

MEMORIA JUSTIFICATIVA ART.116 DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES METOTREXATO CON DESTINO A LOS CENTROS DEL ÁMBITO DE LA SANIDAD PÚBLICA VALENCIANA

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

Este procedimiento tiene como objeto la adquisición de medicamentos de uso humano cuyo principio activo es metotrexato, con destino a los centros del ámbito de la sanidad pública valenciana:

El metotrexato es un fármaco citotóxico antagonista del ácido fólico y actúa inhibiendo la síntesis del ADN. Tiene efecto antiinflamatorio, por lo que está indicado en enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas como son la psoriasis, artritis reumatoide, y por su efecto inmunosupresor se utiliza en la enfermedad de Crohn.

La celebración de este Acuerdo Marco es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines institucionales de la Conselleria de Sanidad, ya que este medicamento está incluido en la cartera de servicios comunes de Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) (Real Decreto 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización) tras la aprobación y fijación de precios por la Comisión Interministerial de precios de medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad para diferentes indicaciones autorizadas en su ficha técnica relacionadas con su efecto antiinflamatorio y/o inmunosupresor.

Los lotes se han diferenciado dependiendo de la dosis y de la forma farmacéutica para su administración, siendo los siguientes:

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE
1	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 7,5 MG
2	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 10 MG
3	METOTREXATO PLUMA PREGARGADA 10 MG
4	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 12,5 MG
5	METOTREXATO PLUMA PRECARGADA 12,5 MG
6	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 15 MG
7	METOTREXATO PLUMA PRECARGADA 15 MG
8	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 17,5 MG
9	METOTREXATO PLUMA PRECARGADA 17,5 MG
10	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 20 MG
11	METOTREXATO PLUMA PRECARGADA 20 MG
12	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 22,5 MG
13	METOTREXATO PLUMA PRECARGADA 22,5 MG
14	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 25 MG
15	METOTREXATO PLUMA PRECARGADA 25 MG
16	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 27,5 MG
17	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 30 MG

Se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se presentará oferta en cada lote de todas las presentaciones comercializadas por el proveedor que licite.
- El precio ofertado por el proveedor vendrá referido al precio por unidad, bien sea jeringa o pluma.

Ante cualquier mejora o novedad galénica, por el dispositivo o por cualquier otro motivo, el adjudicatario podrá presentar los nuevos productos e incluirlos en el expediente siempre que no superen el precio máximo de la licitación.

Para la definición de los lotes se han consultado diferentes fuentes:

1. Todos los medicamentos objeto de este acuerdo marco han de estar autorizados por parte de la AEMPS. Se consulta en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible para cualquier usuario y que ofrece una información permanentemente actualizada de todos los medicamentos autorizados por la AEMPS, y en la que se obtienen las indicaciones autorizadas para cada medicamento y el tipo de dispositivo que se utiliza en cada producto.
2. Además, han de estar incluidos en la prestación del SNS. Se comprueba en el “Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos (Bifimed)”, buscador oficial del Ministerio de Sanidad que se actualiza mensualmente con la información procedente del nomenclátor, base de datos oficial del Ministerio de Sanidad que contiene la información sobre los productos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS y que se actualiza mensualmente.
3. Para incluir cada uno de los lotes en el expediente de licitación ha de haber una necesidad de suministro. Se comprueban las adquisiciones de los citados medicamentos por parte de los centros del sistema público valenciano, a través de la herramienta de explotación de los sistemas de información corporativos Alumbra. Cada uno de los lotes agrupa aquellos medicamentos disponibles en el mercado con el mismo principio activo y forma farmacéutica o dispositivo de administración.
4. En caso de disponer de un expediente previo de licitación con lotes similares, como es el caso, se parte de los datos del mismo para plantear el nuevo expediente. Antecede a este Acuerdo Marco el expediente número 295/2019, relativo al suministro de metotrexato, cuya finalización tuvo lugar el 15 de noviembre de 2023. Este expediente sirve para valorar los nuevos lotes a licitar, los consumos, y como veremos más adelante el precio máximo de licitación.

Por tanto, desde la Dirección General de Farmacia se considera necesaria y justificada la realización de las acciones precisas para facilitar el suministro,

respetuoso con el medio ambiente, de *medicamentos de uso humano cuyo principio activo es metotrexato*, a los centros en el ámbito de la sanidad pública valenciana, dado que se trata de un medicamento considerado de uso habitual e imprescindible en la prestación de la asistencia sanitaria.

Por ello, atendida la naturaleza del suministro, y con la finalidad de racionalizar y ordenar el suministro, resulta idónea la celebración de un *ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES METOTREXATO CON DESTINO A LOS CENTROS DEL ÁMBITO DE LA SANIDAD PÚBLICA VALENCIANA*.

2. PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN

De conformidad con lo dispuesto en el art. 220 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, *“Para la celebración de un acuerdo marco se seguirán las normas de procedimiento establecidas en las Secciones 1ª y 2ª del Capítulo I del Título I del Libro Segundo de la presente Ley”*.

Este expediente se realizará por tramitación ordinaria, siendo el procedimiento a utilizar para la adjudicación del presente Acuerdo Marco, el procedimiento abierto regulado en los artículos 156 y siguientes de la meritada Ley, por considerar que es el más adecuado para asegurar la efectiva concurrencia entre todas las empresas interesadas, en base a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores, garantizados en la LCSP.

Asimismo, y dado que se trata de un contrato de suministro con valor estimado superior a 221.000,00€, estará sujeto a regulación armonizada, de acuerdo con lo establecido en los artículos 19 a 23 del mismo texto legal.

En este caso, se opta por configurar este Acuerdo Marco, con la posibilidad de varios adjudicatarios por lote, tras el proceso de valoración de los criterios de adjudicación determinados en el expediente, fijando todos los términos de la contratación basada, sobre todo en lo referente a la calidad del producto, los

precios y la cantidad prevista a contratar, de tal forma, que la contratación basada se realice mediante petición directa al mejor clasificado de los adjudicatarios seleccionados, y sólo se podrá optar por el inmediatamente siguiente en caso de que el anterior no pueda garantizar la realización del suministro, por desabastecimiento o rotura de stock, continuidad del tratamiento o especiales características del paciente, como otras patologías asociadas, alergias, edad, adherencia al tratamiento, pacientes polimedicados, inmunodeficiencias, ... dejando constancia de este extremo en el expediente, según el procedimiento estipulado en los pliegos que rigen esta licitación.

Todo ello, de conformidad con lo regulado en los artículos 219 y ss de la LCSP, y con el objetivo de garantizar la asistencia sanitaria adecuada a los pacientes del sistema público valenciano, evitando que los operadores del sistema deban acudir a otras formas de compra, que por la imperiosa necesidad, puedan resultar irregulares, además de no contar con las garantías de seguridad y calidad que da el procedimiento de valoración dentro de la tramitación contractual, ya que los medicamentos objeto de este expediente de contratación son imprescindibles para la prestación de los servicios sanitarios de nuestro sistema de salud.

3. DURACIÓN DEL ACUERDO MARCO

Se establece una duración para este Acuerdo Marco de 1 año, con posibilidad de prorrogarlo por periodos mínimos de un año hasta un máximo de 3 años adicionales, sin que, en ningún caso, la duración del acuerdo marco más sus prórrogas pueda superar el límite de los 4 años establecidos en el artículo 219.2 de la LCSP.

No obstante, de conformidad con lo previsto en el artículo 29.4 LCSP, cuando al vencimiento de un contrato no se hubiera formalizado el nuevo contrato que garantice la continuidad de la prestación a realizar por el contratista como consecuencia de incidencias resultantes de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación producidas en el procedimiento de adjudicación y existan razones de interés público para no interrumpir la prestación, se podrá prorrogar el contrato originario hasta que comience la ejecución del nuevo contrato y en todo caso por un periodo máximo de nueve meses, sin modificar las restantes condiciones del contrato, siempre que el anuncio de licitación del nuevo contrato se haya publicado con una antelación

mínima de tres meses respecto de la fecha de finalización del contrato originario.

Esta decisión se justifica por la necesidad de dar una adecuada estabilidad al marco contractual necesario para cubrir la demanda de medicamentos de uso humano cuyo principio activo es metotrexato, del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, teniendo en cuenta que es una necesidad recurrente, por tanto, su suministro se debe planificar a largo plazo, pero adaptándolo a las características de este medicamento, que a nivel nacional es un medicamento de receta que se dispensa en oficina farmacia pero que en la Comunitat Valenciana este requisito se modifica con las *Instrucciones de 2 de septiembre de 2013, del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre protocolos de prescripción, preparación, transporte, recepción y administración de jeringas precargadas de metotrexato subcutáneo, antipsicóticos parenterales y extractos hiposensibilizantes* pasando a dispensarse en centros sanitarios dependientes de la Conselleria de Sanitat habiéndose adquirido previamente por los Servicios de Farmacia Hospitalarios.

4. CRITERIOS DE SOLVENCIA Y HABILITACIÓN

4.1 Solvencia económica y financiera:

Respecto a la elección de los criterios de solvencia económica y financiera, se ha optado por el volumen anual de negocios recogido en el artículo 87.1. a), que refleja los ingresos que una empresa ha obtenido por su actividad durante un periodo determinado de tiempo, lo cual nos da una idea de la evolución de la actividad empresarial, de su capacidad para satisfacer deudas y para cumplir con las obligaciones pactadas. Es un criterio, pues, de fiabilidad económica, que se considera muy relevante para mostrar la solvencia. Así, se acreditará mediante el referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de presentación de las ofertas sin que pueda ser inferior al presupuesto máximo de licitación de los lotes correspondientes, IVA incluido.

Se han elegido estas opciones por considerar que permiten garantizar una aptitud adecuada para la realización del objeto contractual, y al mismo

tiempo, no restringen en exceso, el acceso a la licitación de los posibles agentes económicos interesados.

Medios para acreditar la solvencia económica y financiera: 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.

4.2. Solvencia técnica:

En cuanto a la solvencia técnica, y teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 90 de la LCSP, deberá apreciarse tanto los conocimientos técnicos, eficacia, experiencia y fiabilidad para la realización del objeto del contrato. Por lo tanto, el medio elegido es la presentación de 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 normas, recogido en el artículo 89.1.f) de la LCSP, ya que los productos objetos del suministro están sometidos a rigurosos controles de calidad, dada su incidencia sobre la salud de las personas.

Medios para acreditar la solvencia técnica:

Por cada producto al que liciten, las empresas propuestas como adjudicatarias deberán remitir la siguiente documentación:

- Autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad como laboratorio farmacéutico comercializador, importador o distribuidor del medicamento.
- Resolución de autorización de comercialización de los medicamentos ofertados y código nacional, otorgadas por el órgano competente del MSSSI e inscripción en el Registro de Medicamentos de la AEMPS.
- En el caso de que el medicamento tenga concedida una

autorización supeditada a la obligación del laboratorio de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente, se deberá declarar la citada circunstancia, indicando las condiciones revisables.

- Se aportará la Resolución del Ministerio de Sanidad sobre la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sus condiciones de financiación y dispensación.
- Declaración responsable por parte del laboratorio indicando que las presentaciones que se incluyen en la oferta están comercializadas efectivamente.

En caso de que alguno de estos documentos se estime confidencial se deberá solicitar la situación en el momento en que se aporte rellenando al efecto, el documento anexo correspondiente.

5. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO

Respecto a los criterios de adjudicación, atendiendo al interés público y en función del objeto del expediente de contratación, el órgano de contratación goza de cierta libertad para la elección de los diferentes criterios, los cuales de conformidad con lo que dispone el artículo 145 LCSP, para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta económicamente más ventajosa habrá de atender a los criterios directamente vinculados al objeto del contrato y alude entre otros al precio, la calidad, el plazo de ejecución, o las características estéticas o funcionales, buscando la mejor relación coste-calidad.

Así, en el caso que nos ocupa, entendemos que la oferta más ventajosa, ha de evaluarse, principalmente, sobre la base de criterios de valoración automática, como son, precio, envase, volumen de inyección, dispositivo especial de protección de aguja o sistema de ocultación y material complementario, todos ellos, son componentes clave en la correcta gestión y en la eficiencia de los fondos públicos. Por tanto, estos criterios de adjudicación comportan un mayor grado de previsibilidad de las valoraciones, una mayor seguridad jurídica, así como un menor riesgo de que se cometan arbitrariedades o equivocaciones.

Por otro lado, la elección del criterio de valoración automática “Acciones sobre el medio ambiente y de carácter social” con una ponderación de al menos un 20% de la puntuación total, queda justificada por la apuesta decidida de esta administración por la inclusión de cláusulas de responsabilidad social en la contratación pública, pero siempre sobre la base de la estrecha relación entre este tipo de criterios y el objeto del contrato, redundando enormemente en la mejora de la calidad de vida, y por tanto, en la salud de la población en general, con el consiguiente efecto sobre el gasto farmacéutico demandado por el sistema sanitario, pero sin renunciar a la posibilidad de obtener la mejor relación calidad precio en unos productos tan necesarios y que comportan un volumen de gasto tan alto para el erario público, por obvias razones de interés público. Sin embargo, la ponderación de este tipo de criterios se fija en el mínimo del 20% recogido en el Decreto 118/2022, de 5 de agosto, del Consell, por el que se regula la inclusión de cláusulas de responsabilidad social en la contratación pública y en las convocatorias de ayudas y subvenciones. en atención a la naturaleza del suministro a contratar, ya que se considera más que justificado dar una adecuada preponderancia al resto de criterios cualitativos para obtener la mayor calidad posible en los productos a suministrar, teniendo en cuenta su incidencia sobre la salud de las personas.

Se presentará oferta en cada lote de todas las presentaciones comercializadas por el proveedor que licite.

El detalle de estos criterios se indica a continuación:

CRITERIOS AUTOMÁTICOS	PONDERACIÓN 80 PUNTOS
<p>1. Presentación del envase por colores o formatos diferentes para identificar las distintas dosis o formas farmacéuticas de una misma marca, incluso para diferenciar con dosis que no estuvieran incluidas en el pliego. (5 puntos)</p> <p>Presentación de diferentes unidades por envase: se valorará que el proveedor presente tanto los envases que contienen una unidad como varias unidades. (5 puntos)</p>	Máximo 10 puntos
<p>2. Disponibilidad de que un proveedor presente todas las dosis comercializadas disponibles en el mercado, facilitando el ajuste de dosis en los pacientes. Se diferenciará entre jeringas y plumas,</p>	0/10 puntos

ya que la disponibilidad puede ser diferente según la forma farmacéutica.	
<p>3. Se valorarán los dispositivos con menor volumen de inyección para la misma dosis. Se diferenciará entre jeringas y plumas.</p> <p>Dentro de un mismo lote a las presentaciones de menor volumen de inyección se les dará el máximo de puntuación, y a las restantes presentaciones se les calculará la puntuación de forma proporcional.</p>	Máximo 20 puntos
<p>4. Se valorará el dispositivo especial de protección de aguja o sistema de ocultación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • integran la aguja (jeringas con aguja cargada). (5 puntos) • disponen de sistemas de seguridad integrados de la aguja (protector deslizante, aguja retráctil tras administración, ...) (5 puntos) 	Máximo 10 puntos
<p>5. Se valorará la aportación de material complementario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aporta material complementario para administración: toallita/torunda desinfectante en el envase, guantes... (5 puntos) • Aporta material para recogida de residuos: contenedor (5 puntos) 	Máximo 10 puntos
<p>6. Acciones dirigidas sobre el medio ambiente y de carácter social</p> <p>Se valorarán por parte de los licitadores la certificación de acciones sobre el medio ambiente y de carácter social:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilización de materiales: plásticos, cartón y papel reciclados y reciclables. • Se le otorgará al licitador que certifique la utilización en el producto/envasado de materiales que sean reciclados y reciclables la siguiente puntuación: 5 puntos por cada 40% de materiales reciclados y reciclables 10 punto por cada 60% de materiales reciclados y reciclables 15 punto por cada 80% de materiales reciclados y reciclables 20 punto por cada 100% de materiales reciclados y reciclables 	Máximo 20 puntos
CRITERIO ECONÓMICO	PONDERACIÓN 20 PUNTOS
<p>1. Precio.</p> <p>La puntuación se atribuirá mediante una regla de tres inversa: Se otorgará la máxima puntuación a la oferta más baja, valorando el resto de ofertas mediante proporcionalidad inversa con la anterior, mediante la aplicación de la siguiente fórmula:</p>	Máximo 20 puntos

$$V_p(x) = \frac{V_{max}(P) \times P_{min}}{P(x)}$$

En la que $V_{max}(P)$ es el mayor valor asignado al precio (20 puntos), P_{min} es el Precio más bajo ofertado en el lote y $P(x)$ es el Precio de la oferta que se evalúa.

Se otorgará 0 puntos a la oferta presentada que iguale el precio de licitación.

La puntuación de ambos criterios se ajustará a dos decimales.

Las empresas presentarán sus ofertas económicas con dos decimales como máximo.

En el caso de que se oferten varios productos de un mismo proveedor para un mismo lote, se puntuará cada uno de los productos de forma independiente y la puntuación total del lote para ese proveedor será la media aritmética de todas ellas.

Umbral de calidad:

Para resultar seleccionados, los productos de los lotes deberán obtener un mínimo de un 50% de la puntuación máxima correspondiente al conjunto de criterios cualitativos. Si en algún lote, alguno de los criterios definidos no aplicara, pasará a obtener por defecto la puntuación máxima para dicho apartado.

Este umbral se establece con el objetivo de obtener productos de la mayor calidad posible, garantizando la asistencia adecuada a los pacientes y la seguridad de los profesionales sanitarios. Así, se busca la preponderancia de la calidad sobre los criterios económicos.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS

De conformidad con lo dispuesto en el art. 221 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la contratación basada en este Acuerdo Marco no requiere licitación posterior ya que las condiciones materiales y económicas que la han de regir serán concretadas en el procedimiento de selección del mismo. Así, todos los adjudicatarios del Acuerdo Marco podrán serlo también de los contratos basados en el mismo. La elección de uno u otro adjudicatario de los que figuren en el mismo lote se harán de conformidad con el siguiente procedimiento:

Tras la adjudicación del Acuerdo Marco, se establecerá una prelación de adjudicatarios para cada uno de los lotes, teniendo en cuenta la puntuación total obtenida, que justificará la elección del adjudicatario a los efectos de los contratos basados a celebrar.

Las peticiones se harán por el orden y de conformidad con los siguientes criterios:

1. Prelación en el orden de adjudicación del Acuerdo Marco. Se realizará la petición a la empresa contratista clasificada en primer lugar.
2. Desabastecimiento del producto por la empresa adjudicataria situada en primer lugar, en este supuesto se realizará la petición a la empresa situada en la posición inmediatamente posterior y así sucesivamente según el orden de prelación de la adjudicación del Acuerdo Marco.
3. Necesidad de dar continuidad al tratamiento.
4. Especiales características del paciente, como otras patologías asociadas, alergias, edad, adherencia al tratamiento, pacientes polimedcados o inmunodeficiencias.
5. Será necesario justificar la elección de un medicamento distinto del clasificado en primer lugar en su lote.

La situación de desabastecimiento deberá ser declarada por la unidad encargada de la ejecución y seguimiento del contrato basado. Cuando se declare una situación de desabastecimiento, se cancelarán los pedidos realizados y no suministrados de conformidad.

En el resto de supuestos, la justificación se realizará por el servicio de Farmacia que realice la petición. En todo caso, todos los datos referidos en los puntos 3 y 4 deberán estar recogidos en la historia clínica de cada paciente.

La elección de estos criterios viene justificada, como ya se ha mencionado a lo largo de esta memoria, por la necesidad de garantizar el suministro sin obviar la mayor eficiencia posible en el gasto público, en aras de configurar una asistencia sanitaria de calidad para la población protegida por la sanidad pública valenciana, evitando situaciones de compra irregular por necesidad imperiosa sin cobertura contractual.

6. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN:

De conformidad con el artículo 202 de la Ley de Contratos del Sector Público del 2017, los adjudicatarios de este Acuerdo Marco tendrán que cumplir como condición especial de ejecución, la exigencia de utilizar para el transporte de los productos que constituyen el objeto de este contrato, embalajes que puedan ser clasificados como valorizables en términos de reciclaje del material, según la norma UNE-EN 13430.

Esta condición, guarda vínculo directo con el objeto del contrato, por aplicarse a la ejecución del mismo, sin ser directa ni indirectamente discriminatoria, y siendo compatible con el derecho comunitario, asegurando así, uno de los objetivos de la citada Ley, con los que se trata de conseguir que se utilice la contratación pública como instrumento para implementar las políticas tanto europeas como nacionales en materia social, medioambiental, de innovación y desarrollo, de promoción de las PYMES, y de defensa de la competencia. Por lo que, en el caso de un contrato de suministro, como es este, se considera más adecuado el establecimiento de una condición especial de ejecución de

tipo medioambiental, a la que se atribuye el carácter de obligación esencial.

7. PRECIO DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Forma de determinación del precio

Se identifican todos los productos comercializados relacionados en los lotes del pliego de prescripciones técnicas y se determina para cada uno de ellos el precio máximo de licitación.

La determinación del precio parte del consumo real de adquisiciones de los hospitales de la Comunitat Valenciana. Dado que este acuerdo marco ha tenido anteriormente otros acuerdos marco de características similares, el precio del que se parte en cada lote es el precio último en vigor del acuerdo marco anterior, en este caso del expediente 295/2019.

Se ha considerado el posible aumento o disminución del precio del producto a licitar, dependiendo de la evolución tecnológica en el sector, de su composición, por las expectativas en los mercados de materias primas y la posible evolución de IPC que influirá en los gastos de distribución.

Consumos estimados

El consumo anual estimado se obtiene en base a las adquisiciones realizadas en el sistema corporativo Orion Logis por los diferentes Departamentos de Salud. Se incluyen los consumos de los centros que gestionan las adquisiciones a través del sistema corporativo de la Conselleria de Sanitat, y los consumos estimados, en el caso de que los hubiera de las entidades adheridas a esta Central de Compras.

-Presupuesto máximo de licitación del contrato

A todos los efectos, se entenderá que en el importe máximo del presupuesto de licitación comprende todos los gastos directos e indirectos que el

contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos y licencias. El tipo de IVA aplicable a cada entrega será el vigente en el momento del devengo.

Por tratarse de contratos sujetos a las necesidades de la Administración, las variaciones sobre las previsiones iniciales no generan ninguna indemnización para la empresa adjudicataria.

Presupuesto máximo total IVA incluido: 4.032.729,62 € (Cuatro millones treinta y dos mil setecientos veintinueve euros con sesenta y dos céntimos).

PRESUPUESTO MÁXIMO LICITACIÓN (IVA excluido)	3.877.624,67 €
IMPORTE IVA (4%)	155.104,95 €
PRESUPUESTO MÁXIMO LICITACIÓN (IVA incluido)	4.032.729,62 €

El presupuesto por lote:

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	importe máximo licitación (con iva)
1	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 7,5 MG	113.537,95 €
2	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 10 MG	387.228,20 €
3	METOTREXATO PLUMA PREGARGADA 10 MG	14.413,46 €
4	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 12,5 MG	188.037,05 €
5	METOTREXATO PLUMA PRECARGADA 12,5 MG	125.361,98 €
6	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 15 MG	782.848,09 €
7	METOTREXATO PLUMA PRECARGADA 15 MG	589.044,67 €
8	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 17,5 MG	172.034,15 €
9	METOTREXATO PLUMA PRECARGADA 17,5 MG	210.485,13 €
10	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 20 MG	554.674,69 €
11	METOTREXATO PLUMA PRECARGADA 20 MG	460.535,50 €
12	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 22,5 MG	61.335,46 €
13	METOTREXATO PLUMA PRECARGADA 22,5 MG	59.378,59 €
14	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 25 MG	158.411,97 €
15	METOTREXATO PLUMA PRECARGADA 25 MG	143.631,90 €
16	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 27,5 MG	4.047,17 €
17	METOTREXATO JERINGA PRECARGADA 30 MG	7.723,66 €
		4.032.729,62 €

-Valor estimado

El valor estimado del Acuerdo Marco (IVA excluido): 16.286.023,61 € (Dieciséis millones doscientos ochenta y seis mil veintitres euros con sesenta y un céntimos).

IMPORTE DE LOS CONTRATOS (1 año)	3.877.624,67 €
IMPORTE DE MODIFICACIÓN PREVISTO (20%)	775.524,93 €
PRORROGA (hasta 3 años)	11.632.874,01 €
TOTAL DEL ACUERDO MARCO	16.286.023,61 €

8. RÉGIMEN DE PENALIDADES DE LOS CONTRATOS ADMINISTRATIVOS

La ejecución del objeto del contrato se ajustará con carácter general a lo previsto en la Ley de Contratos del Sector Público, al Reglamento General de la LCAP y demás normativa que resulte aplicable.

De conformidad con la cláusula 28 de este pliego, además de las penalidades establecidas en la citada cláusula, se establecen las siguientes penalidades particulares para los supuestos de ejecución defectuosa o demora, en función de las especiales características de esta contratación, por tratarse de un producto imprescindible para la atención a la población atendida por el sistema público sanitario.

- En caso de demora en la ejecución, se estará a lo dispuesto en el artículo 193.3 de la LCSP.
Se establecen penalidades por **incumplimiento de los plazos parciales** del suministro objeto del presente contrato, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 192.2 de la Ley de Contratos del Sector Público. Se considera incumplimiento de los plazos parciales de entrega los retrasos en dichas entregas según los siguientes tramos:
 - 1º retraso entre 4 y 8 días desde el pedido.
 - 2º retraso entre 9 y 15 días desde el pedido.
 - 3º retraso de más de 16 días desde el pedido.

Una vez determinado y certificado el retraso por la Unidad encargada del seguimiento, control y ejecución del contrato, procederá la imposición de las siguientes penalidades:

- Entre 4 y 8 días: el 3% por ciento del importe del pedido (IVA excluido).
- Entre 9 y 15 días: el 6% por ciento del importe del pedido (IVA excluido).
- Más de 16 días: el 10% por ciento del importe del pedido (IVA excluido).
- Si se produjera una demora en el suministro mayor de 16 días, se entenderá que se trata de una incidencia de desabastecimiento, ante el cual la empresa contratista deberá presentar una medida de contingencia. Si no lo hiciera, podrá suponer la resolución del contrato.
- En caso de **cumplimiento defectuoso**, por incidencias en la calidad del producto a suministrar, se establecen las penalidades siguientes:
 - 2ª incidencia: el 3% por ciento del importe del pedido (IVA excluido).
 - 3ª-9ª incidencia: el 6% por ciento del importe del pedido (IVA excluido).
 - A partir de la 10ª incidencia: el 10% por ciento del importe del pedido (IVA excluido), pudiendo conllevar resolución contractual.
- **La reiteración, a partir de 3 veces**, a lo largo de la vida del contrato de incumplimientos, ya sea por demora en las entregas o incidencia de calidad, así como la no presentación de una medida de contingencia en caso de desabastecimiento, podrá conllevar la resolución contractual, de acuerdo con el art. 192.2 de la Ley de contratos del Sector Público y con los efectos previstos en el art. 213, o a la imposición de nuevas penalidades.

Una vez determinada la incidencia penalizable por el Servicio de Suministros o departamento competente para realizar el pedido en cada centro peticionario, y certificado por la Unidad encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato, se comunicará a la Subdirección General de Contratación de la Conselleria de Sanidad (sccompras_san@gva.es), que como responsable del contrato propondrá al órgano de contratación la imposición de las penalidades correspondientes.

Las penalidades, en los casos en que así proceda, se impondrán por acuerdo inmediatamente ejecutivo del órgano de contratación y se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse a la empresa contratista o sobre la garantía que, en su caso, se hubiere constituido, cuando no puedan deducirse de los mencionados pagos, de conformidad con el artículo 194.2 de la LCSP.

9. OTRAS OBLIGACIONES DE LOS CONTRATISTAS DE LOS CONTRATOS A LAS QUE SE LES OTORGA EL CARÁCTER DE ESENCIALES Y EFECTOS DE SU INCUMPLIMIENTO:

Además de las obligaciones generales, derivadas del régimen jurídico del presente Acuerdo Marco y demás establecidas en la LCSP y en los pliegos que rigen este procedimiento, los contratistas atenderán a las obligaciones que se establecen a continuación, integradas en el contrato:

- La empresa adjudicataria asume el compromiso de suministro del medicamento, según la legislación vigente y de acuerdo con las necesidades, garantizando las condiciones generales y particulares de conservación, distribución, transporte, manipulación y entrega en plazo del medicamento. Compromiso de mantener unas existencias mínimas de medicamento que garantice la adecuada continuidad del abastecimiento durante la vigencia del contrato. Compromiso de suministro ininterrumpido en tiempo y forma (ausencia de desabastecimiento).
- La empresa adjudicataria deberá elaborar un Plan de gestión de las incidencias durante la ejecución del suministro, donde se establezca el sistema de gestión de quejas y reclamaciones que contemple como mínimo: análisis de las incidencias, medidas correctoras a implantar para evitar su reiteración, responsable de implantación de dichas medidas y plazos de implantación de las medidas correctoras, y que deberá ser aprobado por el responsable del contrato específico en el plazo máximo de un mes desde la fecha de inicio de la ejecución, reservándose la posibilidad de solicitar un informe de evaluación y seguimiento del Plan aprobado, al menos con periodicidad semestral.
- La contratista deberá atender con carácter inmediato todas las incidencias que se produzcan en los centros en relación con la calidad o como consecuencia de un consumo anormalmente elevado, a requerimiento de

la unidad encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato, manteniendo unas existencias mínimas que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento durante toda la vigencia del contrato derivado.

- La empresa adjudicataria será responsable de que todo el material llegue a los centros destinatarios en las condiciones y con la calidad adecuadas, garantizando las condiciones generales y particulares de conservación, distribución, transporte, manipulación y entrega en plazo de los medicamentos.
- En el caso de imposibilidad para suministrar el producto adjudicado por cualquier circunstancia, tanto una falta de suministro puntual, como un desabastecimiento por un periodo concreto o por periodos de larga duración, aun cuando se esté en proceso de que se informe oficialmente por parte de la AEMPS, se comunicará a la mayor brevedad posible a los Servicios de Farmacia peticionarios, a la Dirección General de Farmacia, y al Servicio de Central de Compras Sanitarias de la Conselleria de Sanidad (spaf@gva.es; sccompras_san@gva.es). El adjudicatario realizará una propuesta alternativa de contingencia para dar continuidad al servicio, que deberá ser aprobada por la Dirección General de Farmacia, a propuesta de la unidad encargada del seguimiento y control de cada contrato específico.
- Asimismo, la empresa contratista deberá notificar e informar con celeridad al responsable del contrato (sccompras_san@gva.es), a la Dirección General de Farmacia (spaf@gva.es) y a los Servicios de Farmacia implicados sobre cualquier problema de seguridad con el fármaco contratado, incluidos las alertas/notas de seguridad de la AEMPS y otras agencias internacionales, sospechas de reacciones adversas, medicamentos peligrosos, errores de medicación, en especial los errores de dosificación, vía de administración, confusión con otras marcas.
- En el caso de que el adjudicatario de un contrato derivado, al que solo haya concurrido él mismo como licitador por estar sujeto el objeto del contrato a una declaración de exclusividad y ésta pierda su eficacia, será obligatorio para el adjudicatario bajar el precio del producto contratado hasta la media aritmética de los precios de mercado ofertados para los medicamentos genéricos comercializados en ese momento.
- Ante la incorporación del principio activo que constituya el objeto contractual, a una agrupación homogénea de medicamentos, será obligatorio para el contratista ajustarse al precio de referencia marcado por

el Ministerio de Sanidad para esa agrupación. En este caso, el adjudicatario estará obligado a presentar un precio no superior del precio de referencia, en caso contrario el órgano de contratación podrá optar por resolver de manera inmediata el contrato en lo que afecte a dicho medicamento.

Estas obligaciones tendrán el carácter de esenciales, por lo que en caso de incumplimiento podrán conllevar la resolución del contrato a los efectos previstos en el artículo 211.1.f de la LCSP, o la imposición de penalidades, de las previstas en el apartado siguiente.

El procedimiento para la adopción del acuerdo de resolución contractual será el establecido, con carácter general, en el artículo 190 de la LCSP.

La justificación para el establecimiento de estas obligaciones y su consideración como de carácter esencial, se basa en la necesidad de garantizar la correcta ejecución de un suministro imprescindible para el funcionamiento del sistema sanitario público valenciano, la salud y seguridad de la población atendida por el mismo, sin olvidar la eficiencia y eficacia en la gestión de los recursos que deben guiar la actuación de la administración en todos los ámbitos.

10. OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

1. Será obligatorio que la empresa contratista presente cada 6 meses un informe relativo al cumplimiento por su parte y la de los subcontratistas, de todos los compromisos de carácter social, de transparencia, éticos y ambientales adquiridos por la empresa contratista, y las condiciones especiales de ejecución que le fueran exigibles de acuerdo con la ley o con el contrato, acompañado de una declaración responsable de veracidad, así como emitir junto con la factura final una declaración responsable de haber cumplido con todos estos compromisos.

Esta obligación no será aplicable a los contratos de plazo inferior a 6 meses

2. La empresa contratista está obligada a suministrar a la Administración, en el plazo de quince días hábiles desde su requerimiento, toda la información necesaria para el cumplimiento de las obligaciones previstas en la normativa de transparencia. En los supuestos de incumplimiento de la obligación de suministrar la información, el órgano de contratación podrá acordar la imposición, previa advertencia y audiencia al interesado, multas coercitivas hasta su cumplimiento, de acuerdo con lo establecido en el apartado 3 del artículo 5 de la Ley 1/2022, de 13 de abril, de la Generalitat, de Transparencia y Buen gobierno de la Comunitat Valenciana. En función de la naturaleza de la información requerida, el órgano de contratación determinará en el propio requerimiento el medio por el cual se deberá suministrar la información, que deberá ser preferentemente por medios electrónicos. La información suministrada deberá cumplir con los requisitos establecidos en la normativa sobre reutilización de la información del sector público.
3. El contratista deberá garantizar en todo momento, a lo largo de la ejecución contractual, la extracción, modificación y descarga de datos derivados del contrato, a efectos de facilitar su reutilización y su posible incorporación y uso por parte de los sistemas de información de la Generalitat. El formato y los metadatos cumplirán, siempre que sea posible, normas formales abiertas, siguiendo lo previsto en la normativa sobre reutilización de la información del sector público.

En caso de no presentar el informe del número 1, falta de veracidad de este, incumplimiento de estas obligaciones u obstrucción, resistencia, negativa o excusa al seguimiento del cumplimiento de las obligaciones contractuales asumidas por la empresa o entidad adjudicataria de conformidad con lo dispuesto en el contrato, se podrán imponer a esta las penalidades previstas para el cumplimiento defectuoso señaladas en el Apartado 25 del Anexo I del PCAP que rige esta licitación.

Por todo lo expuesto, se propone la tramitación de un expediente de contratación para la celebración de un **Acuerdo Marco para el suministro respetuoso con el medio ambiente de medicamentos de uso humano, cuyo principio activo es metotrexato, con destino a los centros en el ámbito de la sanidad pública valenciana.**

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA