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.

Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga.

Hospital Universitario Costa del Sol.

Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga – Axarquía. (Hospital de Vélez).

Área de Gestión Sanitaria Norte de Málaga – Antequera (Hospital de Antequera).

Área de Gestión Sanitaria Serranía de Málaga (Hospital de Ronda).

3.-REFERENCIA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN (Nº EXPEDIENTE)

0000312/2025

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: Específico 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, por el que se fijan las condiciones para el **SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO POR PRECIO UNITARIO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS (JANSSEN CILAG, S.A.), CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS**.

CPV: 33600000-6- Productos farmacéuticos.

5.1.- Los bienes objeto del acuerdo marco serán ofertados por lotes: Al tratarse varios medicamentos 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 de los medicamentos, que se utilizan, 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 de los medicamentos, que se utilizan, el DARATUMUMAB es un anticuerpo que se une a proteínas específicas de las células del mieloma múltiple. Destruye las células cancerosas en forma directa y también recluta células inmunitarias que eliminan células, el medicamento IBRUTINIB se utiliza para bloquear la acción de la proteína anormal que envía señales a las células de cáncer para que se multipliquen. Esto ayuda a detener la propagación de las células del cáncer, el MACITENTAN se usa para tratar los síntomas de la hipertensión arterial pulmonar (HAP; presión arterial alta en los vasos que llevan la sangre a los pulmones). El MACITENTAN pertenece a una clase de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de endotelina, el SELEXIPAG se emplea en el tratamiento de la hipertensión pulmonar (elevada tensión sanguínea en los vasos sanguíneos del pulmón), el GUSELKUMAB se utiliza para tratar la psoriasis en placas, de moderada a grave (una enfermedad de la piel en la cual se forman parches rojos y escamosos en algunas áreas del cuerpo) en adultos cuya psoriasis es demasiado grave para tratarla solo con medicamentos tópicos, la ESKETAMINA para el tratamiento de síntomas depresivos en adultos con trastorno depresivo mayor y pensamientos o acciones suicidas, el TECLISTAMAB se utiliza para las personas con mieloma múltiple que fue muy tratado. El TECLISTAMAB forma un puente entre las células del mieloma y las células T; esto permite que la célula T reconozca la célula cancerosa y produzca una serie de reacciones que causan la muerte de la célula del mieloma, y finalmente, la APALUTAMIDA se usa para tratar determinados tipos de cáncer de próstata.

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: 12 meses.

7.3.- Prórroga: Hasta un máximo de 36 meses.

8.-VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO

8.1.- El valor máximo estimado del acuerdo marco (conjunto de contratos previstos, IVA excluido, + importe de las eventuales prórrogas + importe de las modificaciones previstas), asciende a OCHENTA Y UN MILLONES CIENTO CATORCE MIL OCHOCIENTOS DIEZ EUROS CON SESENTA Y SIETE CÉNTIMOS (81.114.810,67 €), IVA excluido

Desglose:

-Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: 19.313.050,16 €.

-Importe estimado de las prórrogas previstas, IVA excluido: 57.939.150,48 €.

-Importe estimado de las modificaciones previstas (20%), IVA excluido: 3.862.610,03 €.

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 y el importe de las eventuales prórrogas, y 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 procede.

10.1.- 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 humo 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 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, el IBRUTINIB), 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 medicamentos como el ESKETAMINA, se utiliza para el tratamiento de síntomas depresivos en adultos con trastorno depresivo mayor y pensamientos o acciones suicidas, 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.

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.

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: No. Los contratos basados no requieren el tratamiento por parte de la persona contratista de datos personales, por lo que no 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.

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. Utilización de envases reutilizables en el suministro del bien objeto del contrato, cuando su naturaleza lo permita.

Teniendo carácter de obligación esencial a efectos del artículo 211 f) de la LCSP.

12.3.- Protección de datos de carácter personal: En el presente contrato la persona contratista tratará datos de carácter personal: **NO.**

En caso afirmativo indicar finalidad: **NO PROCEDE.**

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

Los establecidos en los pedidos correspondientes. Con carácter general, lo pedidos ordinarios máximo 48 horas y los pedidos urgentes, 24 horas.

19.- LUGAR DE ENTREGA DE LOS BIENES

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

Este último, obligatoriamente, deberá venir valorado a los precios reales de facturación e indicará el número de envases suministrados de cada presentación, el lote y la caducidad.

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.

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:

- **Declaración responsable de que dispone del Código de Identificación del Producto (CIP)**: SI.
- **Compromiso de implantación del Sistema Estándar EDI si resulta adjudicatario:** SI.

22.- PREVISIÓN DE MODIFICACIÓN

22.1.- Previsión de modificación del Acuerdo Marco.

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.

Procedimiento: Los establecidos en la cláusula 17 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:

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 las cláusulas 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.

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

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**

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

NO