

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO PARA LA CONTRATACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DENOMINADO ZOLGENSMA@ (onasemnogén abeparvovec), CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA, PERTENECIENTE A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPTE. NÚMERO PNSPAM 1/23

La presente memoria justificativa se emite por esta Dirección Económico Administrativa y de la Central Provincial de Compras de Córdoba, al objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 28 y 99.1 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), y en el artículo 73, apartado 2 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

En el ámbito de las competencias de ordenación sanitaria que ostenta la Comunidad Autónoma Andaluza, el Servicio Andaluz de Salud tiene como objetivo fundamental la prestación eficaz de la atención sanitaria al conjunto de los ciudadanos andaluces.

El objeto de la presente contratación es el suministro de tracto sucesivo del medicamento de terapia genica exclusivo, denominado **ZOLGENSMA@ (onasemnogén abeparvovec)**, con destino al servicio de farmacia del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, perteneciente a la Central Provincial de Compras de Córdoba.

De acuerdo a lo previsto en el artículo 116.1 y 116.4 de la LCSP, se pasan a justificar las diferentes cuestiones recogidas en el mismo.

1.-Existencia de necesidad

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 denominado Zolgensma@ (onasemnogén abeparvovec), que es un medicamento de terapia génica indicado para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME).

De acuerdo con el *Protocolo farmacoclinico del tratamiento con onasemnogén abeparvovec (ZOLGENSMA®) en pacientes con atrofia muscular espinal en el Sistema Nacional de Salud*, aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Ministerio de Sanidad, las indicaciones financiadas para el medicamento ZOLGENSMA® son las siguientes:

Código:	6hWMS845PFIRMA1+pQPYy+Qy0wHEyv	Fecha	12/01/2023	
Firmado Por	MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/9	

Se consideran candidatos (de acuerdo a las conclusiones del IPT16 y al acuerdo de la financiación) a iniciar el tratamiento con Onasemnogén abeparvovec los pacientes que cumplan **todos los criterios** indicados a continuación, que deberán ser adecuadamente documentados:

Pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1

Criterios de inclusión

1. Diagnóstico de AME tipo 1 confirmado mediante diagnóstico clínico y genético (presencia de la mutación bialélica del gen *SMN-1*).
2. Dos o tres copias del gen *SMN2* (incluyendo la mutación del gen modificador *SMN2* – c.859G>C2).
3. < 9 meses de edad en el momento del tratamiento y un peso corporal de hasta 13.5 Kg.
4. Anticuerpos anti AAV9 por debajo de 1:50 (existe posibilidad de reevaluación tras 3-4 semanas para descartar el traspaso de anticuerpos transplacentarios)

Criterios de exclusión

1. Saturación de oxígeno < 96% sin oxígeno suplementario o apoyo respiratorio en los 7 días previos a la fecha de tratamiento.
2. Traqueostomía, uso actual o necesidad de soporte ventilatorio no invasivo \geq 6 horas/día en las dos semanas previas a la infusión.
3. Pacientes con signos de aspiración o incapacidad para tolerar líquidos no densos.
4. Infección viral activa (VIH, serología positiva para hepatitis B, C o virus del Zika).
5. Enfermedades no respiratorias graves que requieran tratamiento sistémico u hospitalización (enfermedades graves oncológicas u otras enfermedades neurodegenerativas que no tengan tratamiento).
6. Haber recibido tratamiento previo con otro tratamiento específico para la AME.

Pacientes con AME presintomáticos en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1

Criterios de inclusión

1. Diagnóstico de AME pre-sintomática y 2 copias del gen *SMN2*
2. Edad \leq 6 semanas (\leq 42 días)
3. Edad gestacional de 35 a 42 semanas
4. Anticuerpos anti AAV por debajo de 1:50 (existe posibilidad de reevaluación tras 3-4 semanas para descartar el traspaso de anticuerpos transplacentarios)

Criterios de exclusión

1. Saturación de oxígeno < 96% sin oxígeno suplementario o apoyo respiratorio en los 7 días previos a la fecha de tratamiento.

Código:	6hWMS845PFIRMA1+pQPYy+Qy0wHEyv	Fecha	12/01/2023	
Firmado Por	MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/9	

2. Traqueostomía, uso profiláctico o necesidad de soporte ventilatorio no invasivo de cualquier duración.
3. Pacientes con signos de aspiración o incapacidad para tolerar líquidos no densos.
4. Peso inferior a 2 kg
5. Enfermedades no respiratorias graves que requieran tratamiento sistémico u hospitalización (enfermedades graves oncológicas u otras enfermedades neurodegenerativas que no tengan tratamiento).
6. Infección viral activa en la madre biológica (VIH, serología positiva para hepatitis B, C o virus del Zika).
7. Haber recibido tratamiento previo con otro tratamiento específico para la AME.

El tratamiento debe ser indicado y administrado en centros clínicos de referencia y supervisado por un médico con experiencia en el manejo de pacientes con AME.

Asimismo, en el mencionado protocolo se establecen las condiciones generales para el tratamiento con Onasemnogén ABEPARVVEC, y el protocolo para su evaluación y seguimiento.

Esta necesidad obedece sin duda al objetivo de los Centros pertenecientes a la CPC de Córdoba, de seguir cumpliendo con los fines institucionales que tiene encomendados, con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

2.- Justificación del procedimiento de adjudicación elegido

El procedimiento de adjudicación de este contrato será el **Procedimiento Negociado sin Publicidad**, al concurrir razones técnicas al no existir competencia, al tratarse de medicamentos exclusivos, en los términos definidos en el artículo 168 a) 2º de la LCSP, tramitándose el expediente de **forma ordinaria**.

La exclusividad de la comercialización de los medicamentos está determinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, constando en el expediente un informe del Jefe de Servicio de Farmacia.

El contrato, por razón de su cuantía, está sujeto a regulación armonizada.

El Acuerdo Marco, se desarrollará en dos fases: primero, mediante la celebración de un acuerdo marco con un único empresario por lotes, en el que se "fijan las condiciones" de los contratos basados que se pretendan adjudicar, y segundo, mediante los contratos basados en el acuerdo marco, que se tramitarán por la Central Provincial de Compras de Córdoba, que tendrán por objeto los concretos suministros de tracto sucesivo y precios unitarios, cuyas características y condiciones han sido fijadas en el acuerdo marco.

Código:	6hWMS845PFIRMA1+pQPYy+Qy0wHEyv	Fecha	12/01/2023	
Firmado Por	MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/9	

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 puedan 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 Central Provincial de Compras, 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 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.

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 art 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.

3.- Plazo de duración

Se establece un plazo de duración de 24 meses, susceptible de 2 prórrogas anuales hasta 24 meses, plazo máximo establecido en el artículo 219 de la LCSP para los Acuerdos Marco, entendiéndose que se trata de un plazo adecuado para atender las necesidades previstas, así como las peculiaridades y características del sector de actividad a que se refiere la presente contratación.

Código:	6hWMS845PFIRMA1+pQPYy+Qy0wHEyv	Fecha	12/01/2023	
Firmado Por	MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/9	

4.- Justificación de no utilización de Medios Electrónicos

En la disposición adicional decimoquinta de la LCSP, se establece en su apartado 3. que “La presentación de ofertas y solicitudes de participación se llevará a cabo utilizando medios electrónicos, de conformidad con los requisitos establecidos en la presente disposición adicional”. Mediante el artículo 40 del Decreto-ley 13/2020, de 18 de mayo, por el que se establecen medidas extraordinarias y urgentes relativas a establecimientos hoteleros, coordinación de alertas, impulso de la telematización, reactivación del sector cultural y flexibilización en diversos ámbitos ante la situación generada por el coronavirus (COVID-19), “Se aprueba la implantación del sistema de información de relaciones electrónicas en materia de contratación (SiREC), en cumplimiento de lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre,”, además “se crea el Portal de la Licitación Electrónica, como portal de los previstos en el artículo 14.3.b) del Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de Administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía,”.

No obstante, el artículo 41.2. del citado Decreto-Ley 13/2020, de 18 de mayo, excepciona la tramitación electrónica de los procedimientos no modelados en el sistema de información de relaciones electrónicas en materia de contratación (SiREC).

En aras del principio de seguridad jurídica con fecha 22 de mayo de 2020 se ha dictado Resolución conjunta de la Dirección General de Transformación Digital y de la Dirección General de Patrimonio, por la que se concretan los procedimientos modelados en el Sistema de información de relaciones electrónicas en materia de contratación (SiREC), en cuyo apartado primero establece cuales son los contratos modelados: “a) Contratos menores cuyo valor estimado sea o igual o superior a 5.000 € en los que se promueva la concurrencia mediante invitación o publicación, siendo opcional el resto de casos. b)

Procedimiento abierto. c) Procedimiento abierto simplificado. d) Procedimiento abierto simplificado contemplado en el artículo 159.6 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 (Procedimiento abierto supersimplificado). e) Contratos basados en acuerdos marco. Asimismo, cuando para racionalizar y ordenar la adjudicación de los contratos se utilice como sistema de racionalización de la contratación los acuerdos marco también será obligatorio el uso del sistema de información de relaciones electrónicas en materia de contratación (SiREC).”

Dado que nos encontramos ante un procedimiento no modelado ha de entenderse excepcionada su tramitación electrónica, hasta tanto se implementen los medios necesarios para que pueda ser incluido entre los procedimientos modelados, en base a lo previsto en el artículo 41.2 en relación con la disposición adicional decimoquinta apartado 3. c) de la LCSP.

En virtud de lo expuesto es por lo que se considera que hay motivos justificados que imposibilitan la presentación electrónica de las ofertas, garantizándose, en todo caso, los principios generales de la contratación pública.

Código:	6hWMS845PFIRMA1+pQPYy+Qy0wHEyv	Fecha	12/01/2023	
Firmado Por	MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/9	

5.- División del objeto del contrato en Lotes

Al tratarse de un único medicamento no procede la división por lotes.

6.- Justificación de la elección de los criterios de Solvencia exigibles

Conforme a lo establecido en el articulado de la LCSP, se constata la necesidad de establecer unos criterios exigibles de solvencias proporcionales al objeto contractual definido, que permitan la libre concurrencia en el procedimiento de contratación y fomenten la participación en el mismo de las pequeñas y medianas empresas.

a) Acreditación de la solvencia económica y financiera

De entre los medios previstos en el artículo 87 de la LCSP, entiende esta dirección que resultan idóneos, a los efectos de acreditar la viabilidad de las ofertas presentadas al procedimiento de licitación, y en atención al objeto contractual y a la cuantía económica del mismo, solicitar una solvencia por un importe igual o superior a la cuarta parte del valor máximo estimado del acuerdo marco. Todo ello con el ánimo de equilibrar la necesidad de que la solvencia exigida sea proporcional al objeto del contrato.

- Declaración sobre el volumen anual de negocios en el ámbito a que se refiere esta contratación, por un importe igual o superior a la cuarta parte del Valor máximo estimado del acuerdo marco, referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos.
- El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de sus 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. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

b) Acreditación de la solvencia técnica o profesional

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 destinatarios públicos o privados no inferior a tres.

Código:	6hWMS845PFIRMA1+pQPYy+Qy0wHEyv	Fecha	12/01/2023	
Firmado Por	MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/9	

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

7.- Aspectos económicos y técnicos de negociación y criterios de adjudicación

Establece el **Artículo 145.1** de la **LCSP** que la adjudicación de los contratos por las Administraciones Públicas se llevará a cabo utilizando una pluralidad de criterios en base a la mejor relación calidad-precio. Asimismo, según establece el **Artículo 169** relativo a la tramitación del procedimiento de licitación con negociación

En la negociación con la única empresa a la que se le puede encomendar la realización del objeto del contrato, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- 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.

Al tratarse de un expediente que solo puede encomendarse a un único empresario, no cabe la aplicación de criterios de adjudicación para valorar las ofertas recibidas, una vez negociado.

8.- Condiciones Especiales de Ejecución:

Toda vez que el **Artículo 202** de la **LCSP** establece el mandato de que los órganos de contratación habrán de establecer al menos una Condición Especial de Ejecución en los contratos que adjudiquen, y tomando en consideración el objeto contractual definido, resulta idóneo tomar en consideración las siguientes:

De conformidad con lo establecido en el artículo 202.1 de la LCSP, se establece como condición especial de ejecución la obligación de los contratistas 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.

De conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del art. 202 de la LCSP, resulta idóneo tomar en consideración las siguientes de entre el catálogo de Consideraciones de tipo social, laboral y medioambiental definidas en dicho artículo, siendo obligatorio el cumplimiento de al menos una de ellas:

Medioambientales:

- Aportación de uno de estos certificados acreditativos expedido por un organismo autorizado que certifique: la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero, o el fomento del uso de las energías renovables, o la promoción del reciclado de productos y el uso de envases reutilizables.

Código:	6hWMS845PFIRMA1+pQPYy+Qy0wHEyv	Fecha	12/01/2023	
Firmado Por	MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/9	

Se deberá remitir la acreditación dentro del plazo de ejecución del contrato.

Esta condición especial de ejecución de ámbito medioambiental, se encuentra vinculada con el objeto del contrato, en los términos definidos del artículo 145.6 de la LCSP, ya que dicha condición se refiere o integra las prestaciones que deben realizarse en virtud de dicho contrato, en cualquiera de sus aspectos y en cualquier etapa de su ciclo de vida, incluidos los factores que intervienen en los siguientes procesos:

- a) en el proceso específico de producción, prestación o comercialización de, en su caso, las obras, los suministros o los servicios, con especial referencia a formas de producción, prestación o comercialización medioambiental y socialmente sostenibles y justas;
- b) o en el proceso específico de otra etapa de su ciclo de vida, incluso cuando dichos factores no formen parte de su sustancia material.

Así pues, al tratarse de un suministro se exige que en su proceso de producción se hayan utilizado procesos industriales que acrediten la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero o fomente las energías renovables, así como la utilización de productos reciclados, o en su proceso de distribución o logístico se utilicen envases reutilizables, como garantía de protección del medio ambiente.

9.-Valor Estimado del Contrato y método de estimación del mismo:

El valor máximo del acuerdo marco, excluido el IVA, calculado conforme a lo establecido en el artículo 101,13 de la LCSP, es decir, atendiendo al conjunto de contratos basados que se contemplan adjudicar durante la duración total del acuerdo marco, incluidas las modificaciones previstas (20%) y opción eventual (10%), asciende a **24.656.000,00 €**

En cuanto al método de estimación del mismo, 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.

Código:	6hWMS845PFIRMA1+pQPYy+Qy0wHEyv	Fecha	12/01/2023	
Firmado Por	MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	8/9	

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.

Se incluye asimismo en el cálculo del valor estimado el de las modificaciones previstas por un máximo del 20% del precio inicial del contrato según artículo 204 de la LCSP y opción eventual (10%), en los términos establecidos en el artículo 301.2 de la LCSP.

Las características de la prestación objeto del acuerdo marco quedan detalladas en el Pliego de Prescripciones Técnicas elaborado al efecto.

Córdoba, a fecha de firma digital

LA DIRECTORA E. ADMINISTRATIVA Y DE LA CPC DE CÓRDOBA

Código:	6hWMS845PFIRMA1+pQPYy+Qy0wHEyv	Fecha	12/01/2023	
Firmado Por	MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	9/9	