MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONÓMICA DEL ACUERDO MARCO POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS, PARA TODOS LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA (CPC-SE), MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD CON LAS EMPRESAS ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A. Y GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A., TRAMITACIÓN ORDINARIA Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE: **PNAMSP 96/2025**

Recibida solicitud de los Centros Sanitarios adscritos a esta Central Provincial de Compras (en adelante, CPC-SE), y a los efectos de que por el Órgano de Contratación competente se dicte, en su caso, la correspondiente Resolución que inicie el expediente, se informa al mismo de la siguiente necesidad de contratación:

1. EXTENSIÓN DE LAS NECESIDADES DE LOS CENTROS E IDEONIDAD DEL OBJETO

En el ámbito de las competencias de Ordenación Sanitaria que ostenta la Comunidad Autónoma de Andalucía, el Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS) tiene como objetivo fundamental la prestación eficaz de la atención sanitaria al conjunto de los ciudadanos andaluces.

Mediante la presente licitación se trata de contratar el suministro de una serie de medicamentos exclusivos para administrar a los pacientes que requieran dicho tipo de fármacos para su tratamiento, tras detectarse su necesidad en los distintos centros sanitarios adscritos a la CPC-SE por demanda directa de los mismos. Centros en los que en última instancia recae la correcta y eficaz aplicación del servicio público de asistencia sanitaria que tiene encomendado el SAS, al cual se contribuye a dar continuidad con el presente acuerdo marco, con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

Más específicamente, la contratación tiene por objeto el suministro de tracto sucesivo y precio unitario de los siguientes medicamentos exclusivos para todos los centros adscritos a la CPC-SE:

- DURVALUMAB 500MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica: INYECTABLE IV
- BENRALIZUMAB 30MG/JERINGA PRECARGADA 1 ML-Forma farmacéutica: JERINGA PRECARGADA; Capacidad:1
- OLAPARIB 100MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS
- OSIMERTINIB 80MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS
- ANIFROLUMAB 300MG/INYECTABLE IV 2 ML-Capacidad:2; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV
- TREMELIMUMAB 300MG/INYECTABLE IV 15 ML-Capacidad:15; Forma farmacéutica: INYECTABLE IV
- TICAGRELOR 90MG, COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES-Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES
- TEZEPELUMAB 210MG/ INYECTABLE SUBCUTANEO-Forma farmacéutica: INYECTABLE SUBCUTANEO
- BENRALIZUMAB 30MG/PLUMA PRECARGADA-Forma farmacéutica: PLUMA PRECARGADA
- OLAPARIB 150MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS
- ACALABRUTINIB 100MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS
- TEZEPELUMAB 210MG/PLUMA PRECARGADA 1,91 ML-Capacidad:1.91; Forma farmacéutica: PLUMA PRECARGADA
- IODIXANOL 65,20G - PARENTERAL-Forma farmacéutica: INYECTABLE PERFUSION; Capacidad: 500

Es copia auténtica de documento electrónico

- IODIXANOL 65,20G - PARENTERAL-Capacidad: 100; Forma farmacéutica: INYECTABLE PERFUSION

La idoneidad del objeto se justifica por la adecuación del mismo a la necesidad planteada por los Servicios de Farmacia de los Centros Sanitarios vinculados a la CPC-SE. En ese sentido, el suministro de los medicamentos descritos proporciona a los profesionales del SAS los bienes necesarios para garantizar tanto la prestación del servicio sanitario como los niveles de calidad exigidos a nivel institucional para el mismo.

2. ELECCIÓN DEL SISTEMA DE RACIONALIZACIÓN Y DEL PROCEDIMIENTO

Se concluye la celebración de acuerdo marco para la licitación del expediente, conforme a los artículos 219 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP).

De este modo, el procedimiento de contratación se desarrollará en dos fases: primero, la de celebración de un acuerdo marco con un único empresario, en el que se "fijan las condiciones" de los contratos basados que se pretendan adjudicar, y, segundo, la de formalización de los contratos basados en dicho acuerdo marco, que se tramitarán por la CPC-SE, que tendrán por objeto los concretos suministros de tracto sucesivo y precios unitarios, cuyas características y condiciones serán fijadas en el acuerdo marco.

A tal efecto, el presente acuerdo marco tiene por objeto el establecimiento de las condiciones que regularán los posteriores contratos basados en el mismo. Así pues, una vez formalizado el acuerdo marco con la persona adjudicataria, los contratos basados se adjudicarán con arreglo a los términos establecidos en el mismo, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación pueda consultar por escrito al empresario, solicitándole, si fuera necesario, que complete la oferta.

Dado que el acuerdo marco no es un contrato, la satisfacción de las necesidades previstas en él mediante la adquisición de suministros requerirá la formalización de contratos basados en el acuerdo marco de conformidad con lo dispuesto en el pliego de cláusulas administrativas particulares del mismo. Para la celebración de un acuerdo marco no es exigible la existencia de crédito adecuado y suficiente. Los contratos basados en el acuerdo marco deberán tener la cobertura presupuestaria establecida en las normas de hacienda pública y presupuestarias que pudieran ser de aplicación.

Así pues, se emplea el acuerdo marco como técnica de racionalización de la contratación, que no es un contrato en sí misma, con el fin primordial de realizar la gestión más eficiente posible del presupuesto de gastos asignado cada año a esta CPC-SE, de modo que no se retenga crédito para cubrir unas necesidades que no se van a concretar hasta la fase de formalización de los contratos basados, para los que sí se realizará la oportuna reserva de crédito, al formalizarse los contratos basados en un momento ya muy próximo a la realización de la compra, en la cual las necesidades se pueden concretar con muchas mayor precisión.

Pudiendo así utilizar dicho crédito que no es necesario comprometer para la licitación del acuerdo marco, para dar cobertura a otras necesidades en que sí resulte preceptiva la reserva de crédito previa a la licitación del expediente, como es el caso de los contratos de servicios y los contratos de suministros tramitados por cantidad y no por precio unitario, en que las necesidades concretas del Órgano de Contratación están fijadas en el momento de realizar la licitación.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad 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	DAVID LLAMAS CORDOBA	03/07/2025
VERIFICACIÓN	BndJAR8GPX44975JEQ8KNWTD8V5GG8	PÁG. 2/6

Ello nos permitirá dar un mejor cumplimiento a la normativa sobre período máximo de pago de las facturas, así como al mandado establecido en el artículo 1 de la LCPS que establece como principio básico en la gestión del gasto público una eficiente utilización de los fondos destinados a la realización de obras, la adquisición de bienes y la contratación de servicios mediante la exigencia de la definición previa de las necesidades a satisfacer (necesidades que en el caso de los acuerdos marco se concretan con la formalización de los contratos basados), la salvaguarda de la libre competencia y la selección de la oferta económicamente más ventajosa.

El procedimiento de adjudicación será el Procedimiento NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, debido a la concurrencia en el objeto del acuerdo de razones técnicas, al no existir competencia por tratarse de medicamentos exclusivos, en los términos definidos en el artículo 168 a) 2º de la LCSP. Dichos medicamentos serán requeridos por los servicios sanitarios del SAS siempre que los principios activos de las formas farmacológicas indicadas resulten absolutamente necesarios e indispensables para la asistencia sanitaria.

La exclusividad de la comercialización de los medicamentos está determinada por la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios, constando en el expediente un informe de la directora de la UGC del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

3. VALOR ESTIMADO Y CARACTERIZACIÓN COMO CONTRATO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

El precio de los bienes objeto de suministro del acuerdo marco incluye las deducciones obligatorias que, en su caso, corresponden por 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.

La oferta económica, se presentará con la deducción que en su caso le corresponda, por aplicación del RDL 8/2010, de 20 de mayo, modificado por el RDL 9/2011, de 19 de agosto.

Costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación del precio unitario de licitación:

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 establece 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.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad 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	DAVID LLAMAS CORDOBA	03/07/2025
VERIFICACIÓN	BndJAR8GPX44975JEQ8KNWTD8V5GG8	PÁG. 3/6

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 artículo 101.13 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, 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, para un total de **56.741.719,72 €.**

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, tendrá la consideración de contrato sujeto a regulación armonizada.

4. CRITERIOS DE SOLVENCIA

Conforme a lo establecido en el articulado de la LCSP, se constata la necesidad de fijar unos criterios exigibles de solvencia económica y financiera proporcionales al objeto del acuerdo marco definido, que permitan la libre concurrencia en el procedimiento de contratación y fomenten la participación en el mismo de las pequeñas y medianas empresas.

Requisitos mínimos solvencia económica y financiera:

Conforme al artículo 87 de la LCSP, la solvencia económica y financiera deberá acreditarse mediante el volumen anual de negocio 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. El mínimo exigido deberá ser al menos el correspondiente al importe estimado anual de los contratos basados que se pretenden adjudicar, referidos a los lotes a los que se 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.

Eso garantizará el compromiso implícito, al presentar la oferta la empresa licitadora, de que posee la capacidad de producción suficiente del bien objeto de este acuerdo marco para hacer frente a los consumos previstos.

Requisitos mínimos solvencia técnica:

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad 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	DAVID LLAMAS CORDOBA	03/07/2025
VERIFICACIÓN	BndJAR8GPX44975JEQ8KNWTD8V5GG8	PÁG. 4/6

Conforme al artículo 89 de la LCSP, a fin de acreditar la solvencia técnica se presentará una relación de los principales suministros análogos al objeto de este acuerdo marco efectuados durante 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 este o, a falta de dicho certificado, mediante una declaración del empresario acompañada de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación. Los citados certificados no podrán presentarse en número inferior a tres y deberán especificar un objeto análogo a este contrato.

Esta cifra se entiende que acredita que la persona acreditadora posee el suficiente conocimiento y experiencia en el suministro objeto de este acuerdo marco.

5. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Al tratarse de un expediente que sólo puede encomendarse a una única empresa posible por lote por causas derivadas de la existencia de una situación de exclusividad, no cabe la aplicación de criterios de adjudicación para valorar las ofertas recibidas, una vez negociado.

6. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL MISMO

De acuerdo con lo dispuesto en el art. 219.2 de la LCSP, la duración del acuerdo marco se establece en 24 meses, prorrogable por anualidades hasta un máximo de 24 meses más para los lotes 1 al 8, ambos inclusive y los lotes 13 y 14, y 8 meses, prorrogable hasta un máximo de 8 meses más para los lotes del 9 al 12, ambos inclusive, de forma que el plazo máximo de duración del acuerdo marco sea de cuatro años conforme al artículo 29.4 de la LCSP. Entendiéndose que este se trata de un plazo adecuado para atender las necesidades previstas, así como a las peculiaridades y características del sector de actividad a que se refiere el presente acuerdo marco.

El plazo de ejecución correspondiente a los lotes del 9 al 12 se establece en 8 meses dado que se trata de medicamentos de los que se dispone de previsión de consumo a corto plazo, pudiendo verse modificado el consumo previsto a largo plazo.

El plazo de vigencia de los contratos basados en el acuerdo marco, caso de su formalización, será el que se establezca en los mismos, y será independiente de la duración del acuerdo marco y se regulará conforme al artículo 29 de la LCSP y por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco deberá realizarse dentro del periodo de vigencia del mismo.

7. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

De conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 202 de la LCSP, se establece la siguiente condición especial de ejecución:

La empresa adjudicataria presentará una Declaración responsable de que tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables.

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad 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	DAVID LLAMAS CORDOBA	03/07/2025
VERIFICACIÓN	BndJAR8GPX44975JEQ8KNWTD8V5GG8	PÁG. 5/6

Se justifica la elección de esta condición en que la mejora de la reutilización incluye el aprovechamiento de envases de agrupación, convirtiéndolos en reutilizables. Se pretende con ello evitar el aumento de los pedidos y, por ende, el uso del transporte, además de optimizar el número de envases por caja. Se busca, por último, la mejora del reciclaje, sustituyendo materiales por otros ecológicamente favorables e incorporando material reciclado en los envases nuevos para fomentar su reutilización.

LA SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA CENTRAL
PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad 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	DAVID LLAMAS CORDOBA	03/07/2025	
VERIFICACIÓN	BndJAR8GPX44975JEQ8KNWTD8V5GG8	PÁG. 6/6	