

## 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)

0001360/2024

### 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:** Especifico 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 (BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.), POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO POR PRECIO UNITARIO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DENOMINADO ABECMA@ (IDECABTAGÉN VICLEUCEL), CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA, PERTENECIENTE A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

LOTE	GC	CNP	DESCRIPCIÓN	DENOMINACIÓN COMERCIAL
1	G04504	732577	DECABTAGEN VICLEUCEL 400MILL CÉLULAS/INYECTABLE IV – Forma farmacéutica;INYECTABLE IV;	ABECMA 260-500 X 10E6 CÉLULAS DISPERSIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 O MÁS BOLSAS

**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 exclusivo denominado ABECMA@ (Idcabtagén vicleucel), que es un tratamiento inmunocelular autólogo genéticamente modificado, y que se prepara a partir de sangre del paciente, obtenida mediante leucaféresis. Este medicamento se utilizará en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

Se atenderá a lo dispuesto en la Resolución del Ministerio de Sanidad (R24347/2022/M).

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:** La fecha de inicio del acuerdo marco será a los 5 días naturales desde su formalización.

**7.2.- Duración del acuerdo marco:** 24 meses.

**7.3.- Prórroga:** Hasta un máximo de 24 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):** 12.089.088,00 €, IVA excluido, Desglose:

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: 5.495.040,00 €
- Importe estimado de la prórroga prevista, IVA excluido: 5.495.040,00 €
- Importe estimado de las modificaciones previstas (20%), IVA excluido: 1.099.008,00 €.

Respecto al precio unitario de licitación, coincide con el Precio de Venta de Laboratorio vigente a la fecha de presentación de las ofertas.

**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, el importe de las eventuales prórrogas, y de las modificaciones previstas, 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**

No se establece.

**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 controles 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 gránulos 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 el ABECMA (cuyo principio activo es el idecabtagen vicleucel) que se elabora a partir de sus propios glóbulos blancos, llamados linfocitos T, y que es competencia de la AEMPS, exime a las Comunidades Autónomas de la realización, de modo particular, de posteriores 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.

Además, este tipo de medicamentos se paga en función del resultado, por lo que, si es defectuoso o no cumple con los resultados esperados, se procede a la devolución de su importe.

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 éste medicamento.

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.

## **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.

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

No se establecen.

## **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 - Las empresas adjudicatarias promoverán 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 específico para los mismos, con el objetivo de proteger el medio ambiente. A estos efectos las empresas adjudicatarias deberán aportar un certificado que acredite la retirada de los medicamentos caducados 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.

**Penalidades en caso de incumplimiento:** Si

En caso afirmativo indicar cuantía: En caso de incumplimiento se impondrá una sanción del 2% del importe del contrato basado.

Obligación esencial a efectos del artículo 211.1 f) de la LCSP: NO

### **12.3.- 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

**12.4.- 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**

Por cada Pedido de Producto, el Centro programará la fecha de entrega de los Productos a través del Portal o llamando a la Línea de Operaciones de CAR T. Cuando BMS haya finalizado la fabricación del Producto y el Centro haya programado una fecha de entrega del Producto, éste se entregará en el lugar de entrega del Centro acordado (el "Lugar de Entrega"). Las fechas de entrega más tempranas en el tiempo indicadas por BMS en el Portal son indicativas.

#### **19.- LUGAR DE ENTREGA DE LOS BIENES**

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

#### **20.- RÉGIMEN DE PAGO**

**20.1.-** El Servicio Andaluz de Salud tendrá la obligación de abonar el precio previsto en el artículo 198.4 de la LCSP. El plazo comenzará a partir de la aprobación de los documentos que acrediten la conformidad con lo dispuesto en el contrato de los bienes entregados, aprobación que la Administración llevará a cabo dentro de los treinta días siguientes a la entrega efectiva de los bienes. La expedición de tales documentos requerirá, con carácter previo, que el contratista presente la factura ante el registro administrativo correspondiente en los términos establecidos en la normativa vigente sobre factura electrónica, en tiempo y forma, conforme a lo previsto en el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, aprobado por el Real Decreto 1619/2012 de 30 de noviembre y la Orden de 29 de enero de 2015 por la que se regula el punto general de entrada de facturas electrónicas de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como el uso de la factura electrónica en la Administración de la Junta de Andalucía y en las Entidades del Sector Público Andaluz.

**20.2.- Destinatario de las facturas:** Central Provincial de Compras de Málaga



### 20.3.- Identificación del órgano administrativo con competencia en materia de contabilidad pública:

Intervención General de la Junta de Andalucía.

#### 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.

Al tratarse de factura electrónica, el Punto General de entradas de facturas electrónicas en la Comunidad Autónoma de Andalucía es: <https://juntadeandalucia.e-factura.net/puef/home.htm>.

#### 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 las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario, por importe igual o superior al 50 % del presupuesto base de licitación.

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 de los tres últimos disponibles, así como declaración indicando el volumen global de la empresa en estos tres últimos

ejercicios.

#### 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:**

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

**22.- PREVISIÓN DE MODIFICACIÓN**

**22.1.- Previsión de modificación del Acuerdo Marco: SI**

**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. Fuera de los supuestos indicados no podrá modificarse el contrato aun cuando no exceda del porcentaje que se expresa más abajo.  
Aquellos supuestos que no se ajusten debidamente a lo establecido en este apartado únicamente podrían dar lugar a una modificación del contrato cuando se adecuen a los establecido en el artículo 205 de la LCSP.

**Procedimiento:** El establecido en la cláusula 7 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: SI**

**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 la cláusula 17 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.



Junta de Andalucía

**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**

**24.2.- Régimen de penalidades por cumplimiento defectuoso:**

Penalidad (cuantía con el límite del 10 por ciento del precio del contrato IVA excluido por cada una de ellas, ni el total de las mismas podrá superar el 50 por ciento del precio del contrato a efectos de su aplicación).

Las establecidas en la cláusula 22 del PCAP.

**24.3.- Penalidades por incumplimiento parcial en la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato, por causas imputables a la persona contratista: SI**

**En caso afirmativo, especificar:** Las establecidas en la cláusula 22 del PCAP

**Forma de determinación de la penalidad y/o cuantía:** Según se determina en la cláusula 22 del PCAP.

**Penalidades por incumplimiento de las obligaciones en materia social o laboral: NO**

**24.4.-Penalidades por incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato: SI**

**En caso afirmativo, indicar las penalidades conforme al artículo 192 de la LCSP:** Las detalladas en el apartado 12.1 del Cuadro resumen.

**1.1.1. Otras penalidades: NO**

**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



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo  
Servicio Andaluz de Salud

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

NO