TGB/epg

MEMORIA JUSTIFICATIVA, ECONÓMICA Y DE NECESIDADES, PARA LA CELEBRACIÓN DE ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS (C), CON DESTINO A LOS CENTROS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE GRANADA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

Expediente AMSU017-2024 (366/2024)

La presente memoria justificativa se emite por esta Dirección Económico-Administrativa, al objeto de dar cumplimiento al artículo 116, en relación con los artículos 28 y 99.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como informar al Órgano de Contratación competente, en interés de atender la demanda de los centros vinculados a la Central Provincial de Compras de Granada, una vez analizadas las necesidades y a los efectos de que dicte, la correspondiente resolución que inicie el procedimiento de licitación para la siguiente necesidad de contratación:

1. Naturaleza y extensión de las necesidades de los Centros.

Se trata de satisfacer las necesidades y garantizar la provisión reglada de los medicamentos de uso regular, que demandan los servicios asistenciales, en los respectivos centros hospitalarios de la provincia de Granada y sus centros sanitarios dependientes, a fin de asegurar la atención sanitaria en condiciones óptimas de calidad y bienestar para los usuarios.

2. Idoneidad del objeto para la satisfacción de los citados fines.

Los Servicios de Farmacia se encuentran presentes en los centros sanitarios de la provincia de Granada. Los medicamentos incluidos en el objeto del presente Acuerdo marco, en sus distintas presentaciones, son prescritos para las indicaciones correspondientes, por los servicios afectados.

En ese sentido, la adquisición de los medicamentos descrito anteriormente es necesario para proporcionar a los profesionales del Sistema Nacional de Salud los bienes necesarios para que los centros integrados en la Central Provincial de Compras de la provincia de Granada puedan seguir prestando la asistencia sanitaria que tienen encomendada a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, manteniendo los niveles de calidad, exigidos a nivel institucional, en la prestación sanitaria. Con esta adquisición se colabora con la racionalización de la dispensación de medicamentos, la garantía de su correcta dispensación, correcta administración y se evitan los errores asociados al uso de los medicamentos.

3. Plazo de duración del contrato y de ejecución de la prestación.

La duración de un Acuerdo marco se encuentra limitada en el art. 219.2 de la LCSP a un máximo de cuatro años, incluidas las prórrogas. A fin de minimizar el posible impacto negativo sobre la competencia y al mismo tiempo tratar de facilitar la posibilidad de contratar con nuevos operadores a futuro, y teniendo en cuenta además la naturaleza de las prestaciones que se pretenden contratar se establece un plazo de vigencia de doce (12) meses, así como la posibilidad de prorrogar dicho plazo por anualidades hasta

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	TERESA MARIA DOLORES GASSO BRIS	FECHA	24/06/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmMSQMTEJYQUTXNZQ3BTTKU8QDL	PÁGINA	1/6

un máximo de treinta y seis (36) meses más, con el objeto de permitir a partir de estos límites, la futura concurrencia periódica en la contratación de este objeto.

4. División en lotes.

El expediente se licita por lotes diferenciados e independientes, que comprenden la adquisición de medicamentos objeto del Acuerdo marco, adjudicándose cada lote independiente a una única empresa que será el licitador que proponga la oferta con mejor relación calidad-precio.

La distribución de los lotes es la siguiente:

Lote	DENOMINACIÓN	GC
1	TRAMETINIB 500MCG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	E73462
2	SECUKINUMAB 300MG/PLUMA PRECARGADA-Forma farmacéutica:PLUMA PRECARGADA;	F73070
3	EVEROLIMUS 250MCG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	D52111
4	ERENUMAB 140 MG/JERINGA PRECARGADA 1 mL-Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA;	F56125
5	CANAKINUMAB 150MG/INYECTABLE SUBCUTANEO-Forma farmacéutica:INYECTABLE SUBCUTANEO;	D52129
6	PAZOPANIB 400MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	E06808
7	TRAMETINIB 2MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	F11306
8	SIPONIMOD ACIDO FUMARICO 2MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	F69374
9	INTERFERON BETA1B 300MCG/INYECTABLE SUBCUTANEO-Forma farmacéutica:INYECTABLE SUBCUTANEO;	F14879
10	BROLUCIZUMAB 19,80MG/JERINGA PRECARGADA-Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA;	F87946
11	ISAVUCONAZOL SULFATO 200MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV	F13698
12	CHENODEOXICOLICO ACIDO 250MG, CAPSULAS-Forma farmacéutica:CAPSULAS;	D98631
13	ENCORAFENIB 75MG, CAPSULAS-GC	F50087
14	BINIMETINIB 15MG, COMPRIMIDOS-GC	F50159
15	VINFLUNINA 250MG/INYECTABLE IV-Capacidad:10;Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;	D51939
16	DINUTUXIMAB 20MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV	F32715
17	EMICIZUMAB 105MG/INYECTABLE SUBCUTANEO 0,70 ML-Capacidad:0.7;Forma farmacéutica:INYECTABLE SUBCUTANEO;	F42916
18	EMICIZUMAB 150MG/INYECTABLE SUBCUTANEO 1 ML-Forma farmacéutica:INYECTABLE SUBCUTANEO;Capacidad:1;	F42918
19	EMICIZUMAB 60MG/INYECTABLE SUBCUTANEO 0,40 ML-Forma farmacéutica:INYECTABLE SUBCUTANEO;Capacidad:0.4;	F42913
20	SOMATROPINA 10MG/CARTUCHO-Forma farmacéutica:CARTUCHO;Presentación Hospitalaria:[5-5];	F17089
21	DUPILUMAB 300MG/PLUMA PRECARGADA-Forma farmacéutica:PLUMA PRECARGADA;	F66919
22	DUPILUMAB 300MG/JERINGA PRECARGADA-Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA;	F29092
23	GAMMAGLOBULINA HUMANA POLIVALENTE 10G/INYECTABLE SUBCUTANEO-Forma farmacéutica:INYECTABLE SUBCUTANEO;	F67598
24	SAPROPTERINA 100MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	D50204

5. Modificaciones.

Para la presente contratación se prevén circunstancias que, por incrementos de la actividad asistencial con un mayor consumo del producto, pueden dar lugar a futuras modificaciones del contrato, limitadas al máximo del 20% del precio inicial conforme se establece en el artículo 222 de la LCSP, sin que ello suponga alterar la naturaleza global del Acuerdo marco.

6. Valor máximo estimado.

El valor máximo estimado, IVA excluido, que ha sido calculado considerando el conjunto de contratos previstos durante el plazo de ejecución del Acuerdo marco, las eventuales prórrogas y las modificaciones previstas, que asciende a 40.750.717,01euros, calculado en base a lo establecido en el artículo 101.13 de la LCSP:

- Importe del conjunto de contratos previstos durante el plazo de ejecución (12 meses): 9.702.551,67€
- Importe de las posibles prórrogas (hasta 36 meses): 29.107.655,01€
- Importe de las eventuales modificaciones (hasta 20%): 1.940.510,33€

El IVA aplicable a los lotes del expediente es del 4%.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	TERESA MARIA DOLORES GASSO BRIS	FECHA	24/06/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmMSQMTEJYQUTXNZQ3BTTKU8QDL	PÁGINA	2/6

En cuanto al método utilizado para calcular el valor estimado se ha obtenido, mediante la suma del precio unitario de cada lote por las unidades que se prevé adquirir para cada uno de ellos, del conjunto de contratos previstos durante el plazo de ejecución del Acuerdo marco (según lo recogido en el Anexo I del PPT), más las eventuales prórrogas y las modificaciones previstas.

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 de 17 de diciembre de 1990, por la que se establecen determinados parámetros para la aplicación del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero).

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.

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.

El Órgano de Contratación no se compromete a adquirir una cantidad determinada de bienes, por estar subordinada a las necesidades de la Administración durante la vigencia del Acuerdo marco, sin que los contratistas puedan requerir cantidades determinadas o de importes mínimos como condición para el suministro.

7. Caracterización como contrato sujeto a regulación armonizada.

La presente contratación, con los efectos previstos en la LCSP, y de conformidad con las reglas de los artículos 19 y 21 de dicha norma legal, tendrá la consideración de contrato sujeto a regulación armonizada (SARA).

8. Revisión de Precios.

Conforme a lo establecido en los artículos 103 a 105 de la LCSP, el precio de esta contratación no será susceptible de revisión.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	TERESA MARIA DOLORES GASSO BRIS	FECHA	24/06/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmMSQMTEJYQUTXNZQ3BTTKU8QDL	PÁGINA	3/6

9. Elección del procedimiento.

Para racionalizar y ordenar la adjudicación de contratos cuyo objeto es la adquisición de medicamentos de uso regular necesarios por los centros asistenciales de la Central Provincial de Compras de Granada, se concluye la celebración de Acuerdo marco con una única empresa para la licitación del expediente, conforme a los artículos 219 a 222 de la LCSP, y se realizará de manera ordinaria mediante el procedimiento abierto según se establece en el artículo 131 y conforme al artículo 156 y siguientes de la LCSP atendiendo a la pluralidad de criterios de adjudicación que se determinan para este contrato, basados en el principio de mejor relación calidad-precio.

10. Requisitos de solvencia.

Se proponen los siguientes requisitos de solvencia económica y financiera, y técnica o profesional, conforme a lo establecido en los artículos 86, 87 y 89 de la Ley de Contratos del Sector Público, por considerarlos acreditativos de la capacidad económica y técnica para asumir un contrato con el objeto que se ha determinado y además facilitan la concurrencia al no ser excesivamente difíciles de alcanzar por cualquier licitador interesado en el contrato:

- Para la SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA se presentará una declaración relativa al volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiere el Acuerdo marco, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, en función de la fecha de constitución o de inicio de actividades del empresario, en la medida en que se disponga de esa información, que deberá totalizar al menos el presupuesto de licitación del Acuerdo marco en relación a los lotes a los que licite.

- Para la SOLVENCIA TÉCNICA se presentará 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, en función de la fecha de creación o de inicio de actividades del licitador, en la medida en que se disponga de esa información, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante tres certificados de buena ejecución expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público, y cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante 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.

11. Criterios de adjudicación.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la mejor oferta en relación a la calidad-precio se proponen los criterios de adjudicación siguientes, clasificados según su tipo de evaluación y ordenados en función de la ponderación:

1. **PRECIO (ponderación de 0 a 70 puntos)**, criterio de adjudicación **automático**.

2. **VALORACIÓN TÉCNICO-FUNCIONAL (ponderación de 0 a 30 puntos – umbral mínimo 15 puntos)**, criterios de carácter **automático**.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	TERESA MARIA DOLORES GASSO BRIS	FECHA	24/06/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmMSQMTEJYQUTXNZQ3BTTKU8QDL	PÁGINA	4/6

2.1. Presentación e información (de 0 a 18 puntos).

2.1.1. Presentación (de 0 a 9 puntos):

Se establece este criterio por la necesidad de conocer en las distintas ofertas el tipo de presentación de los medicamentos (dosis unitarias, envases clínicos, …).

2.1.2. Información (de 0 a 9 puntos):

Se establece este criterio por la necesidad de conocer en las distintas ofertas el tipo de información que acompaña a cada envase, el sistema de etiquetado y la calidad y claridad de la información que se contiene en el embalaje exterior.

2.2. Características y calidad galénica de la forma farmacéutica (de 0 a 12 puntos):

Se establece este criterio por la necesidad de conocer en las distintes ofertas la forma farmacéutica tanto para la administración, como para la manipulación de los medicamentos, los sistemas de apertura y cierre de los envases y los dispositivos que estos tengan encaminados a mejorar la seguridad.

2.2.1. Para las presentaciones de medicamentos cuya forma farmacéutica sea oral (de 0 a 12 puntos).

2.2.2. Para las presentaciones de medicamentos cuya forma farmacéutica sea parenteral (de 0 a 12 puntos).

En la exposición de motivos de la LCSP se explica que *"los objetivos que inspiran la regulación contenida en la presente Ley son, en primer lugar, lograr una mayor transparencia en la contratación pública, y en segundo lugar el de conseguir una mejor relación calidad-precio"*.

Para dar cumplimiento a una mayor transparencia en la elección de los criterios de adjudicación se ha ponderado con un peso del 100% a los de carácter automático, con la pretensión de dar una valoración totalmente objetiva.

En la determinación del precio se ha considerado el precio de los productos de similares características conforme a la información económica en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS, disponible en el aplicativo SIGLO.

Respecto de las ofertas económicas, se consideran desproporcionadas aquellas que sean inferiores en 30 unidades porcentuales, respecto del precio unitario de licitación del lote correspondiente.

El artículo 145.1 de la LCSP dispone que *"los contratos se podrán adjudicar con arreglo a criterios basados en un planteamiento que atienda a la mejor relación coste-eficacia, sobre la base del precio..."*. De modo que la oferta que tenga un precio inferior tendrá la máxima *puntuación y el resto de manera proporcional inversa respecto a la mejor oferta*, con ello el licitador conoce a priori los parámetros objetivos que le permiten preparar su oferta.

Se establece para cada lote, en la valoración técnico-funcional, como umbral mínimo de 15 puntos, a fin de considerar aceptable la calidad de un producto, de tal

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	TERESA MARIA DOLORES GASSO BRIS	FECHA	24/06/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmMSQMTEJYQUTXNZQ3BTTKU8QDL	PÁGINA	5/6

manera que el material que no alcance esta puntuación en el informe técnico se considerará no apto, quedando, por tanto, excluido de la licitación.

12. Carácter plurianual.

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

13. Condiciones especiales de ejecución.

Se establece como condición especial de ejecución del contrato que, la persona contratista se compromete a ejecutar el contrato con criterios de equidad y transparencia fiscal, por lo que los ingresos o beneficios procedentes del presente contrato público serán íntegramente declarados y tributados conforme a la legislación fiscal vigente, prohibiéndose expresamente la utilización de domicilios y su consiguiente tributación en algún país de la lista de paraísos fiscales establecida por la OCDE, bien sea de forma directa o a través de empresas filiales.

14. Penalidades administrativas.

Se incluye un régimen de penalidades para el caso de demora en el cumplimiento de los plazos de entrega, sin intimación previa.

La imposición de la penalidad será por cada día de retraso en la proporción del 0,5% si se trata de pedidos urgentes y del 0,3% cuando se trate de pedidos ordinarios, ambas penalidades calculadas en base al presupuesto anual de licitación del Acuerdo marco, IVA excluido, relativo al lote penalizado hasta un máximo del 5%.

El cumplimiento de los plazos parciales de entrega de los medicamentos es necesario para la dotación y aprovisionamiento para el normal desarrollo del ejercicio de la actividad asistencial, que los centros tienen encomendada, provocando en el caso de demora un retraso en la prestación una asistencia sanitaria y mantenimiento de los niveles de calidad de la asistencia sanitaria, requerimientos exigidos a nivel institucional y vinculado a las necesidades del órgano de contratación.

LA DIRECTORA ECONÓMICO-ADMINISTRATIVA,

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	TERESA MARIA DOLORES GASSO BRIS	FECHA	24/06/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmMSQMTEJYQUTXNZQ3BTTKU8QDL	PÁGINA	6/6