCSP.

7. Elección del sistema de racionalización y del procedimiento:

Se concluye la celebración de Acuerdo Marco con una única empresa para la licitación del expediente, conforme a los artículos 219 a 222 LCSP.

Este instrumento de racionalización técnica de la contratación nos permite simplificar el procedimiento de contratación pública y al mismo tiempo reducir los gastos que éste lleva asociados. En consecuencia, implica importantes ventajas tanto para la administración como para la empresa licitadora. De hecho, la incorporación de esta figura responde a una tendencia actual que busca mejorar la eficiencia de la administración, agilizando los procedimientos posteriores de compra para el SAS y a la empresa favoreciendo la reducción de los costes transaccionales en las operaciones comerciales.

La licitación se realizaría por acuerdo marco, con un procedimiento de adjudicación NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, dado que el suministro del citado medicamento sólo puede ser encomendado a la empresaROCHE FARMA, S.A., por proceder la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, por lo que se considera en este caso que se atiene a lo previsto en el Artículo 168 a) 2º de la Ley 9/2017, de Contratos del sector Público.

8. Clasificación, criterios de solvencia y de adjudicación:

Los criterios que se tendrán en consideración para acreditar la solvencia económica financiera y técnica o profesional son:

Código:	6hWMS848PFIRMAjw00N7kcUyM49Puy	Fecha	27/10/2020
Firmado Por	JAIME PEREZ PEREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/7

- **Requisitos mínimos Solvencia económica y financiera:**

Conforme al artículo 87 de la LCSP, la solvencia económica y financiera, deberá acreditarse mediante el volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas. El mínimo exigido deberá ser al menos el correspondiente al importe estimado anual de los contratos basados que se pretenden adjudicar, referidos a los lotes a los que se licite.

La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera del empresario, se efectuará mediante la aportación de las cuentas anuales, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho Registro, y en caso contrario, por las depositadas en el Registro Oficial en que deba estar inscrito, referidas al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles y la declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa.

Eso garantizará el compromiso implícito al presentar la oferta la empresa licitadora, de que posee la capacidad de producción suficiente del bien objeto de este acuerdo marco para hacer frente a los consumos previstos.

- **Requisitos mínimos Solvencia técnica:**

Conforme al artículo 89 de la LCSP, a fin de acreditar la solvencia técnica, se presentará una relación de los principales suministros análogos al objeto de este acuerdo marco efectuados durante los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañada de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación. Los citados certificados no podrán presentarse en número inferior a 3 y deberán especificar el objeto análogo al contrato.

Esta cifra se entiende que acredita que la persona licitadora posee suficiente conocimiento y experiencia en el suministro objeto de este acuerdo marco.

<u>Criterios de adjudicación:</u>

Siguiendo el tenor de lo establecido en el art. 145 de la LCSP.: "Requisitos y clases de criterios de adjudicación del contrato, La adjudicación del contrato se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio.

La mejor relación calidad-precio se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos siguientes:

Código:	6hWMS848PFIRMAjw00N7kcUyM49Puy	Fecha	27/10/2020
Firmado Por	JAIME PEREZ PEREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/7

CRITERIOS	N.º. ORD. /CRITERIO	EVALUABLES	PONDERACIÓN	EVALUACIÓN
ECONÓMICO	**PRECIO**	Evaluable de forma automática	De 0 a 90 Puntos	Se asignará el máximo de puntuación (**90 puntos**) a la oferta de precio inferior. Al resto de ofertas, la puntuación se le asignará de manera proporcional inversa respecto a la mejor oferta. FORMULA: Mejor oferta*90/Oferta proveedor
CUALITATIVO	**PLAZO DE ENTREGA**	Evaluable de forma automática	De 0 a 10 Puntos	Se valorará: Si se oferta los siguientes plazos: - Pedidos ordinarios: máximo 24 horas - Pedidos urgentes: máximo 12 horas Puntuación: **10 Puntos** Si no se ofertan dichos plazos: Puntuación: **0 puntos**

Justificación de la elección de la fórmula en el criterio económico: garantiza la proporcionalidad en la puntuación de las ofertas económicas. Se utiliza como referencia la oferta más económica que obtiene la máxima puntuación (90 puntos).

Justificación del criterio "plazo de entrega", se valora al considerar de importancia el compromiso de su reducción pues en algunos supuestos los centros pueden encontrarse con pocas existencias y necesitar la entrega del suministro objeto del acuerdo marco en un plazo inferior al establecido con carácter general. La ponderación es sí o no, pues no se admiten escalados ni compromisos condicionados como que no coincidan en fines de semana ni días festivos.

9. Condiciones especiales de ejecución:

De conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 202 de la LCSP, se establece la siguiente condición especial de ejecución:

Código:	6hWMS848PFIRMAjw00N7kcUyM49Puy	Fecha	27/10/2020
Firmado Por	JAIME PEREZ PEREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/7

"El adjudicatario presentará una Declaración responsable de que tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables"

Se justifica la elección de esta condición ya que la mejora de la reutilización, incluye el aprovechamiento de envases de agrupación, convirtiéndolos en reutilizables. También para evitar el aumento de los pedidos y, por ende, el uso del transporte, se pretende optimizar el número de envases por caja. Y la mejora del reciclaje, pretende sustituir materiales por otros ecológicamente favorables e incorporar material reciclado en los envases nuevos para fomentar su reutilización.

10. Tramitación del procedimiento por medios electrónicos.

No procede presentar ofertas por medios electrónicos de conformidad con el informe justificativo que obra en el expediente.

EL DIRECTOR DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

DE LA PLS DE SEVILLA

Código:	6hWMS848PFIRMAjw00N7kcUyM49Puy	Fecha	27/10/2020
Firmado Por	JAIME PEREZ PEREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/7