

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONÓMICA DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA PARA EL SUMINISTRO PRODUCTOS ACADÉMICOS DE TERAPIA CELULAR CON MODIFICACIÓN GÉNICA ARI0001, ARI0002H Y ARI0003, EN SALA BLANCA, PRODUCIDOS BAJO CONDICIONES GMP CUMPLIENDO CON LAS NCF Y CERTIFICADOS POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA, CENTRO ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA (CPCCO), MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPEDIENTE NÚM. PNSPAM 11/24

La presente memoria justificativa se emite por esta Subdirección de Contratación Administrativa 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 de productos académicos de terapia celular con modificación génica ARI0001, ARI0002H Y ARI0003, en sala blanca, producidos bajo condiciones GMP cumpliendo con la la guía de Normas de Correcta Fabricación (NCF) y certificados por la Agencia Española del Medicamento Productos Sanitarios (AEMPS), con destino al servicio de farmacia del Hospital Universitario Reina Sofía, centro adscrito a la Central Provincial de Compras de Córdoba (CPCCO).

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 LA NECESIDAD

En el ámbito de las competencias de Ordenación Sanitaria que ostenta la Comunidad Autónoma de Andalucía, el Servicio Andaluz de Salud tiene como objetivo fundamental la prestación eficaz de la Atención Sanitaria al conjunto de los ciudadanos andaluces.

Mediante la presente licitación se trata de contratar el suministro de medicamentos exclusivos para suministrar a los pacientes que requieran este tipo de medicamentos para su tratamiento en los centros integrantes de la Central Provincial de Compras de Córdoba, al objeto de dar continuidad al servicio público que tiene establecido el Servicio Andaluz de Salud.

Por tanto, en aras al mantenimiento de la asistencia sanitaria, se considera justificada la necesidad de proceder a la presente contratación del suministro de medicamentos exclusivos.

Esa necesidad obedece sin duda al objetivo de los Centros pertenecientes a la Central Provincial de Compras 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. Esta cuestión por tanto justifica y demanda que deba acudir al mercado para cubrir dicha necesidad, circunstancia que explica la convocatoria de actual expediente de contratación.

Central Provincial de Compras de Córdoba
Hospital Universitario Reina Sofía
Avda. Menéndez Pidal, s/n 14004 Córdoba

FIRMADO POR	MARIA LUISA GARCIA ALIJO	15/05/2024	PÁGINA 1/7
VERIFICACIÓN	Pk2jm8MBPCWUS2S8AVHFHDLF6FNWJZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Actualmente sólo el Hospital Clinic de Barcelona puede ofrecer los productos de terapia avanzada de fabricación no industrial que necesita el Hospital Universitario Reina Sofía para realizar los tratamientos y que son:

- ARI0001: CELULAS T AUTOLOGAS TRANSDUCIDAS CON EL VECTOR LENTIVIRAL QUE CONTIENEN EL RECEPTOR ANTIGENO QUIMERICO DIRECTO ANTI-CD19, medicamento con autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) e incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B CD19 + en recaída o refractaria tras un mínimo de dos líneas de tratamiento o en recaída pot-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 años.

- ARI0002H: CELULAS T AUTOLOGAS TRANSDUCIDAS CON EL VECTOR LENTIVIRAL QUE CONTIENEN EL RECEPTOR ANTIGENO QUIMERICO DIRECTO ANTI-BCMA , se trata de un medicamento al que se va a acceder en calidad de uso compasivo (aún pendiente de financiación y de autorización de la indicación por parte de la EMA). El tratamiento ha sido autorizado por Servicios Centrales del SAS y por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para pacientes que carecen de alternativas terapéuticas disponibles en la actualidad para su patología.

- ARI0003: CELULAS T AUTOLOGAS TRANSDUCIDAS CON EL VECTOR LENTIVIRAL QUE CONTIENEN EL RECEPTOR ANTIGENO QUIMERICO DIRECTO ANTI-CD19 y ANTI-BCMA, se trata de un medicamento al que se va a acceder en calidad de uso compasivo (aún pendiente de financiación y de autorización de la indicación por parte de la EMA). El tratamiento ha sido autorizado por Servicios Centrales del SAS y por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para pacientes que carecen de alternativas terapéuticas disponibles en la actualidad para su patología.

El procedimiento para la inclusión de pacientes en tratamiento de terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud con medicamentos CAR, se regula:

- PLAN DE ABORDAJE DE LAS TERAPIAS AVANZADAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS CAR, Aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de noviembre de 2018.

- PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACIÓN DE SOLICITUDES REALIZADAS POR LOS/LAS ESPECIALISTAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE MEDICAMENTOS CAR-T POR EL GRUPO DE EXPERTOS EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CAR, Desarrollado en el grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR del "Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR" Remitido a la Comisión Permanente de Farmacia y a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación para aportaciones Validado por el grupo de trabajo institucional Aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (4 de marzo de 2019).

- ACUERDO DEL PLENO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE LAS CONDICIONES GENERALES DE PLANIFICACIÓN, COORDINACIÓN, CONTRATACIÓN, ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE LAS ESTRUCTURAS Y SERVICIOS DE TITULARIDAD PÚBLICA INTEGRADOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 24 de septiembre de 2019 Aprobado por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 14 de octubre de 2019. El presente Acuerdo establece en su apartado 5. PROCESO ASISTENCIAL

"En relación a la derivación de pacientes entre Comunidades Autónomas, pueden producirse los siguientes escenarios:

a) Derivación del/de la paciente a una institución hospitalaria perteneciente a una comunidad autónoma distinta a la de origen del/de la paciente que tiene la autorización de uso del medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial y que además es entidad fabricante.

Central Provincial de Compras de Córdoba
Hospital Universitario Reina Sofía
Avda. Menéndez Pidal, s/n 14004 Córdoba

FIRMADO POR	MARIA LUISA GARCIA ALIJO	15/05/2024	PÁGINA 2/7
VERIFICACIÓN	Pk2jm8MBPCWUS2S8AVHFHDLF6FNWJZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

b) Derivación del/de la paciente a una institución hospitalaria perteneciente a una comunidad autónoma distinta a la de origen del/de la paciente que tiene la autorización de uso del medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial y que no es entidad fabricante.

La derivación de pacientes entre Comunidades Autónomas se realizará siguiendo el procedimiento actualmente establecido en el SNS.

En los dos casos previstos en el apartado anterior, el proceso asistencial se compensará a las comunidades autónomas de destino, con cargo al Fondo de cohesión sanitaria, por la asistencia sanitaria prestada en los casos y por las cuantías que se determinan en el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria¹² dado que se corresponde con la actividad "Asistencia sanitaria a pacientes residentes en España derivados entre comunidades autónomas" (artículo 2.a del citado RD). Cada año, en la actualización de los anexos del RD citado, se trabajará en la inclusión de los GRD de los procesos asistenciales relacionados con terapias avanzadas, de modo que se imputen adecuadamente los costes para su compensación entre comunidades autónomas.

En relación al medicamento, la asunción del pago se realizará por la institución hospitalaria origen del paciente a la entidad fabricante o, en su caso, la que cuente con autorización de uso donde el paciente haya sido tratado.

En el caso de que la administración del medicamento se produzca de forma previa a la fijación del precio del medicamento, el pago de suministro se realizará una vez sea aprobado dicho precio, con carácter retroactivo."

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 del 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. 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 pueda 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».

FIRMADO POR	MARIA LUISA GARCIA ALIJO	15/05/2024	PÁGINA 3/7
VERIFICACIÓN	Pk2jm8MBPCWUS2S8AVHFHDLF6FNWJZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

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.

4.- UTILIZACIÓN DE MEDIOS ELECTRÓNICOS

Conforme al apartado tres de la disposición adicional decimoquinta de la LCSP, la licitación del presente contrato tendrá carácter exclusivamente electrónico, por lo que la presentación de las ofertas y la práctica de las notificaciones y comunicaciones derivadas del procedimiento de adjudicación se realizarán por medios electrónicos.

A estos efectos, las personas licitadoras deberán estar registradas en el Sistema de Información de Relaciones Electrónicas en materia de Contratación, SiREC-Portal de Licitación Electrónica (en adelante SiREC-Portal de Licitación Electrónica), según las especificaciones recogidas en el Manual de servicios de licitación electrónica SiREC-Portal de Licitación Electrónica publicado en el siguiente enlace:

<https://juntadeandalucia.es/temas/contratacionpublica/perfileslicitaciones/licitacionelectronica.html>.

Asimismo, las personas licitadoras que deseen concurrir agrupadas en unión temporal, deberán estar registradas previamente en el SiREC-Portal de Licitación Electrónica.

El registro en el SiREC-Portal de Licitación Electrónica requiere el alta de usuario en la dirección electrónica habilitada de la Junta de Andalucía para la práctica de las notificaciones electrónicas que deriven del presente procedimiento de adjudicación. Las notificaciones electrónicas estarán disponibles en el servicio de notificaciones "Expediente de contratación Junta de Andalucía" de la entidad de emisora "Contratación de la Junta de Andalucía".

FIRMADO POR	MARIA LUISA GARCIA ALIJO	15/05/2024	PÁGINA 4/7
VERIFICACIÓN	Pk2jm8MBPCWUS2S8AVHFHDLF6FNWJZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

5.- DIVISIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO POR AGRUPACIONES DE LOTES

El objeto del acuerdo marco se adjudicará 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.

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.

FIRMADO POR	MARIA LUISA GARCIA ALIJO	15/05/2024	PÁGINA 5/7
VERIFICACIÓN	Pk2jm8MBPCWUS2S8AVHFHDLF6FNWJZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

- 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.

Medioambientales:

-Las empresas adjudicatarias promoverán la eliminación responsable de los productos farmacéuticos no utilizados o caducados objetos del presente Acuerdo Marco así como de sus residuos, a través de un sistema de gestión y recogida de residuos específico para los mismos, con el objetivo de proteger el medio ambiente. A estos efectos las empresas adjudicatarias deberán aportar un certificado que acredite la retirada de los medicamentos caducados objeto de este Acuerdo Marco, así como un compromiso expreso en el que se pueda verificar el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución cuyo objetivo final es la protección del medio ambiente.

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.

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 la opción eventual (10 %), asciende a **1.642.568,00 €**

LOTE	DENOMINACIÓN ACADEMICA	PRINCIPIO ACTIVO	Precio SIN IVA	Tipo de IVA (%)	Precio IVA Incluido	Cantidad estimada 24 meses	Importe Estimado Conjunto de Contratos Basados AMI (24 meses) IVA excluido	Importe Estimado Conjunto de Contratos Basados AMI (24 meses) IVA Incluido	Importe IVA	Valor Máximo Estimado Prorrogas (24 meses)	Valor Máximo Estimado Modificaciones (Hasta 20%)	Opción Eventual	TOTAL ESTIMADO
1	ARI0001	CELULAS T AUTOLOGAS TRANSDUCIDAS CON EL VECTOR LENTIVIRAL QUE CONTIENEN EL RECEPTOR ANTIGENO QUIMERICO DIRECTO ANTI-CD19	89.270,00	4,00	92.840,80	6	535.620,00	557.044,80	21.424,80	535.620,00	107.124,00	53.562,00	1.231.926,00
2	ARI0002H	CELULAS T AUTOLOGAS TRANSDUCIDAS CON EL VECTOR LENTIVIRAL QUE CONTIENEN EL RECEPTOR ANTIGENO QUIMERICO DIRECTO ANTI-BCMA	89.270,00	4,00	92.840,80	1	89.270,00	92.840,80	3.570,80	89.270,00	17.854,00	8.927,00	205.321,00
3	ARI0003	CELULAS T AUTOLOGAS TRANSDUCIDAS CON EL VECTOR LENTIVIRAL QUE CONTIENEN EL RECEPTOR ANTIGENO QUIMERICO DIRECTO ANTI-CD19 Y ANTI-BCMA	89.270,00	4,00	92.840,80	1	89.270,00	92.840,80	3.570,80	89.270,00	17.854,00	8.927,00	205.321,00
TOTAL							714.160,00	742.726,40	28.566,40	714.160,00	142.832,00	71.416,00	1.642.568,00

Central Provincial de Compras de Córdoba
Hospital Universitario Reina Sofía
Avda. Menéndez Pidal, s/n 14004 Córdoba

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.

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 SUBDIRECTORA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

Central Provincial de Compras de Córdoba
Hospital Universitario Reina Sofía
Avda. Menéndez Pidal, s/n 14004 Córdoba

7

FIRMADO POR	MARIA LUISA GARCIA ALIJO	15/05/2024	PÁGINA 7/7
VERIFICACIÓN	Pk2jm8MBPCWUS2S8AVHFHDLF6FNWJZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	