



**MEMORIA JUSTIFICATIVA SOBRE LA NECESIDAD DE CONTRATACIÓN, IDONEIDAD Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA RELATIVO AL SUMINISTRO MEDICAMENTO AVAPRITINIB 200MG COMPRIMIDOS PARA LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÁDIZ, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.
EXPT SIGLO 0000113/2024**

Analizadas las necesidades de los Centros Sanitarios de la Provincia de Cádiz, adscritos a esta Central Provincial de Compras, y a los efectos de que por el Órgano de Contratación competente se dicte, en su caso, la correspondiente Resolución que inicie el expediente procedente, se informa al mismo de la siguiente necesidad de contratación:

1. Naturaleza y extensión de las necesidades de los Centros:

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía establece en su artículo 18 que la Administración Sanitaria Pública de la Comunidad Autónoma, a través de los recursos y medios de que dispone el Sistema Sanitario Público de Andalucía, desarrollará, entre otras, las actuaciones relacionadas con la asistencia sanitaria, tanto en los niveles de atención primaria como de asistencia especializada, y la prestación de los productos farmacéuticos, terapéuticos y diagnósticos necesarios para promover, conservar o restablecer la salud.

Por su parte, el artículo 43 define el Sistema Sanitario Público de Andalucía como el conjunto de recursos, medios organizativos y actuaciones de las Administraciones sanitarias públicas de la Comunidad Autónoma o vinculadas a las mismas, orientados a satisfacer el derecho a la protección de la salud a través de la promoción de la salud, prevención de las enfermedades y la atención sanitaria. Conforme al artículo 45, dicho Sistema está compuesto por los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos integrados en el Servicio Andaluz de Salud o adscritos al mismo.

Concretamente, dispone el artículo 65 que el Servicio Andaluz de Salud, bajo la supervisión y control de la Consejería de Salud y Consumo, desarrollará las funciones de gestión y administración de los centros y de los servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y funcional; prestación de asistencia sanitaria en sus centros y servicios sanitarios; y gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que le están encomendadas.

Como parte del ejercicio de esas funciones, en el presente caso se trata de satisfacer la necesidad de disponer y garantizar la provisión reglada de material sanitario de uso puntual por las unidades asistenciales de los centros sanitarios vinculados a la Central Provincial de Compras de Cádiz.

2. Idoneidad del objeto para la satisfacción de los citados fines:

La presente contratación tiene por objeto el suministro por precio unitario de un principio activo cuya idoneidad se justifica por la adecuación del objeto del contrato con las necesidades planteadas por las unidades asistenciales de los centros peticionarios vinculados al contrato, constituyendo material indispensable para el adecuado abordaje y resolución de diversas patologías que precisan la utilización de estos principios y la garantía, mediante la elección del procedimiento y los criterios que se expondrán, de la eficiente utilización de los fondos destinados a la adquisición de bienes con sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria.

Código:	6hWMS915PFIIRMAuthjkgARjh9+efXc	Fecha	13/02/2024
Firmado Por	DEMETRIO GONZALEZ MENA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/6





Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

3. Plazo previsto del contrato:

Teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones que se pretenden contratar, se debe prever un plazo de vigencia del contrato de 12 meses, con fecha de inicio del día siguiente de la formalización del contrato, así como la posibilidad de prorrogar hasta un máximo de 48 meses, por periodos anuales.

4. División en lotes:

No se prevé la división en lotes debido a la naturaleza y el objeto del contrato.

5. Modificaciones:

El presupuesto de licitación se ha formulado teniendo en cuenta las necesidades actuales y la proyección de la evolución de la asistencia que prestan los centros, si bien se considera aconsejable prever la posibilidad de que se pueda producir un aumento de las necesidades.

En concreto, podrá ser modificado conforme a lo dispuesto en el art. 204 LCSP. En este caso los supuestos, condiciones y alcance de la modificación serán los siguientes: los supuestos y condiciones planteados son los que a continuación se detallan:

- Supuestos: Modificación del contrato debido a que las necesidades reales resulten superiores a las estimadas inicialmente, por estar subordinadas las cantidades estimadas a las necesidades de la Administración.

- Condiciones: La modificación deberá tramitarse antes de que se agote el presupuesto inicialmente aprobado. La modificación no podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el contrato.

- Alcance y límites: Fuera de los supuestos indicados no podrá modificarse el contrato aun cuando no exceda del porcentaje que se expresa más abajo. Aquellos supuestos que no se ajusten debidamente a lo establecido en este apartado solo podrían dar lugar a una modificación del contrato cuando se adecuen a lo establecido en el art. 205 de la LCSP.

- Procedimiento: El establecido en la cláusula 28 del PCAP, para las modificaciones previstas.

- Porcentaje: El límite del 20% del precio inicial .del contrato

- Sucesión del contratista: En los casos previstos en el art. 98 de la LCSP, se deberá acreditar que se mantiene la autorización única para su comercialización otorgada por la Comisión Europea, por la entidad a la que se atribuye el contrato. Fuera de dichos supuestos, no estará permitida la cesión del contrato.

6. Variantes:

No se admiten variantes. A estos efectos no tendrán la consideración de variantes los distintos productos de una misma empresa con CIP incluido en el mismo artículo (Genérico de Centro) .

7. Revisión de precios:

No se contempla la posibilidad de revisión de precios durante la vigencia del contrato, ya que de conformidad con el artículo 103 de la LCSP para este tipo de contrato no es posible aplicar la revisión periódica y predeterminada del precio.

Código:	6hWMS915PFIRMAuthJkgARjh9+efXc	Fecha	13/02/2024
Firmado Por	DEMETRIO GONZALEZ MENA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/6





8. Presupuesto base de licitación, valor estimado y caracterización como contrato sujeto a regulación armonizada. Financiación con aportaciones de distinta procedencia:

El **presupuesto de licitación** se ha calculado atendiendo al consumo estimado de los distintos centros y a los precios ofertados por la única empresa que pueda suministrar el objeto de licitación de conformidad con la información incluida en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS.

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).

Los 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 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 da 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. Todo ello con el siguiente desglose:

Lote	P.Unitario s/IVA	4% IVA	P.Unitario c/IVA	Pres. Licitación s/IVA	Pres. Licitación c/IVA	Importe de prórroga s/IVA	Modif. Prevista s/IVA	VME s/IVA
1	611,30 €	24,45 €	635,75 €	238.407,52 €	247.943,82 €	953.630,08 €	47.681,50 €	1.239.719,10 €

Precios unitarios: Conforme se indica en Cuadro Resumen (No incluye reducción R.D. Ley 8/2010 de 20 de mayo y el RD Ley 9/2011 de 19 de agosto de 2011).

Para la determinación del **valor estimado** del contrato, se ha tomado en consideración la estimación de los consumos de los productos licitados ajustados en función de la previsible variación de la actividad asistencial durante el periodo de duración del contrato valorado a los precios unitarios que se indican en el cuadro resumen que han sido determinados conforme a los criterios reflejados en el apartado anterior. Asimismo, comprende el valor estimado el correspondiente a la opción eventual, prórroga y a la posible aplicación de modificaciones del contrato, sin incluir I.V.A., de conformidad con lo dispuesto en el art. 101 de la LCSP, con el desglose anteriormente descrito:

La distribución presupuestaria es la siguiente:

Código:	6hWMS915PFIRMAuthjkgARjh9+efXc	Fecha	13/02/2024
Firmado Por	DEMETRIO GONZALEZ MENA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/6





Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Anualidades	Partida Presupuestaria	Importes
2024	1331062980 G/41C/22106/11/01	178.805,64€
2025	1331062980 G/41C/22106/11/01	59.601,88 €
Totales		238.407,52 €

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.

9. Consultas preliminares al mercado:

Para la planificación del presente expediente de contratación no se han realizado consultas preliminares al mercado en los términos previstos en el artículo 115 de la LCSP.

10. Elección del procedimiento:

El procedimiento de adjudicación de este contrato será el Procedimiento Negociado sin Publicidad, conforme a lo dispuesto en el art 168, apartado a) 2º, de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, motivo de la no existencia de competencia por razones técnicas, dado que el contrato solo puede encomendarse a un único empresario, ya que BluePrint Medicines es la única empresa autorizada para su comercialización por la Comisión Europea, tramitándose el expediente de forma ordinaria. El objeto de la contratación es un medicamento huérfano, es decir, es un medicamento no desarrollado ampliamente por la industria farmacéutica por razones financieras, pero que va destinados a un reducido grupo de pacientes, y que responde a necesidades de salud pública, lo que justifica que sólo una empresa sea la titular de la autorización de la comercialización.

El tipo de contrato es de suministro al amparo de lo establecido en el artículo 16.3 a), de la LCSP.

11. Clasificación, criterios de solvencia y de adjudicación:

11.1. Clasificación y solvencia:

Dado el tipo de contrato, no es exigible la clasificación. Por otra parte, se proponen los siguientes criterios de solvencia y de adjudicación:

11.1.1. Acreditación de la solvencia económica y financiera:

A fin de acreditar la solvencia económica y financiera, la empresa licitadora deberá presentar una declaración sobre el volumen anual de negocios, referido como máximo a los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario, en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios, siendo la cantidad a acreditar no inferior al 50% del presupuesto de licitación anual de los lotes a los que licite (se deberá identificar los lotes a los que se licita).

La cifra de negocios es, dentro de los medios legales disponibles para acreditar la solvencia económica y financiera, una medida adecuada para medir la capacidad de las empresas para ejecutar el contrato. En la presente contratación se solicita acreditar una cifra de negocios anual igual o superior al 50% de una anualidad media del contrato, cifra que se considera adecuada y dentro de los límites fijados en el art. 87.1.a de la LCSP.

El volumen anual de negocios del licitador se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil si el empresario estuviese 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 inventario y cuentas anuales legalizadas por el Registro Mercantil.

Código:	6hWMS915PFIRMAuthjkgARjh9+efXc	Fecha	13/02/2024
Firmado Por	DEMETRIO GONZALEZ MENA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/6





11.1.2. Acreditación de la solvencia técnica:

A fin de acreditar la solvencia técnica, se presentará una relación de los principales suministros que sean de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, efectuados durante los TRES últimos años que incluya importes, fechas y destinatario, público o privado, de los mismos.

Los suministros efectuados realizados 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 sujeto privado, mediante certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario, acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación. El número mínimo de certificados a presentar no será inferior a DOS y el importe anual acumulado de los certificados presentados en el año de mayor ejecución será igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato, cifra que se considera una buena estimación de la capacidad del licitador para ejecutar la prestación desde el punto de vista técnico.

11.2. Aspectos económicos y técnicos de negociación. Criterios de Adjudicación

11.2.1 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.

11.2.2. Criterios de adjudicación:

Nº Orden decreciente	Criterios	Evaluación autom/no automatica	Ponderación	Fórmula evaluación (en su caso)
1. Precio	Económico	AUTOMATICA	De 0 a 90	Se evaluará el máximo de puntuación (90 puntos) a la oferta de precio inferior. Al resto de ofertas, la puntuación se le asignará de manera proporcional inversa respecto a la mejor oferta. Fórmula: $\frac{\text{Mejor oferta}}{\text{Oferta proveedor}} \times 90$
2. Plazo de Entrega	Cualitativo	AUTOMATICA	De 0 a 5	Se valorará: Si se oferta los siguientes plazos: - Pedidos ordinarios: máximo 24 horas.- Pedidos urgentes: máximo 12 horas. Puntuación: 5 puntos. Si no se ofertan dichos plazos: Puntuación: 0 puntos.
3. Bonificación	Económico	AUTOMATICA	De 0 a 5	Se evaluará el máximo de puntuación (5 puntos) a la oferta que presente un descuento en el precio unitario a partir de un determinado porcentaje de compra.

Código:	6hWMS915PFIRMAuthHjkgARjh9+efXc	Fecha	13/02/2024
Firmado Por	DEMETRIO GONZALEZ MENA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/6





Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud

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 % 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 período mensual.

12. Garantía Provisional

No se exige garantía provisional en virtud de lo dispuesto en el artículo 106 de la Ley 9/2017 del 8 de noviembre LCSP, dada la naturaleza de la contratación.

13.- Condiciones especiales de ejecución

Se establece como condición especial de ejecución de este contrato, con naturaleza de obligación contractual esencial, según lo previsto en la cláusula 11 del Pliego modelo de cláusulas Administrativas Particulares y de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del art. 202 de la LCSP, al menos alguna de las siguientes condiciones especiales de ejecución:

1. Social y/o ético: Acreditar mediante declaración responsable que la empresa cuenta, respecto de la plantilla vinculada a la ejecución del contrato, con un porcentaje superior al 2% de trabajadores con discapacidad.
2. Medioambientales: Declaración responsable de que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción del reciclado de productos y el uso de envases reutilizables, en relación con la producción de los artículos objeto del contrato.

En Cádiz, en la fecha de su firma

EL DIRECTOR ECONÓMICO-ADMINISTRATIVO
DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÁDIZ

Código:	6hWMS915PFIRMAuthjkgARjh9+efXc	Fecha	13/02/2024
Firmado Por	DEMETRIO GONZALEZ MENA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/6

