MEMORIA JUSTIFICATIVA QUE EMITE LA DIRECCIÓN ECONÓMICO-ADMINISTRATIVA. DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EXCLUSIVOS (JANSSEN-CILAG S.A.) CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

EXPEDIENTE PNSP 0001197/2023

1. OBJETO

La presente memoria justificativa, se emite por esta Dirección Económico-Administrativa, a efectos de la iniciación del procedimiento de contratación del suministro de productos farmacéuticos exclusivos. Mediante la presente memoria y de conformidad con lo establecido en el **artículo 28 y 99** de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se determinará "la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas",

El objeto contractual consiste en la prestación del **SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EXCLUSIVOS (JANSSEN-CILAG S.A) CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

El objeto del contrato está vinculado con la prestación de asistencia sanitaria, así como de quienes las utilizan diaria o esporádicamente, y por tanto repercute directamente en la actividad y fines de los Centros Sanitarios.

En consecuencia, el objeto del contrato se considera necesario para el cumplimiento y realización de los fines institucionales de los Centros Sanitarios de la Provincia de Málaga pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud.

2. ANTECEDENTES

El Servicio Andaluz de Salud, tiene entre sus funciones, la gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación que le corresponda en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

La referida contratación se justifica al ser necesario suministrar productos farmacéuticos antineoplásicos e inmunomoduladores, anti infecciosos para uso sistémico, medicamentos para el sistema nervioso, así como para el sistema cardiovascular a los pacientes ingresados en varios centros sanitarios de la

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	CRISTOBAL MARTI JORDAN	27/02/2024	PÁGINA 1/7
VERIFICACIÓN	Pk2jmD89PW9T7PGM6CTAKPEF5NBFRR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

provincia de Málaga, con objeto de dar continuidad al servicio público que tiene establecido el Servicio Andaluz de Salud.

Por tanto, queda justificado, en atención al objeto que se pretende contratar, así como en relación con las funciones que este Servicio de Salud tiene encomendadas, la tramitación de un expediente de estas características.

En la provincia de Málaga, los centros asistenciales dependientes del Servicio Andaluz de Salud que tienen en su cartera de servicios la atención y tratamiento farmacéutico de pacientes que precisan tratamiento con los productos farmacéuticos relacionados anteriormente son:

- Hospital Universitario Regional de Málaga.
- Hospital Universitario Virgen de la Victoria.
- Hospital de Antequera. Área Gestión Sanitaria Norte de Málaga.
- Hospital de la Axarquía. Área Gestión Sanitaria Este de Málaga.
- Hospital de Ronda. Área Gestión Sanitaria Serranía de Málaga.
- Hospital Costa del Sol.

3. JUSTIFICACIÓN E IDONEIDAD DEL CONTRATO

Se trata de un contrato administrativo de suministro de tracto sucesivo de los previstos en el artículo 16.3.a) de la LCSP, y en el que el empresario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente.

1.-Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores: Los medicamentos antineoplásicos, llamados anteriormente citotóxicos o anticancerosos, tienen la capacidad de matar o detener el crecimiento de las células vivas. Se utilizan en la quimioterapia del cáncer. Un inmunomodulador es una sustancia que modifica (puede aumentar o disminuir) la capacidad del sistema inmune de ejercer una o más de sus funciones, como la producción de anticuerpos, el reconocimiento antigénico, o la secreción de mediadores inflamatorios. Las aplicaciones terapéuticas son diversas, los inmunomoduladores se utilizan principalmente en trasplantes, enfermedades infecciosas, enfermedades inflamatorias y autoinmunes.

2.-Antiinfecciosos para uso sistémico: Estos medicamentos, administrados junto con un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales, están indicados en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), en pacientes adultos previamente tratados con antirretrovirales y en pacientes pediátricos previamente tratados con antirretrovirales a partir de los 6 años.

3.-Medicamentos para el Sistema Nervioso: Están indicados para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos estabilizados con paliperidona o risperidona. En determinados pacientes adultos con esquizofrenia y respuesta previa a paliperidona o risperidona oral, pueden ser utilizados sin necesidad de estabilización previa con tratamiento oral si los síntomas psicóticos son leves o moderados y es necesario un tratamiento con un inyectable de acción prolongada.

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	CRISTOBAL MARTI JORDAN	27/02/2024	PÁGINA 2/7
VERIFICACIÓN	Pk2jmD89PW9T7PGM6CTAKPEF5NBFRR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

4.-Medicamentos para el Sistema Cardiovascular: En monoterapia o en combinación, están indicados para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se ha demostrado su eficacia en una población con HAP, incluidos HAP idiopática o heredable, HAP asociada a trastornos del tejido conjuntivo e HAP asociada a cardiopatía congénita corregida simple.

Con la presente contratación se pretende garantizar el normal funcionamiento de los centros asistenciales del Servicio Andaluz de Salud. Igualmente, la idoneidad del contrato radica en la cobertura de la prestación farmacéutica necesaria para la atención y tratamiento de pacientes que requieran este tipo de medicamentos exclusivos, que son objeto de este procedimiento de contratación, para en el ejercicio de la actividad asistencial, poder realizar una adecuada prestación farmacéutica a los usuarios del Servicio Andaluz de Salud.

A través de la presente contratación, queda justificado que el detalle de las actuaciones a realizar coadyuvará a la finalidad última que se pretende con la misma, y que se ha señalado en el apartado anterior.

De conformidad con lo dispuesto en la Instrucción de 3 de mayo de 2013, no se precisa de autorización o informe previo a tramitar desde la Subdirección de Compras y Logística del Servicio Andaluz de Salud.
De acuerdo lo previsto en el artículo **116.4** de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), se justifican determinados aspectos exigidos por la normativa vigente, y que se detallan a continuación:

A.- PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

Se informa, en la presente Memoria, que, consultadas las bases de datos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, los principios activos relacionados a continuación, con idéntica forma farmacéutica y dosis, solo pueden ser comercializados en exclusiva en España por la empresa (JANSSEN-CILAG S.A).

LOTE	CNP	GC	DESCRIPCIÓN
1	686730	E37090	ETRAVIRINA 200 MG - ORAL - Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS
2	687082	E55799	RILPIVIRINA 25 MG COMPRIMIDOS
3	723461	F58700	GUSELKUMAB 100 MG/ PLUMA PRECARGADA 1 ML
4	702255	F13511	MACITENTAN 10MG, COMPRIMIDOS
5	714169	F15118	SELEXIPAG 200 MCG, COMPRIMIDOS
6	711267	F15117	SELEXIPAG 400 MCG, COMPRIMIDOS
7	711268	F13402	SELEXIPAG 600 MCG, COMPRIMIDOS
8	711269	F13403	SELEXIPAG 800 MCG, COMPRIMIDOS
9	711257	F15119	SELEXIPAG 1000 MCG, COMPRIMIDOS
10	711258	F14520	SELEXIPAG 1200 MCG, COMPRIMIDOS
11	711260	F10938	SELEXIPAG 1400 MCG, COMPRIMIDOS
12	711266	F12165	SELEXIPAG 1600 MCG, COMPRIMIDOS

El procedimiento de adjudicación del presente expediente ha de ser el **NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo **168. a). 2º** de la Ley 9/2017 del 8 de noviembre LCSP, al

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	CRISTOBAL MARTI JORDAN	27/02/2024	PÁGINA 3/7
VERIFICACIÓN	Pk2jmD89PW9T7PGM6CTAKPEF5NBFRR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

tratarse de un suministro que solo puede ser encomendado a un empresario determinado, al proceder en este caso, la protección de derechos exclusivos.

B.- DIVISIÓN EN LOTES

En cumplimiento del **art 99.3** de la LCSP, se ha considerado la división del objeto del contrato en doce lotes.

C.- CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICO-FINANCIERA Y CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

El operador económico debe disponer de la solvencia económico-financiera, así como técnica, que permita garantizar una óptima ejecución de la prestación contractual, dándose la característica de la criticidad que el objeto contractual tiene para la prestación de la asistencia sanitaria, necesaria en el ejercicio de las competencias que esta Agencia Administrativa tiene encomendada.

Por aplicación de lo dispuesto en los artículos 87 y 89 de la LCSP, y atendiendo al objeto contractual, se insertará en el Expediente, para su exigencia a los licitadores interesados en la participación del mismo, mediante la presentación de ofertas, de los siguientes criterios de solvencia:

- **Acreditación Solvencia económica y financiera (Art. 87 LCSP):**

Solvencia económica y financiera: Se acreditará mediante una declaración del volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, 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, por importe igual o superior al 50% del presupuesto base de licitación del expediente.

- Acreditación Solvencia técnica (Art. 89 LCSP):

Solvencia técnica: Relación de los principales suministros efectuados de igual o similar naturaleza a los que constituyen el objeto de este contrato durante los tres últimos años, atendiendo a tal efecto a los tres primeros dígitos de los códigos CPV (336), indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante un certificado expedido o visado 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. Igualmente, deberá acreditarse por el licitador que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 50% del presupuesto base de licitación del expediente.

Condiciones especiales de ejecución

Con objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el art. 202 de la LCSP y en relación con las características del objeto del contrato, se establecen como condiciones especiales de ejecución de este contrato, con naturaleza de obligaciones contractuales esenciales, la prevista en la cláusula 9.10 del PCAP.

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	CRISTOBAL MARTI JORDAN	27/02/2024	PÁGINA 4/7
VERIFICACIÓN	Pk2jmD89PW9T7PGM6CTAKPEF5NBFRR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

E.- PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El precio del contrato que se proyecta, y que ha sido valorado por el proponente de la Memoria Justificativa, es adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato, mediante la correcta estimación de su importe. El precio unitario es el establecido como Precio de venta de Laboratorio (PVL) marcado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, teniendo en cuenta la imposición indirecta y demás tributos a satisfacer, y que tienen que ser vinculados al carácter exclusivo del bien.

Atendiendo, adicionalmente, al ámbito temporal que se proyecta, el cual es DOCE MESES, y determinándose una posibilidad de prórroga de VENTICUATRO MESES ADICIONALES, permite definir los importes económicos de la presente contratación.

El **presupuesto base de licitación** asciende a **TRES MILLONES OCHOCIENTOS VEINTICUATRO MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y CINCO EUROS CON TREINTA Y CINCO CÉNTIMOS** (3.824.875,35 €) **IVA INCLUIDO**, siendo el importe correspondiente al 4% de IVA de CIENTO CUARENTA Y SIETE MIL CIENTO DIEZ EUROS, CON CINCUENTA Y NUEVE CÉNTIMOS (147.110,59 €)

VALOR MÁXIMO ESTIMADO

Método utilizado para calcular el Valor Estimado del contrato: De conformidad con lo previsto en el artículo 101.10 de la LCSP, en los contratos de suministros que tengan un carácter de periodicidad, se tomará como base para el cálculo del valor estimado lo siguiente: El valor real total de los contratos sucesivos similares adjudicados durante el ejercicio precedente o durante los doce meses previos, ajustado en función de los cambios previstos para los doce meses posteriores al contrato inicial.

Valor máximo estimado total del Contrato: ONCE MILLONES CUATROCIENTOS UN MIL SETENTA EUROS CON SETENTA Y SEIS CÉNTIMOS **(11.401.070,76 €),** IVA excluido, que incluye:

Precio inicial del contrato con una **duración de 12 meses TRES MILLONES SEISCIENTOS SETENTA Y SIETE MIL SETENCIENTOS SESENTA Y CUATRO EUROS CON SETENTA Y SEIS CÉNTIMOS (3.677.764,76€),** IVA excluido.

Posibles prórrogas con un máximo de **24 meses SIETE MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL QUINIENTOS VEINTINUEVE EUROS CON CINCUENTA Y DOS CÉNTIMOS (7.355.529,52 €)**, IVA excluido.

El 20% de modificación del precio inicial del contrato **SETECIENTOS TREINTA Y CINCO MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y DOS EUROS CON NOVENTA Y CINCO CÉNTIMOS (735.552,95 €)**, IVA excluido.

Opciones eventuales (IVA excluido): **10%** Presupuesto Base Licitación: **TRESCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS SETENTA Y SEIS EUROS CON CUARENTA Y OCHO CÉNTIMOS (367.776,48 €),** IVA, excluido.

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	CRISTOBAL MARTI JORDAN	27/02/2024	PÁGINA 5/7
VERIFICACIÓN	Pk2jmD89PW9T7PGM6CTAKPEF5NBFRR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

LOTE	GC	P.UNIT. (IVA EXCL.)	% IVA	IMP. IVA	P.UNIT. (IVA INCL.)	PRESUPUESTO LICIT. (IVA EXCL.)	PRESUPUESTO LICIT. (IVA.INCL.)	IMPORTE PRÓRROGA (IVA EXCL.)	IMPORTE MODIF. (IVA EXCL.)	IMPORTE OPCIÓN EVENTUAL (IVA EXCL.)	VME (IVA EXCL.)	GARANTÍA DEFINITIVA
1	E37090	5,930333	4	0,237213	6,167546	62.802,23	65.314,32	125.604,45	12.560,45	6.280,22	207.247,35	3.140,11
2	E55799	7,510667	4	0,300427	7,811094	184.236,66	191.606,13	368.473,32	36.847,33	18.423,67	607.980,98	9.211,83
3	F58700	1.424,000000	4	56,960000	1.480,960000	609.472,00	633.850,88	1.218.944,00	121.894,40	60.947,20	2.011.257,60	30.473,60
4	F13511	57,866667	4	2,314667	60,181334	1.306.050,67	1.358.292,70	2.612.101,35	261.210,13	130.605,07	4.309.967,22	65.302,53
5	F15118	54,740000	4	2,189600	56,929600	59.119,20	61.483,97	118.238,40	11.823,84	5.911,92	195.093,36	2.955,96
6	F15117	54,740000	4	2,189600	56,929600	189.947,80	197.545,71	379.895,60	37.989,56	18.994,78	626.827,74	9.497,39
7	F13402	54,740000	4	2,189600	56,929600	195.640,76	203.466,39	391.281,52	39.128,15	19.564,08	645.614,51	9.782,04
8	F13403	54,740000	4	2,189600	56,929600	195.202,84	203.010,95	390.405,68	39.040,57	19.520,28	644.169,37	9.760,14
9	F15119	54,740000	4	2,189600	56,929600	152.396,16	158.492,01	304.792,32	30.479,23	15.239,62	502.907,33	7.619,81
10	F14520	54,740000	4	2,189600	56,929600	167.832,84	174.546,15	335.665,68	33.566,57	16.783,28	553.848,37	8.391,64
11	F10938	54,740000	4	2,189600	56,929600	39.412,80	40.989,31	78.825,60	7.882,56	3.941,28	130.062,24	1.970,64
12	F12165	54,740000	4	2,189600	56,929600	515.650,80	536.276,83	1.031.301,60	103.130,16	51.565,08	1.701.647,64	25.782,54
				77,329107		**3.677.764,76**	3.824.875,35		735.552,95	367.776,48		

Dichos precios, no incluyen los descuentos legales a los que hace referencia el RDL 8/2010 de 20 mayo de 2010, publicado en el BOE 126 de 24 de mayo y el RDL 9/2011, de 19 de agosto de 2011, publicado en el BOE 200 de 20 de agosto.

Resumen de los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación del Presupuesto base o precios unitarios de licitación:

Los precios industriales máximos de los medicamentos están sometidos a intervención en nuestro país y son fijados por el Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales (MSSSI), 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).

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: costes investigación y desarrollo tecnológico; fabricación; costes estructura; beneficio empresarial; etc.

F.- CRITERIOS DE ADJUDICACION

Como criterios que se tendrán en cuenta en la adjudicación, se establecen criterios económicos y cualitativos tal y como establece el **art. 145.2 LCSP:**

La **negociación con la empresa licitadora** versará sobre los siguientes criterios de adjudicación:

Criterios Automáticos Ponderación:

- Precio De 0 a 90 Puntos.
- Plazos de entrega De 0 a 10 Puntos.

Otros elementos a considerar:

1. EXCLUSIÓN DE GARANTÍA PROVISIONAL

No procede constitución de garantía provisional, de conformidad con lo dispuesto en el **artículo 106 de la LCSP**, disponiendo el carácter potestativo de su exigencia por el órgano de contratación.

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	CRISTOBAL MARTI JORDAN	27/02/2024	PÁGINA 6/7
VERIFICACIÓN	Pk2jmD89PW9T7PGM6CTAKPEF5NBFRR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

2. IMPROCEDENCIA DE REVISIÓN DE PRECIOS

Conforme a lo establecido en el art. 103 de la LCSP, No procede Revisión de Precios, ni durante el tiempo de ejecución contractual previsto, como en el de prórroga que pudiese formalizarse, de conformidad, además, con el principio de buena administración a que se refiere el **artículo 34** de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como con los objetivos de estabilidad presupuestaria y control de gasto exigidos en la Ley 2/2015 de Desindexación de la economía española, y que ha sido desarrollada por el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero.

3. PLAZO DE EJECUCION

El plazo previsto de ejecución es de DOCE MESES (12 MESES), PRORROGABLE POR OTROS VEINTICUATRO MESES (24 MESES) ADICIONALES.

4. TRAMITACION PLURIANUAL

Dado el carácter plurianual del presupuesto que se aprueba, la aprobación del expediente quedara subordinada a la existencia de crédito en las anualidades de los ejercicios comprometidos, de conformidad con lo previsto en el art. 40, bis de la Ley de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.

5. REGULACIÓN ARMONIZADA

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

Es por ello, que la vista de lo expuesto, sirva la presente Memoria como justificación, y en su caso, propuesta para la contratación que se proyecta.

LA DIRECCIÓN ECONÓMICO-ADMINISTRATIVA Y DE SS.GG.

P.A. EL SUBDIRECTOR ECONÓMICO-ADMVO Y DE SS.GG.

CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	CRISTOBAL MARTI JORDAN	27/02/2024	PÁGINA 7/7
VERIFICACIÓN	Pk2jmD89PW9T7PGM6CTAKPEF5NBFRR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	