CUADRO RESUMEN

1.-ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

1.1.- Órgano de Contratación del Acuerdo Marco: La Dirección Gerencia del Hospital Universitario Regional de Málaga en virtud de las facultades que tiene delegadas por Resolución de 20 de enero de 2022 (BOJA núm. 22, de 2 de febrero) de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.

1.2.- Destinatario del acuerdo marco: Central Provincial de Compras de Málaga.

2.-CENTROS PETICIONARIOS VINCULADOS AL CONTRATO

Hospital Universitario Regional de Málaga, perteneciente a la Central Provincial de Compras de Málaga.

3.-REFERENCIA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN (Nº EXPEDIENTE)

0000125/2024

4.-PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y PLIEGO POR EL QUE SE RIGE

4.1.-Procedimiento de adjudicación: Negociado, sin publicidad, al concurrir razones técnicas, de conformidad con lo previsto en el artículo 168 LCSP: Apartado a) En los contratos de obras, suministros, servicios, concesión de obras y concesión de servicios, en los casos en que: 2º. "Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguno de los siguientes motivos..., la no existencia de competencia por razones técnicas y la protección de derechos exclusivos…"

4.2.- Identificación del PCAP: Específico Acuerdo Marco con una única empresa.

4.3.-Tramitación: ORDINARIA.

4.4.-Indicación global, de la cumplimentación por parte de los licitadores del Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) de la sección a), parte IV relativa a todos los criterios de selección: SÍ.
En caso negativo, deben cumplimentarse todas las secciones A, B, C y D correspondientes de la parte IV del DEUC.

5.-OBJETO DEL ACUERDO MARCO

Acuerdo marco con una única empresa, por el que se fijan las condiciones para el ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DENOMINADO TECARTUS® (BREXUCABTAGEN AUTOLEUCEL), CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA, CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

CPV: 33600000-6- Productos farmacéuticos.

5.1.- Los bienes objeto del acuerdo marco serán ofertados por lotes: Al tratarse de un único medicamento no procede la división por lotes.

5.2.- Necesidades administrativas a satisfacer e idoneidad del objeto: La necesidad de llevar a cabo la presente contratación se justifica por la conveniencia de mantener una adecuada atención en la asistencia sanitaria, a cubrir mediante la adquisición del medicamento de terapia avanzada exclusivo, denominado TECARTUS®, que es un medicamento que se usa para el tratamiento de adultos con linfoma de células de manto que recidivó (volvió) o no mejoró después de recibir otro tratamiento contra el cáncer. También está en estudio para el tratamiento de otros tipos de cáncer. Tecartus se produce usando células T (tipo de célula inmunitaria) de un paciente. En el laboratorio, se añade a las células T un gen de un receptor especial llamado receptor de antígeno quimérico (CAR), luego estas células T con CAR se producen en grandes cantidades y se administran al paciente mediante infusión. Tecartus se une a una proteína llamada CD19 que se encuentra en la mayoría de las células del linfoma de células B, lo que ayuda al sistema inmunitario del cuerpo a destruir células cancerosas. Tecartus® es un tipo de terapia de células T con CAR. También se llama brexucabtagén autoleucel, y está indicado para:

1. Pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico, incluido un inhibidor de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés).

Se restringirá el uso del medicamento a los pacientes que cumplan todas las condiciones siguientes:

- Buen estado funcional estando en progresión de la enfermedad tras la última línea de tratamiento recibida (ECOG 0-1).
- Entre los tratamientos previos recibidos deben incluirse un anticuerpo monoclonal anti-CD20, quimioterapia con antraciclinas o bendamustina y un inhibidor de BTK.
- Sin antecedentes de infección VIH, hepatitis B o C con carga viral detectable, así como cualquier otra infección o enfermedad grave no controlada.
- Quedan excluidos los pacientes con infiltración en SNC, pacientes con trasplante alogénico previo o trasplante autólogo en las 6 semanas anteriores y también pacientes con una terapia CAR previa.

Esta necesidad obedece sin duda al objetivo de los Centros Sanitarios adscritos la Central Provincial de Compras de Málaga, de seguir cumpliendo con los fines institucionales que tiene encomendados, con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

6.-VARIANTES

Admisión de variantes: NO.

7.-PLAZO DE EJECUCIÓN

7.1.-Fecha de inicio del acuerdo marco: Dentro de los 30 días siguientes a la fecha de formalización del contrato.

7.2.- Duración del acuerdo marco: 12 meses.

7.3.- Prórroga: Hasta un máximo de 36 meses.

8.-VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO

8.1.- Valor máximo estimado del acuerdo marco (conjunto de contratos previstos, IVA excluido, + importe de las eventuales prórrogas + importe de las modificaciones previstas) + opción eventual: 8.686.148,95 €, IVA excluido, Desglose:

-Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: 2.020.034,64 €
-Importe estimado de la prórroga prevista, IVA excluido: 6.060.103,92 €
-Importe estimado de las modificaciones previstas (20%), IVA excluido: 404.006,93 €
-Importe estimado de la opción eventual (10%), IVA excluido: 202.003,46 €

8.2.- Resumen los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación del precio unitario: Los precios de los medicamentos están sometidos a intervención en nuestro país y son fijados por el Ministerio de Sanidad, 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 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.

8.3.- Método utilizado para calcular el valor máximo estimado del acuerdo marco: El valor máximo estimado se corresponde con la suma del conjunto de contratos previstos y el importe de las eventuales prórrogas, modificaciones previstas y opción eventual, de conformidad con lo establecido en el artículo 101.13 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

8.4.-Variación y Revisión de precios:

Variación de precios: No se establecen.
Revisión de precios: No procede la revisión de precios, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 103 a 105 del LCSP.

9.-PARTIDAS PRESUPUESTARIAS

1331067980 G/41C/22106/29 01 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

10.- GARANTÍA DEFINITIVA

Cantidad correspondiente al 5% del presupuesto base de licitación, IVA excluido, en el suministro por precios unitarios.

Importe: CIENTO UN MIL UN EUROS CON SETENTA Y TRES CÉNTIMOS (101.001,73 €).

La constitución de la garantía no se realizará mediante retención en el precio.

11.- ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS DE NEGOCIACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

11.1.- Aspectos económicos y técnicos de negociación:

- Oferta económica (Precio/Importe).
- Bonificación de dosis sin coste adicional del medicamento objeto del contrato.
- Descuentos en el precio unitario a partir de un determinado porcentaje de compra

11.2.- Criterios de Adjudicación: No

11.3.- Bonificación: Entrega de unidades adicionales del mismo producto adquirido.

11.4.- Descuentos en el precio unitario a partir de un determinado porcentaje de compra: El porcentaje de descuento en el precio unitario se aplicará bien directamente en cada factura, o bien a través de abonos contables compensatorios, a realizar con periodicidad mensual, por el importe total que corresponda, según las compras del medicamento producidas en el mismo periodo mensual.

12.- CONDICIONES ESPECIALES DE COMPATIBILIDAD Y DE EJECUCIÓN

Consignar medidas a fin de garantizar el cumplimiento del principio de igualdad de trato entre las personas licitadoras: No se establecen.

12.1.- Condiciones especiales de ejecución del acuerdo marco y contratos basados de conformidad con lo establecido en el artículo 202.1 de la LCSP: Sí. Para el caso de contratos basados cuya ejecución requiera el tratamiento por parte de la persona contratista de datos personales por cuenta del responsable del tratamiento se establece como condición especial de ejecución la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos. Dicha condición especial tiene el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211.

12.2.- De conformidad con lo establecido en el artículo 202.2 de la LCSP, se establecen las siguientes condiciones especiales de ejecución de carácter social, ético, medioambiental o de otro orden (deberá especificarse al menos una):

1. Utilización de envases reutilizables en el suministro del bien objeto del contrato, cuando su naturaleza lo permita.

Teniendo carácter de obligación esencial a efectos del artículo 211 f) de la LCSP.

12.3.- Protección de datos de carácter personal: En el presente contrato la persona contratista tratará datos de carácter personal: **SI.**

En caso afirmativo indicar finalidad: **Ver Acuerdo de Encargado del Tratamiento (ANEXO AL CUADRO RESUMEN).**

13.- REUNIÓN INFORMATIVA

No procede

14.- MESA DE CONTRATACIÓN

No procede

15.- MUESTRAS

No procede

16.- PLAZO DE GARANTÍA

Tres meses a contar desde la fecha de recepción o conformidad.

17.- OTRAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

No se establecen

18.- PLAZOS MÁXIMOS DE ENTREGA

El contratista se compromete a facilitar el medicamento al HURM en un plazo máximo de 30 días naturales después de la aféresis al paciente. En caso de no cumplirse este plazo máximo, el contratista se hará cargo del coste del mismo, excepto en los supuestos previstos en el Pliego de condiciones técnicas.

19.- LUGAR DE ENTREGA DE LOS BIENES

La entrega, de acuerdo con la programación del Servicio de Farmacia destinatario, se efectuará en el lugar que el mismo indique y siempre tendrá que ir acompañado del debido albarán.

Este último, obligatoriamente, deberá venir valorado a los precios reales de facturación e indicará el número de envases suministrados de cada presentación, el lote y la caducidad.

20.- RÉGIMEN DE PAGO

Según lo establecido en los artículos 8, 9 y 10 del RD-L 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, a este medicamento le corresponde una deducción del 4 % en su facturación con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Se realizarán pagos parciales previa recepción parcial de las sucesivas partes del suministro, según el siguiente detalle:

El contratista emitirá dos facturas a nombre del Centro. La primera factura se emitirá en el momento de la confirmación de la recepción del medicamento por parte del Centro, una vez firmado el albarán de entrega.

Esta primera factura incluirá la correspondiente deducción del RD-L 8/2010 y la totalidad del IVA.

Se realizará una factura inicial del 33,33 % del PVL (**84.159,69 €**) menos el descuento del 4 % por el RDL 8/2010 correspondiente a dicha parte del PVL, y más el total del importe del IVA, es decir, por el siguiente importe:

	IMPORTE PVL S/IVA	DTO. 4% RD	IVA 4 %	TOTAL
1ª FACTURA	84.159,69	3.366,39	9.696,17	90.489,47
2ª FACTURA	168.344,65	6.733,79	NO CORRESPONDE	161.610,86
TOTAL	252.504,33	10.100,1732	9.696,17	252.100,33

Tampoco se facturará por el adjudicatario, en el caso de que la fabricación del pedido haya comenzado o esté ya terminada y haya una razón médica válida por la cual, una vez hecho el pedido, el paciente ya no pueda recibir TECARTUS®, y por tanto, el Hospital no será responsable del coste de ese pedido. Entre las razones médicas válidas se incluyen, entre otras, que se enumeran a título informativo, y no limitativo, el deterioro de la salud del paciente (según lo determine el médico) o la muerte del paciente.

En estos casos, el Hospital debe notificar por escrito a Gilead y documentar la razón que impide al paciente recibir TECARTUS®. Comunicando a través de Case Manager de Kite Konnect™ (plataforma web propiedad del contratista que permite gestionar la interacción entre éste y el Hospital) dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al momento en que se haya identificado la razón médica que impida recibir TECARTUS®, quien asesorará al Hospital sobre los siguientes pasos a adoptar y la información que sea preciso aportar.

Si el pedido ya ha sido entregado en el lugar de entrega estipulado y no se ha administrado, el Hospital deberá:

(a) Si el pedido ha sido abierto: destruirlo según su procedimiento biológico y de acuerdo con todas las leyes y regulaciones aplicables, transmitiendo a Gilead un certificado de destrucción firmado por una persona autorizada.

(b) Si el pedido no ha sido abierto: destruirlo como se indica en el apartado (a) anterior, o devolvérselo a Gilead, o a la instalación que ésta especifique, si el Hospital no dispone de mecanismos para destruirla.

Una vez que Gilead reciba la documentación necesaria del Hospital confirmando que el Pedido en cuestión ha sido destruido o si se ha devuelto a Gilead en la instalación consignada por esta empresa, Gilead cancelará la orden de compra correspondiente y procederá a la anulación de la factura relativa al primer hito si ésta hubiera sido ya emitida. Únicamente se financiará el coste de un tratamiento por paciente, quedando excluidos los pacientes que hayan participado en un ensayo clínico en el que hayan recibido tratamiento con TECARTUS®.

La segunda factura, que no contemplará el IVA, pero sí la parte correspondiente a la deducción del RD-L 8/2010, se emitirá a los 18 meses de la supervivencia global, es decir, respecto de aquellos pacientes que sobrevivan.

En los pacientes que, durante los 18 meses post-infusión reciban tratamiento antineoplásico o sean sometidos a un trasplante, no se financiara por parte del SNS el segundo pago correspondiente.

No se abonará el segundo pago por parte del centro en los pacientes que hayan fallecido por cualquier causa en el periodo comprendido entre la infusión del medicamento al paciente y los 18 meses posteriores.

Así pues, si dentro del plazo de 18 meses posteriores a la infusión se produjese el fallecimiento del paciente o alguna de las circunstancias que excluyen la financiación conforme a lo mencionado en este apartado, Gilead no expedirá esta segunda factura y el Hospital no estará obligado al pago siempre que se haya acreditado documentalmente la concurrencia de dichas circunstancias. Dicha acreditación deberá realizarse al tiempo de producirse la circunstancia excluyente de la financiación como máximo en los 30 días siguientes a la conclusión del plazo de 18 meses desde la infusión.

En el caso de que no proceda la emisión de la segunda factura, el contratista emitirá un documento ajustando la parte proporcional correspondiente al IVA repercutido en su totalidad en la primera factura.

El presente régimen de pago podrá cambiar en caso de que se produzcan modificaciones en la Resolución de precio y financiación de TECARTUS® (Resolución R/ 17237/2018 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS) y/o se emita una nueva resolución sobre el medicamento, de modo que las condiciones de forma de pago quedarán sin efecto automáticamente en aquello que no resulte aplicable. En ese caso, el contratista deberá comunicar las nuevas condiciones forma de pago al Centro, y serán de aplicación desde la fecha en que dicha resolución entre en vigor.

20.1.- Identificación del órgano administrativo con competencias en materia de contabilidad pública: Intervención General de la Junta de Andalucía

20.2.- Dirección registro de facturas: Registro Auxiliar de Facturas Central Provincial de Compras de Málaga, Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga, Campus Universitario Teatinos, s/n, C.P.: 29010-Málaga.

20.3.- Destinatario de las facturas: Central Provincial de Compras de Málaga.

20.4.- Codificación DIR3 del órgano administrativo implicado en la gestión de facturas:

SECCIÓN	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ÓRGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1331	7033	GE0000265 CPC MÁLAGA	GE0000265 CPC MÁLAGA	A011004456 INTERVENCIÓN GENERAL

21.- DOCUMENTOS RELATIVOS A SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA Y TÉCNICA

21.1.- Requisitos mínimos basados en los medios de acreditar la solvencia económica y financiera, y técnica, conforme a los artículos 86, 87 y 89 de la LCSP.

Solvencia económica y financiera (artículo 87 de la LCSP)
Declaración del volumen anual de negocios, referido al ámbito del contrato y al mejor de los tres últimos disponibles en función de la fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario, por importe igual o superior al 50 % del presupuesto base de licitación.

Solvencia técnica (artículo 89.1 de la LCSP)

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, en el curso de 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. Deberá acreditar un total de al menos un destinatario público o privado. Se exige que el importe anual acumulado, en el año de mayor ejecución, sea igual o superior al 50% del presupuesto base de licitación.

Para determinar que un suministro es de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato se atenderá a los tres primeros dígitos de los respectivos códigos de la CPV.

21.2.- Otros requisitos no incluidos en el DEUC:

- **Declaración responsable de que dispone del Código de Identificación del Producto (CIP)**: SI.

- **Compromiso de implantación del Sistema Estándar EDI si resulta adjudicatario:** SI.

22.- PREVISIÓN DE MODIFICACIÓN

22.1.- Previsión de modificación del Acuerdo Marco.

Supuestos:

1.- Modificaciones debidas a que el número de unidades requeridas sea superior o inferior al inicialmente estimado.

2.- Modificaciones por la adscripción a este Órgano de contratación de otros centros sanitarios dependientes del SAS.

Condiciones: De producirse el supuesto previsto, la modificación consistirá en aumentar o disminuir según proceda el número de bienes a suministrar.

Alcance y límites: Afectaría a la totalidad del acuerdo marco.

Procedimiento: Los establecidos en las cláusulas 16 y 17 del PCAP para las modificaciones previstas.

Porcentaje máximo: El porcentaje de modificación no superará el 20% del presupuesto total del Acuerdo Marco.

22.2.- Previsión de modificación de los contratos basados:

Supuestos:

1.- Modificaciones debidas a que el número de unidades requeridas sea superior o inferior al inicialmente estimado.

2.- Modificaciones por la adscripción a este Órgano de contratación de otros centros sanitarios dependiente del SAS.

Condiciones: De producirse el supuesto previsto, la modificación consistirá en aumentar o disminuir según proceda el número de bienes a suministrar.

Alcance y límites: Afectaría a la totalidad del contrato basado.

Procedimiento: El establecido en las cláusulas 16 y 18 del PCAP para las modificaciones previstas.

Porcentaje máximo: El porcentaje de modificación no superará el 20% del precio del contrato.

22.3.- Se admite la posibilidad de sustitución del contratista y cesión del contrato en los términos previstos en el artículo 98 y 214 de la LCSP:

-Sustitución del contratista principal: SÍ.
-Cesión del contrato: SÍ.

23.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

NO

24.- PENALIDADES

24.1- Régimen de penalidades distinto al establecido con carácter general en el artículo 193.3 de la LCSP para el caso de demora en la ejecución: NO SE ESTABLECEN

25.- PERSONA RESPONSABLE

Persona responsable por acuerdo marco: SI

Persona responsable por contrato basado: NO

26.- DESIGNACIÓN DE RESPONSABLE DE DIRECCIÓN DE LOS TRABAJOS POR PARTE DE LA PERSONA CONTRATISTA

NO

27.- PERSONA DE CONTACTO PARA CONSULTAS RELACIONADAS CON EL EXPEDIENTE Y CUESTIONES VARIAS:

Sergio Portillo Fernández. Teléfono: **951033803**

28.- SE ACEPTA EL ANUNCIO DE LA REMISIÓN DE LA PROPOSICIÓN AL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN POR CORREO:

NO