

**MEMORIA JUSTIFICATIVA ART.116 DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO ANTINEOPLÁSICOS, ANTICUERPOS MONOCLONALES  
(SUBGRUPO TERAPÉUTICO L01XC) CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA  
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA**

En relación con artículo 116, y con el art.28 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 2014, se emite el siguiente informe:

**1) OBJETO DEL CONTRATO, NECESIDAD E IDONEIDAD**

En base a la nueva Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, artículo 118, sobre la contratación de contratos menores, la Administración tiene la necesidad de llevar a cabo procedimientos para la adquisición centralizada de medicamentos, dado que en muchos casos esta adquisición por parte de los Hospitales de Gestión pública supera los límites establecidos, en cuanto a contratación de suministros por contratista en un periodo de tiempo.

Por otro lado, el RD 1030/2006, de 15 de septiembre, establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Desde la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública se requieren de las acciones precisas para facilitar el suministro a los centros dependientes de ella para la atención a los pacientes del Sistema Sanitario Público de la Comunidad Valenciana.

Por tanto, este acuerdo marco tiene como objeto el suministro de forma centralizada de medicamentos de uso humano de antineoplásicos anticuerpos monoclonales por parte de los centros sanitarios dependientes de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública.

## **2) PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN**

El procedimiento de licitación es un procedimiento abierto.

## **3) CRITERIOS DE SOLVENCIA Y HABILITACIÓN**

La solvencia económica y financiera, y técnica se rige por los siguientes criterios:

**Solvencia económica y financiera:** Acreditación del 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 presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación. (art 87 de la Ley de Contratos del Sector Público del 2017). Dicho volumen anual de negocios no podrá ser inferior al 15% del presupuesto máximo de licitación de los lotes correspondientes, IVA incluido

**Solvencia técnica:** Se demostrará mediante las certificaciones establecidas por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada mediante referencias a determinadas especificaciones o determinadas normas. (Art 89 f)

Para el caso de este medicamento se acreditará por:

- Autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) como laboratorio farmacéutico, comercializador, importador o distribuidor del medicamento.
- Autorización de comercialización de los medicamentos ofertados y código nacional, otorgadas por el órgano competente del MSCBS.
- Declaración responsable por parte del laboratorio de las presentaciones de los lotes a que se presentan tengan comercialización efectiva en el momento de la adjudicación del Acuerdo Marco.

## **4) CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y CONDICIONES ESPECIALES EJECUCIÓN**

### **Criterios de adjudicación del Acuerdo Marco**

La adjudicación del acuerdo marco se realizará en base a precio por ser medicamentos exclusivos de un único proveedor. No se valorarán criterios cualitativos por juicio de valor, se considerarán adecuados siempre que se presente para cada producto ofertado la documentación del punto 6 del pliego de prescripciones técnicas.

El detalle de estos criterios se indica a continuación según lotes:

CRITERIO ECONOMICO	PONDERACIÓN 100 PUNTOS
1. Precio.	Máximo 100 puntos

#### CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS

Se tendrá en cuenta el precio y las unidades adicionales sin cargo, reflejados en el cuadro siguiente:

CRITERIOS ECONOMICOS 100%		
PRECIO	90%	<p>Se otorgará la máxima puntuación a la oferta más baja, valorando el resto de las ofertas mediante proporcionalidad inversa con la anterior, mediante la aplicación de la siguiente fórmula:</p> $V_p(x) = \frac{V_{\max}(P) \times P_{\min}}{P(x)}$ <p>En la que <math>V_{\max}(P)</math> es el mayor valor asignado al precio (90 puntos), <math>P_{\min}</math> es el Precio más bajo ofertado en el lote y <math>P(x)</math> es el Precio de la oferta que se evalúa</p>
Unidades adicionales sin cargo.	10%	<p>Se otorgarán <u>10 puntos</u> a la oferta con más de un 20% de unidades sin cargo respecto del total anual de unidades suministradas.</p> <p>Se otorgarán <u>5 puntos</u> a la oferta entre un 20% y más de un 5% de unidades sin cargo respecto del total anual de unidades suministradas.</p> <p>Se otorgarán <u>2 punto</u> a la oferta entre un 5% y un 1% de unidades sin cargo respecto del total anual de unidades suministradas.</p> <p>Se otorgarán <u>0 puntos</u> al resto de ofertas.</p>

Se tendrá que tener en cuenta que algunos de los medicamentos disponen de condiciones especiales de financiación, que no varíaran el precio máximo de licitación, pero que modificarán las condiciones de pago en el momento en que se alcancen.

En estos medicamentos en cuestión pueden ser de diferentes tipos:

- Techo máximo de gasto: Se trata de una condición especial de financiación consistente en que, a partir de un determinado número de unidades de un

medicamento o alcanzada una cifra de gasto prefijada para un periodo de tiempo determinado, la empresa ofertante asume el suministro del medicamento sin coste para el SNS.

- Coste máximo de tratamiento por paciente: condición similar al techo máximo pero que aplicaría sólo a cada paciente.
- Los Acuerdos de Pago por Resultados: son una condición especial de financiación consistente en la obligatoriedad de la valoración clínica de los resultados del tratamiento en un período determinado. El pago y/o reembolso de los tratamientos está condicionado a dichos resultados, los cuales deben ser registrados en el sistema de información corporativo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (Valtermed).

En los lotes incluidos en este expediente tienen condiciones especiales de financiación las siguientes:

DESCRIPCION LOTE	CONDICIONES ESPECIALES DE FINANCIACIÓN
GEMTUZUMAB OZOGAMICINA 5MG VIAL	Coste máximo por paciente
BRENTUXIMAB 50 MG VIAL	Coste máximo por paciente
TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG VIAL	Techo de gasto.
TRASTUZUMAB EMTANSINA 160 MG VIAL	Techo de gasto.
DARATUMUMAB 20MG /ML VIAL	Coste máximo por paciente
DARATUMUMAB 1800 MG VIAL	Coste máximo por paciente
INOTUZUMAB OZOGAMICINA 1 MG VIAL	Riesgo compartido/Pago por resultados; Suministro determinados pacientes sin coste
DURVALUMAB IMFINZI 50 MG/ML VIAL	Coste máximo por paciente

### CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN

De conformidad con el artículo 202 de la Ley de Contratos del Sector Público del 2017, se tendrá que cumplir con una de las siguientes CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN:

1. Medidas para prevenir la siniestralidad laboral:
  - Estar realizando alguna actividad de entre las siguientes, para mejorar la salud de las personas que trabajan en la empresa, más allá de las establecidas en la normativa de prevención de riesgos laborales:

- Estar adherido al programa de Empresas Generadoras de Salud de la Dirección General de Salud Pública de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. Tal circunstancia se acreditará mediante certificado oficial.
  - Haber realizado alguna de estas actividades: Tener un programa de promoción de la salud en el trabajo integrada con la prevención, o de activos para la salud, o de responsabilidad social corporativa o de mejora en la conciliación de la vida familiar y laboral, siempre que sus actividades vayan más allá de lo establecido como obligación en la normativa. Se acreditará mediante certificado de entidad auditora o mediante acta del Comité de Seguridad y Salud de la empresa.
2. La empresa contratista, en caso de que no esté legalmente obligada a la elaboración del plan de igualdad entre hombres y mujeres, tendrá que presentar una declaración responsable sobre las medidas aplicables en relación con las personas trabajadoras que participarán en la ejecución del contrato para alcanzar la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el ámbito laboral, eliminar estereotipos y fomentar una igualdad efectiva y real entre mujeres y hombres.

Estas condiciones especiales de ejecución guardan vínculo directo con el objeto del contrato, ya que se aplican a la ejecución de este, no son directa ni indirectamente discriminatorias y son compatibles con el derecho comunitario.

## 5) PRECIO DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

**Presupuesto base de licitación del contrato.**

Presupuesto máximo total: 364.388.850,68 € TRESCIENTOS SESENTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA EUROS CON SESENTA Y OCHO CÉNTIMOS (iva incluido)

<b>PRESUPUESTO MAXIMO IVA EXCLUIDO</b>	350.373.894,88 €
<b>TIPO IVA 4%</b>	14.014.955,80 €
<b>PRESUPUESTO MAXIMO TOTAL</b>	364.388.850,68 €

El presupuesto máximo por lotes:

LOTE	DESCRIPCION LOTE	IMPORTE TOTAL ACUERDO MARCO CON IVA
1	CETUXIMAB 5MG/ML VIAL	18.479.821,98 €
2	RITUXIMAB 1400 MG VIAL	15.418.027,50 €
3	TRASTUZUMAB 600 MG VIAL	26.266.734,00 €
4	GEMTUZUMAB OZOGAMICINA 5MG VIAL	659.602,94 €
5	PANITUMUMAB 20MG/ML VIAL	12.627.246,90 €
6	IPILIMUMAB 5MG/ML VIAL	7.035.234,21 €
7	BRENTUXIMAB 50 MG VIAL	11.113.375,52 €
8	PERTUZUMAB 420 MG VIAL	36.889.390,72 €
9	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG VIAL	8.666.311,68 €
10	TRASTUZUMAB EMTANSINA 160 MG VIAL	5.166.294,02 €
11	OBINUTUZUMAB 1000 MG VIAL	4.018.727,73 €
12	NIVOLUMAB 10 MG/ML VIAL	48.457.482,28 €
13	PEMBROLIZUMAB 25 MG/ML VIAL	71.617.242,86 €
14	RAMUCIRUMAB 10MG/ML VIAL	7.690.997,60 €
15	DARATUMUMAB 20MG /ML VIAL	53.616.043,35 €
16	DARATUMUMAB 1800 MG VIAL	9.055.113,43 €
17	INOTUZUMAB OZOGAMICINA 1 MG VIAL	743.576,37 €
18	DURVALUMAB IMFINZI 50 MG/ML VIAL	5.878.804,09 €
19	AVELUMAB 20 MG/ML VIAL	870.617,53 €
20	ATEZOLIZUMAB 1200 MG VIAL	20.118.205,95 €
		364.388.850,68 €

**-Forma de determinación del precio.**

La determinación del precio parte del consumo real de adquisiciones de los hospitales públicos de la Comunidad Valenciana, obtenido a partir de los consumos recogidos en el sistema corporativo Orión Logis obteniendo el consumo anual estimado en base a los consumos realizados por los diferentes Departamentos de Salud incluido el Consorcio Hospital Universitario General de Valencia y el Hospital Provincial de Castellón y que quedan registrados en los programas corporativos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Se identifican todos los códigos nacionales de los productos comercializados relacionados en los lotes del pliego de prescripciones técnicas, y se determina para cada uno de ellos el menor precio de adquisición, siendo este el precio máximo de

licitación de cada uno de los lotes del acuerdo marco.

La información de comercialización y de exclusividad de todos los productos que se consultan se comprueba en la página de la Agencia Española del Medicamento del Ministerio (AEMPS) de Sanidad, Consumo y Bienestar Social:

(<https://www.aemps.gob.es/cima/publico/buscadoravanzado.html>)

-Valor estimado: 420.448.673,86 €, CUATROCIENTOS VEINTE MILLONES CUATROCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL SEISCIENTOS SETENTA Y TRES EUROS CON OCHENTA Y SEIS CÉNTIMOS (IVA excluido).

<b>IMPORTE DE LOS CONTRATOS</b>	350.373.894,88 €
<b>IMPORTE DE MODIFICACIÓN PREVISTO (20%)</b>	70.074.778,98 €
<b>VALOR ESTIMADO TOTAL DEL ACUERDO MARCO</b>	420.448.673,86 €

 Aplicación presupuestaria:

Programa presupuestario 412.22, 412.23, 412.28.

Capítulo: II

Subconcepto económico: 221.08 (productos farmacéuticos).

València a 30 de junio de 2021

El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios

  
José Manuel Ventura Cerdà