

MEMORIA JUSTIFICATIVA QUE EMITE LA DIRECCIÓN ECONÓMICO-ADMINISTRATIVA DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EXCLUSIVOS (NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.) CON DESTINO A CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPEDIENTE PNSP 0000252/2024

1.- OBJETO

La presente memoria justificativa se emite por esta Dirección Económico-Administrativa, a efectos del inicio del procedimiento de contratación del suministro de productos farmacéuticos exclusivos. Mediante la presente memoria y de conformidad con lo establecido en el artículo 28 y 99 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), se determinará “la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas”.

El objeto contractual consiste en la prestación del **SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EXCLUSIVOS (NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.) CON DESTINO A CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

El objeto del contrato está vinculado con la prestación de asistencia sanitaria, así como de quienes las utilizan diaria o esporádicamente, y por tanto repercute directamente en la actividad y fines de los Centros Sanitarios. En consecuencia, el objeto del contrato se considera necesario para el cumplimiento y realización de los fines institucionales de los Centros Sanitarios de la Provincia de Málaga pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud.

2.- ANTECEDENTES

El Servicio Andaluz de Salud, tiene entre sus funciones, la gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación que le corresponda en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

El Servicio Andaluz de Salud, tiene entre sus funciones, la gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación que le corresponda en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

La referida contratación se justifica al ser necesario suministrar productos farmacéuticos antineoplásicos e inmunomoduladores a los pacientes ingresados en varios centros sanitarios de la provincia de Málaga, con objeto de dar continuidad al servicio público que tiene establecido el Servicio Andaluz de Salud.

Por tanto, queda justificado, en atención al objeto que se pretende contratar, así como en relación a las funciones que este Servicio de Salud tiene encomendadas, la tramitación de un expediente de estas características.

En la provincia de Málaga, los centros asistenciales dependientes del Servicio Andaluz de Salud que tienen en su cartera de servicios la atención y tratamiento farmacéutico de pacientes que precisan tratamiento con productos farmacéuticos antineoplásicos e inmunomoduladores son:

- Hospital Universitario Regional de Málaga.

Hospital Universitario Regional de Málaga
Avda. Carlos Haya s/n 29010 Málaga

FIRMADO POR	MARIA DEL CARMEN BUENO CRUCES	06/05/2024	PÁGINA 1/7
VERIFICACIÓN	Pk2jmGPN8UYX3KX3QCNLHTYDNBJS2Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



- Hospital Virgen de la Victoria de Málaga.
- Hospital Universitario Costa del Sol.
- Área Gestión Sanitaria Norte de Málaga.
- Área Gestión Sanitaria Este de Málaga.
- Área Gestión Sanitaria Serranía de Málaga.

3.- JUSTIFICACIÓN E IDONEIDAD DEL CONTRATO

Se trata de un contrato administrativo de suministro de tracto sucesivo de los previstos en el artículo 16.3.a) de la LCSP, y en el que el empresario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente.

Los medicamentos antineoplásicos, llamados anteriormente citotóxicos o anticancerosos, tienen la capacidad de matar o detener el crecimiento de las células vivas. Se utilizan en la quimioterapia del cáncer. Un inmunomodulador es una sustancia que modifica (puede aumentar o disminuir) la capacidad del sistema inmune de ejercer una o más de sus funciones, como la producción de anticuerpos, el reconocimiento antigénico, o la secreción de mediadores inflamatorios. Las aplicaciones terapéuticas son diversas, los inmunomoduladores se utilizan principalmente en trasplantes, enfermedades infecciosas, enfermedades inflamatorias y autoinmunes.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) divide a los antineoplásicos e inmunomoduladores en los siguientes grupos:

- L01 Agentes Antineoplásicos
- L02 Terapias endócrinas
- L03 Inmunoestimulantes
- L04 Inmunosupresores

Con la presente contratación se pretende garantizar el normal funcionamiento de los Centros asistenciales del Servicio Andaluz de Salud. Igualmente, la idoneidad del contrato radica en la cobertura de la prestación farmacéutica necesaria para la atención y tratamiento de pacientes que requieran este tipo de medicamentos exclusivos: "medicamentos antineoplásicos o inmunomoduladores", para en el ejercicio de la actividad asistencial, poder realizar una adecuada prestación farmacéutica a los usuarios del Servicio Andaluz de Salud.

A través de la presente contratación, queda justificada que el detalle de las actuaciones a realizar coadyuvará a la finalidad última que se pretende con la contratación, y que se ha señalado en el apartado anterior.

De conformidad con lo dispuesto en la Instrucción de 3 de mayo de 2013, no se precisa de autorización o informe previo a tramitar desde la Subdirección de Compras y Logística del Servicio Andaluz de Salud.

De acuerdo lo previsto en el artículo 116.4 de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), se justifican determinados aspectos exigidos por la normativa vigente, y que se detallan a continuación:

Hospital Universitario Regional de Málaga
Avda. Carlos Haya s/n 29010 Málaga

FIRMADO POR	MARIA DEL CARMEN BUENO CRUCES	06/05/2024	PÁGINA 2/7
VERIFICACIÓN	Pk2jmGPN8UYX3KX3QCNLHTYDNBJS2Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

A.- PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

Se informa, en la presente Memoria que, consultadas las bases de datos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, el principio activo relacionado a continuación, con idéntica forma farmacéutica y dosis, solo puede ser comercializado en exclusiva en España por la empresa **NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.** (A08011074):

LOTE	GC	CNP	DESCRIPCION	PRECIO
1	F73070	729914	SECUKINUMAB 300MG/PLUMA PRECARGADA-Forma farmacéutica:PLUMA PRECARGADA;	840,370000 €
2	F92646	730797	OFATUMUMAB 20MG/JERINGA PRECARGADA 0,40ML-Capacidad:0.4;Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA;	826,220000 €
3	F56125	725624	ERENUMAB 140 MG/JERINGA PRECARGADA 1 mL-Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA;	182,000000 €
4	F87946	728099	BROLUCIZUMAB 19,80MG/JERINGA PRECARGADA-Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA;	227,030769 €
5	F56123	723375	ERENUMAB 70 MG/JERINGA PRECARGADA 1 mL-Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA;	182,000000 €
6	F69374	727953	SIPONIMOD ACIDO FUMARICO 2MG, COMPRIMIDOS-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	32,654643 €

El procedimiento de adjudicación del presente expediente ha de ser el **NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 168. a). 2º de la Ley 9/2017 del 8 de noviembre LCSP, al tratarse de un suministro que solo puede ser encomendado a un empresario determinado, al proceder en este caso, la protección de derechos exclusivos.

B.- DIVISIÓN EN LOTES

En cumplimiento del art 99.3 de la LCSP, se ha considerado la división del objeto del contrato en seis (6) lotes.

C.- CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICO-FINANCIERA Y CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

El operador económico debe disponer de la solvencia económico-financiera, así como técnica, que permita garantizar una óptima ejecución de la prestación contractual, dándose la característica de la criticidad que el objeto contractual tiene para la prestación de la asistencia sanitaria, necesaria en el ejercicio de las competencias que esta Agencia Administrativa tiene encomendada.

Por aplicación de lo dispuesto en los artículos 87 y 89 de la LCSP, y atendiendo al objeto contractual, se insertará en el Expediente, para su exigencia a los licitadores interesados en la participación del mismo, mediante la presentación de ofertas, de los siguientes criterios de solvencia:

- Acreditación solvencia económica y financiera (Art. 87 LCSP):

Solvencia económica y financiera: Se acreditará mediante una declaración del volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, 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 por importe igual o superior al 50% del presupuesto base de licitación del expediente.

La acreditación se realizará mediante una declaración del empresario en que justifique lo señalado anteriormente.

Cuando por una razón válida, el operador económico no esté en condiciones de presentar las referencias solicitadas por el Órgano de Contratación, se le autorizará a acreditar su solvencia económica y financiera por medio de cualquier otro documento que el poder adjudicador considere apropiado.

- Acreditación Solvencia técnica (Art. 89 LCSP):

Solvencia técnica: Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza a los que constituyen el objeto de este contrato durante los tres últimos años, atendiendo a tal efecto a los tres primeros dígitos de los códigos CPV (336), indicando su importe, fecha y destinatario, público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante un certificado expedido o visado por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario. Igualmente, deberá acreditarse por el licitador que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 50% del presupuesto base de licitación del expediente.

Condiciones especiales de ejecución

Con objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el art. 202 de la LCSP y en relación con las características del objeto del contrato, se establecen como condiciones especiales de ejecución de este contrato, con naturaleza de obligaciones contractuales esenciales, la prevista en la cláusula 9.10 del PCAP.

D.- PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El precio del contrato que se proyecta, y que ha sido valorado por el proponente de la Memoria Justificativa, es adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato, mediante la correcta estimación de su importe. El precio unitario es el establecido como Precio de venta de Laboratorio (PVL) marcado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, teniendo en cuenta la imposición indirecta y demás tributos a satisfacer, y que tienen que ser vinculados al carácter exclusivo del bien.

Atendiendo, adicionalmente, al ámbito temporal que se proyecta, el cual es **DOCE MESES**, y determinándose una posibilidad de **prórroga de VENTICUATRO MESES ADICIONALES**, permite definir los importes económicos de la presente contratación.

El **presupuesto base de licitación** asciende a **TRES MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y NUEVE EUROS CON NOVENTA CÉNTIMOS (3.995.879,90 €) IVA INCLUIDO**, siendo el importe correspondiente al 4% de IVA de **CIENTO CINCUENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y CINCO EUROS CON VEINTE CÉNTIMOS (159.835,20 €)**.

VALOR MÁXIMO ESTIMADO

Método utilizado para calcular el Valor estimado del contrato: De conformidad con lo previsto en el artículo 101.10 de la LCSP, en los contratos de suministros que tengan un carácter de periodicidad, se tomará como base para el cálculo del valor estimado lo siguiente: El valor real total de los contratos sucesivos similares adjudicados durante el ejercicio precedente o durante los doce meses previos, ajustado en función de los cambios previstos para los doce meses posteriores al contrato inicial.

Hospital Universitario Regional de Málaga
Avda. Carlos Haya s/n 29010 Málaga

FIRMADO POR	MARIA DEL CARMEN BUENO CRUCES	06/05/2024	PÁGINA 4/7
VERIFICACIÓN	Pk2jmGPN8UYX3KX3QCNLHTYDNBJS2Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Valor máximo estimado total del Contrato: DOCE MILLONES SEISCIENTOS SETENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS TREINTA Y CUATRO EUROS CON VEINTINUEVE CÉNTIMOS (12.679.234,29 €), IVA excluido, que incluye:

Precio inicial del contrato con una duración de 12 meses: TRES MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA Y DOS MIL CIENTO NOVENTA Y DOS EUROS CON VEINTIÚN CÉNTIMOS (3.842.192,21 €) IVA excluido.

Posibles prórrogas con un máximo de 24 meses: SIETE MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y CUATRO EUROS CON CUARENTA Y DOS CÉNTIMOS (7.684.384,42 €), IVA excluido.

El 20% de modificación del precio inicial del contrato SETECIENTOS SESENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y OCHO EUROS CON CUARENTA Y CUATRO CÉNTIMOS (768.438,44 €), IVA excluido.

Opciones eventuales (IVA excluido): 10% Presupuesto Base Licitación: TRESCIENTOS OCHENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS DIECINUEVE EUROS CON VEINTIDÓS CÉNTIMOS (384.219,22 €), IVA, excluido.

LOTE	GEN. CENTRO	P.UNIT. (IVA INCL.)	IVA	IMP. IVA	PRESUPUESTO LICIT. (IVA EXCL)	IMPORTE PRÓRROGA	IMPORTE MODIF. PREVISTA	OPCIÓN EVENTUAL (IVA EXCL)	VME (IVA EXCL.)	GARANTÍA DEFINITIVA
1	F73070	873,9848 €	4	33,6148	2.026.132,07 €	4.052.264.14 €	405,22641. €	202.613.21 €	6.686.235,83 €	101.306,60 €
2	F92646	859,2688 €	4	33,0488	736.988,24 €	1.473.976.48 €	147.397.65 €	73.698.82 €	2.432.061,19 €	36.849,41 €
3	F56125	189,2800 €	4	7,2800	544.544,00 €	1.089.088.00 €	108.908.80 €	54.454.40 €	1.796.995,20 €	27.227,20 €
4	F87946	236,1120 €	4	9,0812	177.992,12 €	355.984.24 €	35.598.42 €	17.799.21 €	587.374,00 €	8.899,61 €
5	F56123	189,2800 €	4	7,2800	173.082,00 €	346.164.00 €	34.616.40 €	17.308.20 €	571.170,60 €	8.654,10 €
6	F69374	33,9608 €	4	1,3062	183.453,78 €	366.907.56 €	36.690.76 €	18.345.38 €	605.397,47 €	9.172,69 €

Dichos precios, no incluyen los descuentos legales a los que hace referencia el RDL 8/2010 de 20 mayo de 2010, publicado en el BOE 126 de 24 de mayo y el RDL 9/2011, de 19 de agosto de 2011, publicado en el BOE 200 de 20 de agosto.

Resumen de los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación del Presupuesto base o precios unitarios de licitación:

Los precios industriales máximos 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).

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: costes investigación y desarrollo tecnológico; fabricación; costes estructura; beneficio empresarial; etc.

F.- ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS DE NEGOCIACIÓN. CRITERIOS DE ADJUDICACION

Los aspectos de negociación que se proponen están directamente vinculados a la prestación contractual, siendo los que a continuación se relacionan:

Hospital Universitario Regional de Málaga
Avda. Carlos Haya s/n 29010 Málaga

FIRMADO POR	MARIA DEL CARMEN BUENO CRUCES	06/05/2024	PÁGINA 5/7
VERIFICACIÓN	Pk2jmGPN8UYX3KX3QCNLHTYDNBJS2Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

- a. Negociación que verse sobre disminución del precio contemplado en el expediente.

Por tanto, los criterios de adjudicación que se justifican para su incorporación al expediente, contemplan las siguientes consideraciones:

- a. Aspectos económicos que permitan, al tratarse de un gasto público, y de conformidad con principios de eficiencia presupuestaria, garantizar que la prestación que se contrata es objeto de evaluación automática bajo criterios de asignación de puntos atendiendo al montante económico ofertado. El baremo de puntuación estaría comprendido entre 0-100 puntos.

En base a lo anterior, los criterios de adjudicación que se proponen son los siguientes:

CRITERIOS DE EVALUACIÓN AUTOMÁTICA:

- **Precio:** Si la oferta realizada es inferior al presupuesto base de licitación se le otorgará la máxima puntuación (100 Puntos), y en el supuesto de ser igual al citado presupuesto base se le asignará 0 puntos.

OTROS ELEMENTOS QUE CONSIDERAR:

1. EXCLUSIÓN DE GARANTÍA PROVISIONAL

No procede constitución de garantía provisional, de conformidad con lo dispuesto en el **artículo 106 de la LCSP**, disponiendo el carácter potestativo de su exigencia por el órgano de contratación.

2. IMPROCEDENCIA DE REVISIÓN DE PRECIOS

Conforme a lo establecido en el art. 103 de la LCSP, No procede Revisión de Precios, ni durante el tiempo de ejecución contractual previsto, como en el de prórroga que pudiese formalizarse, de conformidad, además, con el principio de buena administración a que se refiere el **artículo 34** de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como con los objetivos de estabilidad presupuestaria y control de gasto exigidos en la Ley 2/2015 de Desindexación de la economía española, y que ha sido desarrollada por el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero.

3. PLAZO DE EJECUCION

El plazo previsto de ejecución es de **DOCE MESES (12 MESES), PRORROGABLE POR OTROS VEINTICUATRO MESES (24 MESES) ADICIONALES.**

4. TRAMITACION PLURIANUAL

Dado el carácter plurianual del presupuesto que se aprueba, la aprobación del expediente quedara subordinada a la existencia de crédito en las anualidades de los ejercicios comprometidos, de conformidad con lo previsto en el art. 40, bis de la Ley de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.

5. REGULACIÓN ARMONIZADA

La presente contratación, con los efectos previstos en la LCSP, y de conformidad con las reglas de los artículos 19 y siguientes de dicha norma legal, tiene la consideración de contrato sujeto a regulación armonizada.

Es por ello, que la vista de lo expuesto sirva la presente Memoria como justificación, y en su caso, propuesta para la contratación que se proyecta.

**LA DIRECTORA ECONÓMICO-ADMINISTRATIVA
HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA
(CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA)**

Hospital Universitario Regional de Málaga
Avda. Carlos Haya s/n 29010 Málaga

FIRMADO POR	MARIA DEL CARMEN BUENO CRUCES	06/05/2024	PÁGINA 7/7
VERIFICACIÓN	Pk2jmGPN8UYX3KX3QCNLHTYDNBJS2Q	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	