ANEXO II AL CUADRO RESUMEN. COSTES DIRECTOS E INDIRECTOS

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

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 de las posibles modificaciones que se corresponden con el 20% del conjunto de los contratos previstos, es de **170.511,60 €**.

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, no tendrá la consideración de contrato sujeto a regulación armonizada.