**CUADRO RESUMEN**

**1.- ÓRGANO DE CONTRATACIÓN:**

**1.1.- Órgano de contratación del acuerdo marco:**

Servicio Andaluz de Salud

Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud en virtud del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo y el artículo 3.2. a) de la Resolución de 20 de enero de 2022, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en diferentes órganos (BOJA núm. 22, de 2 de febrero de 2022).

**1.2.- Órganos de contratación de los contratos basados en el acuerdo marco:**

Órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación mediante Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 27 de marzo de 2024 por la que se avoca las competencias de la Dirección General de Gestión Económica y Servicios para la adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco, con una única empresa, para fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario del medicamento Nirsevimab y se delega en las personas titulares de las Direcciones Gerencias de los distintos Hospitales de referencia en cada una de las provincias andaluzas (BOJA núm. 69, de 10 de abril de 2024).

**2.- CENTROS PETICIONARIOS VINCULADO AL CONTRATO:**

Hospitales, Distritos de Atención Primaria y Áreas de Gestión Sanitaria del SAS.

**3.- REFERENCIA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN (Nº EXPEDIENTE):** 2203/2024

**4.- FORMA DE ADJUDICACIÓN Y PLIEGO POR EL QUE SE RIGE:**

**4.1.- Procedimiento de adjudicación:** NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, al no existir competencia por razones técnicas, de conformidad con lo previsto en el artículo 168 a) 2º de la LCSP, puesto que, según el Certificado de Suministrador Único de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud, que consta en el expediente, en España sólo existe un único proveedor autorizado por la Agencia para comercializar el medicamento Nirsevimab y además es el único disponible en el mercado farmacéutico español para el que la AEMPS ha autorizado en su ficha técnica la administración de una dosis única para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS, con la siguiente posología: una dosis única de 50 mg administrados vía intramuscular para lactantes con peso corporal <5 kg. y una dosis única de 100 mg administrados vía intramuscular para lactantes con peso corporal ≥5 kg.

Según consta en la base de datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el titular y único proveedor, del principio activo y forma farmacéutica NIRSEVIMAB 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, con número de registro 1221689001, fue autorizado con fecha 27/03/2023 (Lote 1) y del principio activo y forma farmacéutica NIRSEVIMAB 100 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, con número de registro

1221689004, fue autorizado con fecha 27/03/2023 (Lote 2), es el laboratorio farmacéutico SANOFI AVENTIS, S.A. **https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html**

**4.2.- Identidad del PCAP:** Específico.

**4.3.- Tramitación:** Ordinaria.

**4.4.- Identificación 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.

**5.- OBJETO DEL ACUERDO MARCO:**

El objeto de este acuerdo marco es el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud (SAS), las condiciones para la adquisición del principio activo nirsevimab, comercializado en exclusiva por un único proveedor autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), destinado a la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos, lactantes y determinados grupos de riesgo durante su primera temporada epidémica de VRS 2024-2025, con una única dosis.

El objeto de este acuerdo marco se encuentra dividido en dos lotes:

- **Lote 1**. Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable, para su administración a niños con un peso < 5 Kg.
- **Lote 2**. Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable, para su administración a niños con un peso≥5 Kg.

**CPV**: 33600000-6 (Productos farmacéuticos), para los dos lotes.

**5.1.-** Los bienes objeto del acuerdo marco serán ofertados por lotes.

**5.2.-** De conformidad con lo previsto en el artículo 99.4 de la Ley 9/2017, de 8 Noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP):

- No se limita el número de lotes máximos a licitar por persona licitadora.
- No se limita el número de lotes máximos a adjudicar por persona licitadora.

**5.3.-** De acuerdo con el artículo 99.7 de la Ley 9/2017, de 8 Noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), cada lote constituirá un acuerdo marco.

**5.4.- Necesidades administrativas a satisfacer e idoneidad del objeto:**

Con el presente acuerdo marco se pretende abordar la adquisición del medicamento Nirsevimab de forma homogénea en todos los centros del SAS, a fin de que esté disponible para la administración a neonatos y lactantes como profilaxis de la infección por VRS, conforme a las instrucciones establecidas por las Autoridades de Salud Pública.

Se propone, como procedimiento idóneo para ello, el acuerdo marco, por entender que es el mejor sistema, a efectos de racionalización de la contratación de este medicamento por parte del SAS, puesto que permite simplificar el procedimiento de contratación pública y lograr una mayor eficiencia en la tramitación de los

expedientes de contratación, al tratarse de productos de uso común para todos los centros sanitarios, lo que supone armonizar en todos los centros las condiciones de adquisición del mismo, para su administración a los grupos de edades y situaciones especiales establecidas por las autoridades sanitarias, así como velar por el cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria y control del gasto, llevando a cabo una eficiente utilización de los fondos públicos.
Las razones expuestas justifican la necesidad del acuerdo marco, que contribuye a los fines del SAS y la idoneidad de su objeto.

**6.- ADMISIÓN DE VARIANTES:** No.

**7.- PLAZO DE EJECUCIÓN:**

**7.1.- Fecha de inicio del acuerdo marco:** A partir de su formalización.

No obstante, dado que el SAS tiene vigente en la actualidad el acuerdo marco Nº 2205/2023 para el suministro del mismo medicamento objeto del presente acuerdo marco, y ante la intención de no ocasionar perjuicios a los derechos del adjudicatario de aquel acuerdo marco, se difiere el inicio de la ejecución del presente acuerdo marco a la finalización del anterior que es actualmente el 04 de septiembre de 2024.

**7.2.- Duración del acuerdo marco:** 12 meses.

**7.3.- Prórroga:** Hasta 12 meses.

Las estrategias de inmunización frente a agentes infecciosos, como el VRS, son cambiantes, puesto que dependen de la evolución de variables epidemiológicas, pudiendo variar en un corto espacio de tiempo.

Por este motivo, se considera adecuado establecer una duración del acuerdo marco de doce meses con posibilidad de realizar una o varias prórrogas hasta un máximo de otros doce meses.

**8.- PLAZOS MÁXIMOS DE ENTREGA:** 4 días para pedidos ordinarios y 24 horas para pedidos urgentes.

**9.- VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:**

**9.1.- Valor máximo estimado del acuerdo marco:** 33.565.400,00 €, IVA excluido.

**9.2.- Método utilizado para calcular el valor máximo estimado del acuerdo marco:** El valor máximo estimado de este acuerdo marco se corresponde con la suma del importe del conjunto de contratos previstos más el importe estimado de las posibles modificaciones y eventuales prórrogas, IVA excluido, de conformidad con lo previsto en el artículo 101.13 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Desglose:

| **Lotes** | **VALOR MÁXIMO ESTIMADO TOTAL DEL ACUERDO MARCO (IVA EXCLUIDO)** | **IMPORTE ESTIMADO DEL CONJUNTO DE CONTRATOS PREVISTOS (IVA EXCLUIDO)** | **IMPORTE ESTIMADO PRÓRROGAS (IVA EXCLUIDO)** | **IMPORTE ESTIMADO MODIFICACIONES (IVA EXCLUIDO)** |
|---|---|---|---|---|
| Lote 1 | **21.380.700,00 €** | **9.718.500,00 €** | **9.718.500,00 €** | **1.943.700,00 €** |

| Lotes | VALOR MÁXIMO ESTIMADO TOTAL DEL ACUERDO MARCO (IVA EXCLUIDO) | IMPORTE ESTIMADO DEL CONJUNTO DE CONTRATOS PREVISTOS (IVA EXCLUIDO) | IMPORTE ESTIMADO PRÓRROGAS (IVA EXCLUIDO) | IMPORTE ESTIMADO MODIFICACIONES (IVA EXCLUIDO) |
|---|---|---|---|---|
| Lote 2 | **12.184.700,00 €** | **5.538.500,00 €** | **5.538.500,00 €** | **1.107.700,00 €** |
| TOTAL | **33.565.400,00 €** | **15.257.000,00 €** | **15.257.000,00 €** | **3.051.400,00 €** |

**9.3.- PRECIO:**

**9.3.1. Precios unitarios (IVA incluido):**

| Lotes | Descripción | Precio unitario, IVA incluido | % e importe IVA (4%) |
|---|---|---|---|
| 1 | Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable, para su administración a niños con un peso < 5 Kg. | 676,007020 € | 26,000270 € |
| 2 | Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable, para su administración a niños con un peso≥5 Kg. | 676,007020 € | 26,000270 € |

(Incluye la deducción que correspondiera, en su caso, por la 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"*).

**9.3.2.- Resumen de 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, evita la aplicación de 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.

**9.3.3.- Revisión de precios:** No procede la revisión del precios de conformidad con lo dispuesto en los artículos 103 a 105 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

**10.- PARTIDAS PRESUPUESTARIAS:**
Para los contratos basados realizados por los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación, para la provincia de:

| | |
|---|---|
| ALMERÍA | 1331061980 G/41C/22106/04 01 |
| CÁDIZ | 1331062980 G/41C/22106/11 01 |
| CÓRDOBA | 1331063980 G/41C/22106/14 01 |
| GRANADA | 1331064980 G/41C/22106/18 01 |
| JAÉN | 1331066980 G/41C/22106/23 01 |
| MÁLAGA | 1331067980 G/41C/22106/29 01 |
| SEVILLA | 1331068980 G/41C/22106/41 01 |
| HUELVA | 1331065980 G/41C/22106/21 01 |

**11.- GARANTÍA PROVISIONAL:** No procede.

**12.- GARANTÍA DEFINITIVA:** No procede.

**12.1.- Justificación de la exención:** El artículo 6 del *Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto* dispone que el objeto de la citada Agencia es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.

Por otra parte, el artículo 7 del referido Real Decreto, establece las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dentro de las cuales se incluye la siguiente: "*13. Someter a autorización previa, cuando sea necesario en interés de la salud pública en el caso de los productos biológicos, cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar su comercialización a su conformidad, o los materiales de origen, productos intermedios y gráneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación.*"

El artículo 32 del citado Real Decreto, establece las funciones que corresponden al Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, dentro de las cuales está *"Promover, ejecutar, coordinar y supervisar las actividades de liberación de lotes de productos biológicos de uso humano, así como el examen de*

*las materias primas, los productos intermedios y otros componentes de los medicamentos durante el proceso de autorización".*

Este sistema de determinación de la garantía de calidad de los productos biológicos, entre los que se encuentran los medicamentos biológicos (entre ellos, los anticuerpos monoclonales como nirsevimab), y que es competencia de la AEMPS, exime a las Comunidades Autónomas de la realización, de modo particular, de ulteriores análisis de calidad. Queda así garantizada la calidad de las materias primas utilizadas, los productos intermedios y todos y cada uno de los lotes disponibles en el mercado.

Por todo lo anterior, no ha lugar a que entidades como el Servicio Andaluz de Salud (SAS) tengan que considerar, de modo particular, la realización de análisis adicionales para garantizar la calidad de ningún medicamento de origen biológico.

Se debe tener en consideración, además, que el medicamento objeto del contrato está destinado a la prevención de la infección por el virus respiratorio sincitial (VRS), agente patógeno responsable de infecciones que pueden requerir ingreso hospitalario en recién nacidos y lactantes. El depósito de la garantía definitiva por parte del adjudicatario puede retrasar la perfección de los contratos basados en el acuerdo marco, lo que en última instancia puede ocasionar retrasos en la puesta a disposición de los centros hospitalarios del SAS de las dosis necesarias para dar cumplimiento a las instrucciones de inmunización establecidas por las autoridades sanitarias, con consecuencias en salud pública.

En conclusión, dado que el objeto del contrato son medicamentos a suministrar como bienes consumibles cuyo análisis de calidad y conformidad, entrega y recepción se realiza antes del pago, quedan eximidos los adjudicatarios de la obligación de constituir garantía definitiva, de conformidad con lo establecido en el artículo 107.1 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Pública, debido a la concurrencia de las circunstancias ante dichos.

**13.- ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS DE NEGOCIACIÓN:**

**13.1.- Aspectos económicos y técnicos de negociación:**

- Oferta económica (Precio/Importe).
- Bonificación de dosis sin coste adicional del medicamento objeto del acuerdo marco.
- Respuesta ante incidentes de cadena de frío en los centros.

**14.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:**

**14.1.- Varios criterios:**

| Nº DE ORDEN | CRITERIO | TIPO DE EVALUACIÓN | PONDERACIÓN | FÓRMULA |
|---|---|---|---|---|
| **1** | **Oferta económica** | **Automática** | **70** | **70 x (Precio mejor oferta / Precio ofertado)**<br><br>* (Ver nota aclaratoria) |

| Nº DE ORDEN | CRITERIO | TIPO DE EVALUACIÓN | PONDERACIÓN | FÓRMULA |
|---|---|---|---|---|
| **2** | **Bonificación en dosis sin cargo del medicamento objeto del acuerdo marco** | **Automática** | **25** | El % de dosis ofertadas se calculará en relación al número N de dosis estimadas para el conjunto de contratos previstos.<br><br>La determinación de la puntuación correspondiente se realizará aplicando la siguiente fórmula:<br><br>**Puntuación = 25 x B**<br><br>Siendo B = % de dosis bonificadas ofertado. |
| **3** | **Respuesta ante incidentes de cadena de frío en los centros**<br>Porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena del frío en los centros del Servicio Andaluz de Salud (SAS) | **Automática** | **5** | La puntuación se calculará aplicando la siguiente fórmula:<br><br>**"Puntos = 5 x R"**<br><br>Siendo R el % de dosis de reposición gratuita ofertado.<br><br>Se aportará certificado de la persona licitadora. |

(*) Nota aclaratoria: El licitador ofertará el precio unitario con el IVA incluido. El IVA que deba ser repercutido se indicará en todo caso como partida independiente.

Asimismo, deberá hacerse constar claramente, que el precio ofertado es el precio final, indicando que incluye la deducción que correspondiera, en su caso, por la 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".

**14.2.- Parámetros que permiten apreciar, en su caso, que las proposiciones no pueden ser cumplidas como consecuencia de inclusión de valores anormales:**

A tenor de lo dispuesto en el artículo 149 de la Ley 9/2017 de Contratos del sector Público, y dado que sólo puede concurrir un posible licitador, la oferta se considerará incursa en presunción de anormalidad cuando concurran las tres circunstancias siguientes:

- Precio unitario ofertado inferior al precio unitario de licitación en más de 75 unidades porcentuales.
- Bonificación en dosis sin cargo del medicamento objeto del contrato ≥50%.

- Porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena del frío en los centros del SAS≥99%.

**15.- PLAZO DE GARANTÍA:** 24 meses a contar desde la fecha de recepción o conformidad.

**16.- LUGAR DE ENTREGA DE LOS BIENES:**

El medicamento objeto de este procedimiento deberá ser suministrado a los centros hospitalarios del SAS que se determinen para cumplir la estrategia de inmunización marcada por la Consejería de Salud y Consumo.

El lugar de entrega del bien o bienes será el que se determine en el contrato basado. Éste podrá ser modificado, ante la necesidad del SAS, para lo cual se tramitará el correspondiente procedimiento contradictorio, conforme al artículo 97 del Reglamento general de la Ley de contratos de las Administraciones Públicas.

**17.- RÉGIMEN DE PAGO:**

**17.1.-** El pago de se llevará a cabo conforme se vayan produciendo las entregas del medicamento, en los términos previstos en los contratos basados que se adjudiquen.

**17.2.- Identificación del órgano administrativo con competencias en materia de contabilidad pública:**

Intervenciones provinciales dependientes de la Intervención Central del Servicio Andaluz de Salud.

**17.3.- Dirección registro de facturas:**

- ✓ **Obligadas al uso de la factura electrónica:**

  Punto General de entrada de facturas electrónicas de la Administración General del Estado: **https://face.gob.es/es**

- ✓ **No obligadas al uso de factura electrónica:**

- Para las facturas de la ejecución de los contratos basados de los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación, para la provincia de:

  ALMERÍA
  HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS
  Edificio de Dirección y Administración Planta Baja
  C/Hermandad de Donantes de Sangre, s/n
  04009 Almería

  CÁDIZ
  HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR
  Recinto Interior, Zona Franca
  Avenida de Europa
  Edificio Atlas, módulo 12
  11011 Cádiz

CÓRDOBA
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA
Avenida Menéndez Pidal, s/n
14004 Córdoba

GRANADA
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES
Avenida Fuerzas Armadas, 2 (Edificio de Gobierno), 3ª planta
18014 Granada

JAÉN
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN
Avenida del Ejército Español, 10
23007 Jaén

MÁLAGA
HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA
Avenida Carlos Haya, s/n
29010 Málaga

SEVILLA
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO
Avenida Manuel Siurot, s/n
410103 Sevilla

HUELVA
HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ
Ronda Exterior Norte, s/n
21005 Huelva

**17.4.- Destinatario de las facturas:**

Los destinatarios de las facturas son los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación.

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

| SECCIÓN | OG-GIRO | UNIDAD TRAMITADORA | ÓRGANO GESTOR | OFICINA CONTABLE |
|---|---|---|---|---|
| 1331 | 1033 | GE0000256-C.C.P. ALMERÍA | GE0000256-C.C.P. ALMERÍA | A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA |
| 1331 | 2032 | GE0000260-C.C.P. CÁDIZ | GE0000260-C.C.P. CÁDIZ | A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA |
| 1331 | 3026 | GE0000261-C.C.P. CÓRDOBA | GE0000261-C.C.P. CÓRDOBA | A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA |
| 1331 | 4029 | GE0000262-C.C.P. GRANADA | GE0000262-C.C.P. GRANADA | A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA |

| SECCIÓN | OG-GIRO | UNIDAD TRAMITADORA | ÓRGANO GESTOR | OFICINA CONTABLE |
|---|---|---|---|---|
| 1331 | 5030 | GE0000263-C.C.P. HUELVA | GE0000263-C.C.P. HUELVA | A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA |
| 1331 | 6030 | GE0000264-C.C.P. JAÉN | GE0000264-C.C.P. JAÉN | A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA |
| 1331 | 7033 | GE0000265-C.C.P. MÁLAGA | GE0000265-C.C.P. MÁLAGA | A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA |
| 1331 | 8299 | GE0000266-C.C.P. SEVILLA | GE0000266-C.C.P. SEVILLA | A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA |

**18.- DOCUMENTOS RELATIVOS A SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA Y TÉCNICA:**

**18.1.- 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:**

Conforme al artículo 87.1.a) 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, por importe mínimo de:

- Lote 1 (Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable): 2.000.000,00 euros.
- Lote 2 (Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable): 1.500.000,00 euros.

Deberá acreditarse esta solvencia para cada uno de los lotes a los que se presente una oferta.

Caso de presentarse oferta a más de un lote, esta solvencia se acreditará con la cantidad total que resulte de sumar las que correspondan a cada uno de los lotes a los que 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 en estos tres últimos ejercicios.

**Solvencia técnica o profesional:**

El medicamento objeto del presente acuerdo marco es Nirsevimab, incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en julio de 2023.

Conforme al artículo 89.1 a) de la LCSP, a fin de acreditar la solvencia técnica o profesional, la persona licitadora deberá presentar una relación de los principales suministros realizados de igual o similar

naturaleza que los que constituyen el objeto del acuerdo marco, 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; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario, acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación. Se exige un mínimo de tres certificados distintos.

En el caso de que la persona candidata se presentara a más de un lote, al ser todos de igual naturaleza en lo referente a su objeto, será suficiente con la presentación de tres certificados.

**18.2.- Otros requisitos no incluidos en el DEUC:**

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

**18.3.- DOCUMENTOS DE CAPACIDAD referentes a autorizaciones o habilitaciones profesionales y otros requisitos que resulten necesarios para actuar en el sector de su actividad:**

La empresa candidata deberá cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas. Según la legislación vigente en materia de medicamentos, son el Ministerio de Sanidad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), las autoridades que actúan como garantes de tales requisitos.

Por consiguiente, la empresa candidata tendrá que aportar, como medio de acreditación de su solvencia técnica, la siguiente documentación:

- Autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, como laboratorio farmacéutico o como comercializador, importador o distribuidor del medicamento, en su caso.

- Documentación que acredite que el medicamento ofertado está inscrito en el Registro de Medicamentos de la AEMPS y que posee autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo, otorgados por el Ministerio de Sanidad.

- Ficha técnica del medicamento ofertado.

**19.- CONDICIONES ESPECIALES DE COMPATIBILIDAD:**

No ha participado ninguna empresa previamente en la elaboración de las especificaciones técnicas o de los documentos preparatorios del contrato, o asesorado al órgano de contratación durante la preparación del procedimiento de contratación.

**20.- SUBCONTRATACIÓN:** No procede.

La persona contratista no podrá concertar con terceros la realización parcial del contrato por tratarse de un expediente de contratación negociado sin publicidad de conformidad con lo previsto en el artículo 168 a) 2ª de la LCSP al no existir competencia por razones técnicas.

**21.- OTRAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:**

**21.1.- Devoluciones**

El contratista vendrá obligado a aceptar el 100% de las unidades devueltas desde los centros del SAS y proceder al correspondiente abono, si concurre alguna de las siguientes circunstancias:

a) Anulación del registro del medicamento, presentación o formato adjudicados, o no convalidación de los mismos, seguidos ambos motivos, de la pertinente notificación, que deberá efectuar la autoridad sanitaria competente.
b) Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.
c) Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.
d) Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad.
e) Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índole técnico, sanitario, económicas, justificativas de la devolución.
f) El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de seis meses la devolución de las especialidades que los servicios de farmacia tengan en existencias.

La mercancía devuelta será valorada al precio fijado en el contrato y el transporte de la mercancía caducada correrá a cargo del laboratorio adjudicatario que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

Estas obligaciones específicas tienen el carácter de esenciales a los efectos del artículo 211.f) de la LCSP.

**22.- CAMBIO DE PRECIOS Y CONDICIONES:**

- Porcentaje de incremento respecto al precio inicial de adjudicación permitido en la sustitución de bienes adjudicados: 0 %

- Porcentaje de incremento respecto al precio inicial de adjudicación permitido en la inclusión de nuevos bienes: 0%

**23.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN:**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), se establece, en este Acuerdo Marco para el suministro del medicamento Nirsevimab, destinado a los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud (SAS), la siguiente condición especial de ejecución:

La empresa adjudicataria promoverá la eliminación responsable de los productos farmacéuticos no utilizados o caducados objetos del presente acuerdo marco así como de sus residuos, a través de un sistema de gestión y recogida de residuos específicos para los mismos, con el objetivo de proteger el medio ambiente.

Lo establecido anteriormente no tiene carácter de obligación contractual a los efectos señalados en el artículo 211 letra f), ni se tipifica como infracción grave a los efectos previstos en la letra c) del apartado 2 del artículo 71 de la LCSP. En caso de incumplimiento se impondrá una sanción del 5% del importe del contrato basado.

A estos efectos la empresa adjudicataria deberá aportar un certificado que acredite la retirada de las unidades caducadas del medicamento objeto de este acuerdo marco, así como un compromiso expreso en el que se pueda verificar el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución cuyo objetivo final es la protección del medio ambiente.

**24.- PERSONA RESPONSABLE:**

**24.1.-** Persona responsable por acuerdo marco: Si

**24.2.-** Persona responsable por contrato basado: No.

**25.- CONFIDENCIALIDAD:**

Se establece un plazo distinto del previsto en la ley (mínimo 5 años), durante el cual la persona contratista debe mantener el deber de confidencialidad: No.

**26.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL:** No procede.

**27.- PREVISIÓN DE MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO:**

**Supuestos:**

1. Si se modificaran los grupos de riesgo a incluir en la prevención del VRS.
2. Si se produjera una modificación de las pautas de inmunización.
3. Si hubiera brotes epidémicos y se precisara mayor número de dosis.
4. Si se presentara cualquier otra circunstancia, relativa a Salud Pública, que implicara realizar actuaciones de inmunización específicas.
5. En el caso de que las necesidades reales resultasen superiores a las previstas inicialmente.

**Condiciones:**

De producirse cualquiera de los supuestos previstos, la modificación consistirá en aumentar el número de dosis a suministrar.

**Alcance y límites:**

Afectaría a la totalidad del acuerdo marco.

**Porcentaje máximo:** 20%.

**27.1.- Se admite la posibilidad de sustitución del contratista y cesión del contrato en los términos previstos en los artículos 98 y 214 de la LCSP:**

- **Sustitución del contratista principal:** Sí.
- **Cesión del contrato:** No.

**Otros supuestos o requisitos específicos:** No procede.

**28.- PREVISIÓN DE MODIFICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO:**

**Supuestos:**

1. Si se modificaran los grupos de riesgo a incluir en la prevención del VRS.
2. Si se produjera una modificación de las pautas de inmunización.
3. Si hubiera brotes epidémicos y se precisara mayor número de dosis.
4. Si se presentara cualquier otra circunstancia, relativa a Salud Pública, que implicara realizar actuaciones de inmunización específicas.
5. En el caso de que las necesidades reales resultasen superiores a las previstas inicialmente.

**Condiciones:**

De producirse cualquiera de los supuestos previstos, la modificación consistirá en aumentar el número de dosis a suministrar.

**Alcance y límites:**

Afectaría a la totalidad del contrato basado. Asimismo, la modificación no podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el acuerdo marco.

**Porcentaje máximo:** 20%.

**28.- PENALIDADES:**

**28.1.-** El régimen de penalidades es el establecido con carácter general en el artículo 193.3 para el caso de demora en la ejecución.

**28.2.-** El régimen de penalidades por incumplimiento de la condición especial de ejecución del contrato será el 5% del importe del contrato basado**.**

**29.- PERSONAS DE CONTACTO PARA CONSULTAS RELACIONADAS CON EL EXPEDIENTE Y CUESTIONES VARIAS:**

**29.1.- Cuestiones administrativas**:
Nombre: Eva Mª López Luque
Teléfono: 955018113
Correo electrónico: contadministrativa.sc.sspa@juntadeandalucia.es

**29.2.- Cuestiones técnicas:**
Nombre: Antonia Marina Vallellano Martín
Teléfono: 955018290
Correo electrónico: farmahospitalaria.sc.sspa@juntadeandalucia.es