

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS ORIGINALES O DE REFERENCIA Y BIOSIMILARES DESTINADOS A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.**

**1. ANTECEDENTES**

Los procedimientos competitivos de adquisición de medicamentos hospitalarios se han mostrado como un instrumento eficaz para conseguir una homogenización y una disminución real de los precios de adquisición de los mismos, permitiendo también una simplificación de los procedimientos administrativos de contratación que tienen que realizar los órganos con competencia delegadas en esta materia.

Así, el presente procedimiento se plantea con el fin de facilitar la gestión de las adquisiciones de los medicamentos seleccionados en los centros del Servicio Andaluz de Salud (SAS), la adecuación a Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP) y la consecución de precios homogéneos en la adquisición de mismos.

El objeto de este acuerdo marco es el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros del SAS, las condiciones de adquisición de los medicamentos biológicos seleccionados (originales o de referencia y biosimilares), con el mismo grado de eficiencia.

Se considera que con esta licitación se fomentarán la competencia y concurrencia, lo que permitirá una mayor eficiencia en la gestión, con el consiguiente ahorro económico. Por otra parte, la armonización que se pretende, redundará en beneficio del derecho de igualdad de tratamiento que tienen los pacientes, independientemente del centro donde tenga lugar su asistencia.

Los medicamentos incluidos en la licitación son dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria, conforme a lo establecido en el *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*, ya que estos servicios son los responsables de garantizar la calidad del fármaco, su correcta conservación, la cobertura de las necesidades, la calidad de su administración y la seguridad de los pacientes.

Su utilización en los centros del SAS se realiza conforme a las indicaciones terapéuticas autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en sus respectivas fichas técnicas, teniendo en cuenta su situación de financiación establecida por el Ministerio de Sanidad, según los protocolos establecidos en los centros y cumpliendo los criterios de uso racional que puedan fijarse con carácter general por el SAS.

Se han incluido en el presente procedimiento por considerarlos de interés general, a tenor de su relevancia en los centros hospitalarios. Todo ello, con base en criterios técnicos y de gestión.

|                                 |                                |                                                                                                                   |            |
|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ |                                | 29/08/2025                                                                                                        | PÁGINA 1/6 |
| VERIFICACIÓN                    | BndJAVPWKLZ9U7NYTSFPYEU7KD7M7E | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |            |

## 2. **CONTENIDO**

### 2.1. **Objeto del Acuerdo Marco**

El objeto de este acuerdo marco es establecer, de forma unificada y homogénea en todos los centros del SAS, las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y por precio unitario de los medicamentos biológicos seleccionados (originales o de referencia y biosimilares), con el mismo grado de eficiencia. Según las condiciones fijadas, se realizarán después los contratos basados en el Acuerdo Marco.

#### 2.1.1. **División en lotes (art. 99 LCSP).**

Se considera idóneo fraccionar el objeto del contrato en 32 lotes, descritos en base a la Denominación Oficial Española (D.O.E) del principio activo. La descripción completa de estos lotes se incluye en el Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas del presente procedimiento.

Para cada lote, serán admisibles ofertas tanto de medicamentos biológicos originales (o de referencia), como de medicamentos biológicos biosimilares.

#### 2.1.2. **Número de lotes que pueden adjudicarse a cada licitador:**

Todos los lotes son independientes.

Debido a las características del objeto del suministro a entregar el acuerdo marco podrá suscribirse con varias empresas para un mismo lote.

Para facilitar disponer del suministro objeto del acuerdo marco, cada uno de los lotes se podrán adjudicar a todas las personas licitadoras que cumplan los requisitos de solvencia y técnicos y su oferta económica no supere el precio unitario máximo establecido.

Las ofertas adjudicatarias deberán cumplir los requisitos mínimos del PPT y se clasificarán en atención a la puntuación obtenida en aplicación de los criterios de adjudicación del acuerdo marco.

No se limita el número de lotes máximo a licitar por empresa licitadora ni el número de lotes que pueden adjudicarse a cada empresa licitadora.

#### 2.1.3. **Criterios de adjudicación del Acuerdo Marco:**

En la adjudicación del Acuerdo Marco se seleccionarán, para cada uno de los lotes, aquellas proposiciones recibidas, cuya oferta económica sea igual o inferior al precio máximo de licitación por unidad específica de medida, que acrediten el cumplimiento de todos los requisitos exigidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

|                                 |                                |                                                                                                                   |            |
|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ |                                | 29/08/2025                                                                                                        | PÁGINA 2/6 |
| VERIFICACIÓN                    | BndJAVPWKLZ9U7NYTSFPYEU7KD7M7E | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |            |

Las proposiciones de las empresas que resulten adjudicatarias del Acuerdo Marco serán ordenadas en orden decreciente según la puntuación total obtenida en la valoración del conjunto de los criterios de adjudicación.

Podrán declararse desiertos aquellos lotes para los que no exista proposición que sea admisible de acuerdo con los criterios establecidos en los pliegos.

**2.1.4. CPV: 33600000-6** (Productos farmacéuticos).

**2.1.5. Previsión y justificación de la formalización de un solo acuerdo marco**

De acuerdo al art 99.7 de la LCSP, se prevé la formalización de un Acuerdo Marco para cada uno de los adjudicatarios.

**2.2. Naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas**

Con el presente acuerdo marco se pretende abordar la adquisición de los medicamentos licitados de forma homogénea en todos los centros del SAS, a fin de que estén disponibles en los servicios de farmacia hospitalaria para ser dispensados a los pacientes que, por sus patologías, los precisen.

Se propone, como procedimiento idóneo para ello, el acuerdo marco, por entender que es el mejor sistema, a efectos de racionalización de la contratación de estos medicamentos por parte del SAS, puesto que permite simplificar el procedimiento de contratación pública y lograr una mayor eficiencia en la tramitación de los expedientes de contratación, al tratarse de productos de uso común para todos los centros sanitarios, lo que supone armonizar en todos los centros las condiciones de adquisición de los mismos, así como velar por el cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria y control del gasto, llevando a cabo una eficiente utilización de los fondos públicos.

Las razones expuestas justifican la necesidad del acuerdo marco, que contribuye a los fines del SAS y la idoneidad de su objeto.

**2.3. Centros vinculados al contrato**

Los centros peticionarios vinculados al contrato serán todos los Hospitales y Áreas de Gestión Sanitaria del SAS.

**2.4. Forma de adjudicación:** Se propone, como procedimiento idóneo para ello, el acuerdo marco, por entender que es el mejor sistema, a efectos de racionalización de la contratación de estos medicamentos por parte del SAS. Al tratarse de productos de uso común para todos los centros sanitarios, permite simplificar el procedimiento de contratación pública y lograr una mayor eficiencia en la tramitación de los expedientes de contratación, armonizando sus condiciones de adquisición en todos los centros.

**2.5. Procedimiento de licitación:** La adjudicación se realizará, en base a los criterios de adjudicación, que se reseñan en el apartado correspondiente, según el principio de mejor relación calidad-precio, y utilizando el **procedimiento abierto**, a fin de velar por el cumplimiento de los principios de igualdad, transparencia y libre competencia, dado que existe más de un proveedor.

**2.6. Tramitación del expediente:** Se propone que la tramitación de este procedimiento sea **ORDINARIA**.

**2.7. Adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco:** Los contratos basados en este acuerdo marco se llevarán a cabo por los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación.

### **3. PLAZO DE DURACIÓN DEL ACUERDO MARCO (art 219.2 LCSP)**

Fecha de inicio: Será la de su formalización.

Duración del acuerdo marco: 24 meses.

Los medicamentos incluidos en el presente procedimiento se han seleccionado a tenor de su impacto económico en los centros hospitalarios del SAS. Muchos de ellos, además, son de utilización para pacientes onco-hematológicos y patologías autoinmunes y están incluidos en los correspondientes protocolos de tratamiento para el abordaje de estas patologías.

Estos protocolos, no obstante, se van modificando conforme avanza la evidencia científica disponible para el tratamiento de las distintas patologías, por lo que las recomendaciones sobre su utilización y/o pautas de administración pueden variar en un corto espacio de tiempo.

Esta misma situación ocurre con el resto de medicamentos incluidos en el procedimiento, ya que las recomendaciones sobre su utilización y/o pautas posológicas se van modificando según avanza la evidencia científica disponible para el tratamiento de las diversas patologías para las que están indicados.

Por este motivo, se considera adecuado establecer una duración del acuerdo marco de 24 meses con posibilidad de realización de una o varias prórrogas por un máximo de otros 24 meses.

Posibilidad de Prórroga: Sí, prórrogas sucesivas hasta un máximo de 24 meses adicionales.

### **4. VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:**

#### **4.1. Valor máximo estimado total del Acuerdo Marco:**

**CUATROCIENTOS OCHENTA Y OCHO MILLONES TRESCIENTOS VEINTIOCHO MIL DOSCIENTOS VEINTITRÉS EUROS Y VEINTISIETE CÉNTIMOS (488.328.223,27 euros, IVA excluido).**

Incluye conjunto de contratos previstos, IVA excluido, más el importe de la eventual prórroga, las modificaciones previstas (20%) y la opción eventual, IVA excluido.

|                                 |                                |                                                                                                                   |            |
|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ |                                | 29/08/2025                                                                                                        | PÁGINA 4/6 |
| VERIFICACIÓN                    | BndJAVPWKLZ9U7NYTSFPYEU7KD7M7E | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |            |

## DESGLOSE

Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: 212.316.618,80 euros

Importe estimado de la prórroga, IVA excluido: 212.316.618,80 euros

Importe estimado de las modificaciones previstas (20%), IVA excluido: 42.463.323,76 euros

Importe estimado de la opción eventual (10%), IVA excluido: 21.231.661,91 euros

Supuesto de la opción eventual: De conformidad con el artículo 301.2 de la LCSP se podrá incrementar el número de unidades a suministrar hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato basado, a que se refiere el artículo 205.2.c).3º, sin que sea preciso tramitar el correspondiente expediente de modificación, siempre que se haya acreditado la correspondiente financiación en el expediente originario del contrato basado.

En el Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas se detallan los precios máximos de licitación (PML) por unidad específica de medida (UEM), así como el valor máximo estimado para cada lote.

El IVA aplicado es el que la Ley establece para medicamentos = 4%.

En los PML por UEM no se han incluido las deducciones previstas en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el 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. Los adjudicatarios vendrán obligados a realizar dichas deducciones en sus facturas.

### 4.2. Método utilizado para calcular el valor máximo estimado total del acuerdo marco:

El valor máximo estimado se corresponde con la suma del conjunto de contratos previstos, la posible prórroga y las eventuales modificaciones y opción eventual, de conformidad con lo establecido en el artículo 101 de la Ley 9/2017, de 8 de Noviembre, de Contratos del Sector Público.

### 4.3. Resumen de los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación de los PML por UEM:

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, evita la aplicación de 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 PML por UEM de los medicamentos objeto del presente procedimiento.

**EL SUBDIRECTOR DE PRESTACIONES**

|                                 |                                |                                                                                                                   |            |
|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ |                                | 29/08/2025                                                                                                        | PÁGINA 6/6 |
| VERIFICACIÓN                    | BndJAVPWKLZ9U7NYTSFPYEU7KD7M7E | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |            |