

**MEMORIA JUSTIFICA DE LA NECESIDAD DE CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO DE CLORHIDRATO DE METADONA PARA EL PROGRAMA DE TRATAMIENTO DE DROGODEPENDENCIAS.**

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN: ABIERTO  
TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE: ORDINARIA  
CPV: 33693300-7 Tratamientos Contra la adicción

En materia de adicciones se parte del objetivo de alcanzar la normalización social de la persona como culminación del proceso terapéutico, mediante la atención a las demandas derivadas del consumo de drogas y adicciones desde un modelo de atención integrada, coordinado con la red sanitaria y de servicios sociales y adaptado a las necesidades individuales. Desde esta óptica se vienen desarrollando los programas de reducción de daños dirigidos a paliar o minimizar las consecuencias del consumo e drogas promoviendo la mejora de las condiciones generales de salud del drogodependiente.

La adquisición de clorhidrato de metadona, se justifica por razón de su interés social, y en virtud de las competencias que la Consejería de Salud y Familias tiene conforme a lo establecido en el Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que la estructura de la Consejería de Salud y Familias, y del Servicio Andaluz de Salud. El tratamiento con opiáceos está regulado por el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, que establece los tratamientos con esta sustancia de personas dependientes de los mismos, modificado por Real Decreto 5/1996, de 15 de enero, y el Decreto 300/2003, de 21 de octubre, que lo desarrolla en nuestra Comunidad Autónoma.

Desde 1994 y hasta la fecha se viene utilizando para el tratamiento de la adicción a opiáceos la sustancia estupefaciente METADONA CLORHIDRATO, fármaco que actúa como sustitutivo de la heroína, en el contexto de un programa de mantenimiento, y del que existe evidencia científica de su eficacia desde hace más de 50 años. Como tal estupefaciente, la autorización, el suministro y adquisición de la citada sustancia solo puede realizarse por el Ministerio de Sanidad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con la legislación en materia de control de estupefacientes.

En este sentido el programa de tratamiento con metadona se basa en facilitar un sustitutivo opiáceo, sanitariamente controlado, a las personas con trastornos por dependencia a esta sustancia, con el propósito de lograr una mejora en su calidad de vida.

Este tratamiento es una alternativa terapéutica tanto para la atención de las personas con dependencia a opiáceos como la reducción de los riesgos y daños asociados al consumo de drogas, constituyendo uno de los programas más efectivos de intervención, tanto por el considerable número de personas con adicciones que se acogen al mismo, como por los beneficios individuales y colectivos que se pueden obtener.

El principio activo clorhidrato de metadona se adquiere en polvo y se traslada al Servicio de Farmacia del Hospital Virgen de la Nieves de Granada para su transformación en comprimidos blisteados de diferentes dosis para su distribución posterior por los Centros de Atención Primaria de Salud del Servicio Andaluz de Salud y Centros de Tratamiento Ambulatorio, en los que se dispensa a los pacientes incluidos en el



JOSE REPIISO TORRES		20/05/2022 13:06:27	PÁGINA: 1 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwA524K8Zcva376a60odg59FmoD	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



programa según prescripción de los facultativos de la red de adicciones. Este circuito, en el que los médicos de la red de adicciones prescriben y los Centros de Salud dispensan, hace que el programa sea compartido por ambos dispositivos asistenciales, por dos razones fundamentales: Por un lado, garantizar la accesibilidad del programa, distribuyéndose en los Centros de Salud, que en gran número permiten la cercanía de los pacientes. Por otro lado, al ser personas que además de su adicción presentan otros problemas orgánicos, se aprovecha su asistencia al centro sanitario para tratar estas patologías.

El Decreto 300/2003, de 21 de octubre, regula los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos en la Comunidad Autónoma de Andalucía, a fin de adaptarlos a lo dispuesto en Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, regula los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos.

#### **OBJETO DEL CONTRATO.-**

Constituye el objeto del presente contrato el suministro de tracto sucesivo y precio unitario de clorhidrato de metadona para el tratamiento de personas con adicciones con sustancias en Andalucía.

La previsión de la cantidad anual a contratar se hace mediante una previsión del número de personas que van a precisar el fármaco partiendo de las que estuvieron en tratamiento en el año anterior. En este sentido señalar que a lo largo del ejercicio 2021 han estado activa en tratamiento con metadona en Andalucía un total de 12.521 personas, de las cuales 10.959 eran hombre (87,52 %) y 1.562 mujeres (12,48 %). Por lo que se hace necesario disponer de dicha sustancia para continuar atendiendo a los pacientes de manera adecuada. La duración media del tratamiento por opiáceos es más elevada que para el resto de sustancias, principalmente por las personas adscritas al programa de tratamiento con metadona, que presentan una elevada adherencia (8,3 años en tratamiento como media).

De igual modo, hay que tener en cuenta, que de acuerdo con los datos de los que dispone el farmacéutico de FEA Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Clínico San Cecilio (Granada), responsable del blisteado y suministro a los centros dispensadores de la metadona, el consumo medio anual es de al menos 220 kg, y que en el año 2018 sólo se suministraron 100 kg y en 2019 no hubo suministro alguno, lo que ha supuesto dos roturas de stock, una en 2020 y otra en 2021. Por ello, es necesario adquirir al menos 250 kg en un período de 12 meses, a fin de cubrir las necesidades de producción de comprimidos de metadona, cumplir el programa de suministro a toda la comunidad autónoma de Andalucía y disponer de un stock mínimo de contingencia, que permita soportar periodos de gestión de pedidos y posibles imprevistos, tales como caducidad masiva de lotes de comprimidos en almacenes de los distritos sanitarios, que requieran rápida reposición/fabricación.

La Ley 17/1967, de 8 de abril, de Estupefacientes, dispone en su artículo 14 que *“Los fabricantes autorizados entregarán al Servicio de Control de Estupefacientes, dentro del período por éste determinado, las cantidades y clases de productos finales por el propio Servicio fijadas, a tenor del precedente artículo 12 con destino a la exclusiva comercialización por el mismo Servicio de Control de Estupefacientes. La entrega se efectuará por los fabricantes autorizados en las condiciones establecidas por el Convenio Único de 1971, acompañando los*

JOSE REPISO TORRES		20/05/2022 13:06:27	PÁGINA: 2 / 8
VERIFICACIÓN	NjyGwA524K8Zcva376a60odg59FmoD	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



*productos de las correspondientes facturas extendidas de acuerdo con las indicaciones del Servicio...*

Las funciones de **control sobre el uso lícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas**, las tiene atribuida la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), ex artículo 7.27 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.

Se solicita informe a la AEMPS, relativo al precio del clorhidrato de metadona. En el informe emitido se indica que “los precios de la metadona clorhidrato (IVA excluido) que distribuye la AEMPS a oficinas y servicios de farmacia, laboratorios fabricantes de medicamentos, entidades de distribución, etc, en sus diferentes formatos, son los siguientes:

FORMATO	PRECIO
25 unidades de 10 g	227,61 €
1 unidad de 25 g	22,06 €
1 unidad de 100 g	76,05 €
1 unidad de 5 kg	3.502,86 €

De acuerdo con lo expuesto, se propone el contrato de suministro de tracto sucesivo y precio unitario de CLORHIDRATO DE METADONA para el desarrollo del programa de tratamiento de drogodependientes por un periodo de 12 meses, prorrogable hasta un máximo de 36 meses (incluidas las prorrogas), por el precio unitario que viene establecido por la Agencia Estatal del Medicamento y productos farmacéuticos.

CONTRATO METADONA 250		
Unidad 5 kg (precio AEMPS)		
5 KG	IVA (21%)	TOTAL
3.502,86 €	735,60 €	4.238,46 €
250 KG	IVA 21%	TOTAL
175.143,00 €	36.780,03 €	211.923,03 €

Presupuesto base de licitación (art. 100 Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público) es de 211.923,03 €.

Precio unitario: 3.502,86 €  
Porcentaje IVA (21%): 735,60 €  
Precio unitario IVA incluido: 4.238,46 €

El presupuesto se ha calculado considerando que para atender a las necesidades de los pacientes se necesita la adquisición de 50 unidades de 5 Kg (250Kg) durante los doce meses de duración del contrato.



El objeto de la presente contratación no se va a dividir en lotes por cuanto se trata de un contrato que tiene como objeto un único bien (CLORHIDRATO DE METADONA) que corresponde a una única Consejería, y además correspondiente únicamente a sus Servicios Centrales. El propio artículo 99.3.b) prevé la existencia de justificaciones de no división en lotes, y en este caso la prestación consiste en un suministro viable y coherente en un solo lote, por lo que no se da la necesidad ni existe ventajas en su distribución por lotes, al contrario, podría conllevar un riesgo para la correcta ejecución del contrato si el suministro fuese realizado por varios adjudicatarios, teniendo una incidencia directa en la calidad del servicio.

#### **PROCEDIMIENTO, TRAMITACIÓN, PLAZO DE PRESENTACIÓN, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y OTRAS CUESTIONES.-**

La licitación de este contrato se realizará mediante procedimiento abierto y tramitación ordinaria. Sujeto a tramitación armonizada (D.E.U.C)

El plazo de presentación de ofertas será de 35 días naturales, a contar desde la fecha de envío del anuncio de licitación a la Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.

La forma de adjudicación será la oferta más ventajosa atendiendo al precio.

#### **DURACIÓN DEL CONTRATO.-**

La duración del contrato que se propone será de 12 meses, desde la formalización del mismo, pudiendo prorrogarse por periodos anuales o inferiores al año, con una duración máxima, incluidas las posibles prórrogas, de 36 meses.

#### **JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA Y PRESUPUESTO.-**

El objeto de este apartado es el cálculo del precio del principio activo de clorhidrato de metadona. La Ley 17/1967, de 8 de abril, de Estupefacientes, dispone que corresponde al Servicio de Control de estupefacientes, actualmente la AEMPS, la producción, fabricación y comercialización de los productos estupefacientes. Se trata de un opiáceo sometido a lo dispuesto en el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos. La medicación será elaborada, conservada, dispensada y administrada por los servicios farmacéuticos de los centros autorizados.

El artículo 13 de la Ley 17/1967, de 8 de abril, de Estupefacientes establece que el Servicio de Control de Estupefacientes, actualmente la **AEMPS**, “tendrá a su cargo el estudio y aprobación de las propuestas de adquisición de materia prima bruta o elaborada de los países productores y de **fijación de los precios** interiores de compra y venta de materia prima elaborada...

Estos precios tienen carácter de precios máximos y para su fijación se establecen una serie de parámetros de cálculo, mediante una compleja aplicación analítica de “costes completo”, que engloba los diferentes apartados de gastos, incluyendo los de investigación y desarrollo tecnológicos, fabricación, nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa. Estimaciones de las ventas de

JOSE REPISO TORRES		20/05/2022 13:06:27	PÁGINA: 4 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwA524K8Zcva376a60odg59FmoD	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



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 industrial. 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, lo que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencias de marcas o tecnologías 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 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 la Consejería de Salud y Familias) tengan que considerar, de modo particular, costes directos o indirectos y otros eventuales gastos, para la determinación del precio unitario.

Por todo lo expuesto, el precio unitario del suministro de metadona esta establecido por la Agencia Española del Medicamento y productos sanitarios mediante informe remitido a esta Consejería de Salud y Familias, en el siguiente importe:

Precio unitario : IVA incluido 4.238,46 € (unidad de 5 Kg)

Porcentaje de IVA (21%): 735,60 €

Precio unitario, IVA Excluido: 3.502,86 €

El presupuesto se ha calculado considerando los pacientes que han estado activos durante el 2021, que son un total de 12.521 personas, de los cuales 10.959 eran hombre (87,52 %) y 1.562 (12,48 %) mujeres, así como las previsiones del farmacéutico de FEA Farmacia Hospitalaria responsable de la elaboración del medicamento en solución oral, por lo que para continuar atendiéndolos de manera adecuada se necesita la adquisición de 50 unidades de 5 Kg (250Kg) durante los doce meses de duración del contrato.

El IVA que corresponde al principio activo clorhidrato de metadona es el tipo impositivo general del 21% establecido en el artículo 90 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.

**Sistema de determinación del precio.** A partir del precio unitario se ha cuantificado el presupuesto base de licitación y el valor estimado del contrato conforme establecen los artículos 100 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, 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.

#### **ANUALIDADES DEL CONTRATO.**

El presupuesto Base de licitación es 211.923,03 € (IVA incluido), resultando las siguientes anualidades:

<b>ANUALIDADES</b>	<b>Importe sin IVA</b>	<b>IVA 21%</b>	<b>TOTAL</b>
2022	35.028,60 €	7.356,01 €	42.384,61 €
2023	140.114,40 €	29.424,02 €	169.538,42 €

JOSE REPIISO TORRES		20/05/2022 13:06:27	PÁGINA: 5 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwA524K8Zcva376a60odg59FmoD	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



La partida presupuestaria asignada a tal efecto es 1500010000 G/31B/22106/00 01.

El valor estimado del contrato asciende a 630.514,80 €, el cual se ha calculado a partir del precio de licitación del contrato, sin IVA, y teniendo en cuenta la posibilidad de prorrogarse por periodos anuales o inferiores al año, con una duración máxima, incluidas las posibles prórrogas, de 36 meses, así como la posible de modificación del contrato al alza de un 20%.

#### **ABONO DEL CONTRATO.**

El pago se realizará por cada pedido realizado y formalmente recibido, en los términos del artículo 198 del LCSP.

#### **SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA**

La solvencia económica y financiera deberá acreditarse mediante el volumen anual de negocios 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.

Dicho volumen de negocios mínimo exigido no podrá exceder de una vez y media el valor estimado del contrato, siendo el importe requerido en este caso el valor estimado del contrato (630.514,80€).

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.

#### **SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL**

La solvencia técnica o profesional se acreditará por el licitador con la siguiente documentación:

1. Autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, como suministrador de la sustancia estupefaciente metadona clorhidrato.
2. 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 último años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos. Los suministros efectuados podrán acreditarse mediante certificados expedidos por los destinatarios de los contratos o mediante una declaración del empresario acompañada de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación

#### **CRITERIOS PARA LA ADJUDICACIÓN**

Para la adjudicación de este contrato se tiene en solamente el precio como único factor determinante de la adjudicación ya que el producto a adquirir está perfectamente definido, tal como establece el artículo 145. 2 de la LCSP.

JOSE REPISO TORRES		20/05/2022 13:06:27	PÁGINA: 6 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwA524K8Zcva376a60odg59FmoD	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



#### **PARÁMETROS OBJETIVOS PARA CONSIDERAR UNA OFERTA ANORMALMENTE BAJA.**

Se consideran desproporcionadas o temerarias las ofertas que se encuentren en los siguientes supuestos:

- Cuando concurriendo un sólo licitador, sea inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 unidades porcentuales.
- Cuando concurren dos licitadores, la que sea inferior en más de 20 unidades porcentuales a la otra oferta.
- Cuando concurren tres licitadores, las que sean inferiores en más de 10 unidades porcentuales a la media aritmética de las ofertas presentadas. No obstante, se excluirá para el computo de dicha media la oferta de cuantía más elevada cuando sea superior en más de 10 unidades porcentuales a dicha media. En cualquier caso, se considerará desproporcionada la baja superior a 25 unidades porcentuales.
- Cuando concurren cuatro o más licitadores, las que sean inferiores en más de 10 unidades porcentuales a la media aritmética de las ofertas presentadas. No obstante, si entre ellas existen ofertas que sean superiores a dicha media en más de 10 unidades porcentuales, se procederá al cálculo de una nueva media sólo con las ofertas que nos e encuentren en el supuesto indicado. . En todo caso, si el número de las restantes ofertas es inferior a tres, la nueva media se calculará sobre las tres ofertas de menor cuantía.

#### **GARANTÍA DEFINITIVA.**

5% del importe final ofertado, excluido el impuesto sobre el valor añadido (IVA).

#### **PLAZO DE GARANTÍA.**

Tres meses desde la conformidad de la última factura.

#### **REVISIÓN DE PRECIOS.**

No.

#### **PENALIDADES**

De acuerdo con lo previsto en el artículo 193 de la LCSP , se prevén las siguientes penalidades:

#### **Penalidades por demora en la ejecución parcial o total del plazo de ejecución.**

Se impondrá una penalidad del 10% del precio de facturación del mes correspondiente al que se produce el retraso en la entrega del suministro cuando el contratista, por causas imputables a él mismo, incurra en mora en la ejecución del mismo, considerándose que incurre en mora cuando exista un retraso de 7 días hábiles en la entrega del suministro.

Estas penalidades se impondrán por acuerdo del órgano de contratación, previa audiencia al contratista, a propuesta de la Dirección General de Cuidados Sociosanitarios e informe del responsable del contrato, que

JOSE REPIISO TORRES		20/05/2022 13:06:27	PÁGINA: 7 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwA524K8Zcva376a60odg59FmoD	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



será ejecutivo y se harán efectivas mediante la deducción de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse al contratista o, cuando esto no sea posible, sobre la garantía que se hubiese constituido.

#### **MODIFICACIÓN DEL CONTRATO.**

El contrato sólo podrá ser modificado por razones de interés público en los casos, y en la forma previstos en los artículos 203 a 207 de la LCSP.

Así mismo, se considera modificación del contrato:

- Conforme a lo establecido en la disposición adicional cuarta, apartado segundo, de la Ley 3/2012, de 21 de septiembre, de Medidas Fiscales, Administrativas, Laborales y en materia de Hacienda Pública, para el equilibrio económico-financiero de la Junta de Andalucía y a los efectos del artículo 211.1, h) de la LCSP, será causa de resolución del presente contrato la aplicación de medidas de estabilidad presupuestaria, acordadas por los órganos de gobierno o legislativos competentes, que supongan la reducción de la financiación prevista en el documento contractual.

- En virtud del artículo 204 de la LCSP, será causa de modificación el aumento de las necesidades reales en relación con las estimadas inicialmente.

- La variación de los tipos del impuesto sobre el valor añadido como consecuencia de una modificación legal que tuviera repercusión en el expediente de gasto. El tipo impositivo aplicable será el vigente en cada operación en el momento del devengo, en este caso, cuando se presten, ejecuten o efectúen las operaciones gravadas.

Alcance y límites de la modificación:

- Cuando la administración contratante, por un incremento de las necesidades reales, considere necesario aumentar el suministro hasta un máximo del 20%.

Las modificaciones consistirán en el suministro de unidades adicionales del mismo producto y no podrán suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el contrato.

#### **RESOLUCIÓN DEL CONTRATO.**

Se producirá la extinción por resolución del contrato en los supuestos establecidos en los artículos 211 y 306 de la LCSP. No obstante, de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta, apartado segundo, de la Ley 3/2012, de 21 de septiembre, de Medidas Fiscales, Administrativas, Laborales y en materia de Hacienda Pública, para el equilibrio económico-financiero de la Junta de Andalucía y a los efectos del artículo 211.1, h) de la LCSP, será causa de resolución del presente contrato la aplicación de medidas de estabilidad presupuestaria, acordadas por los órganos de gobierno o legislativos competentes, que supongan la reducción de la financiación prevista en el documento contractual, en un porcentaje superior al 20%.

JOSE REPIISO TORRES		20/05/2022 13:06:27	PÁGINA: 8 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwA524K8Zcva376a60odg59FmoD	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	