



Servicio
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN



MEMORIA JUSTIFICATIVA QUE EMITE LA JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO “DUPILUMAB 300 MG SC”, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN.

En cumplimiento de lo establecido en los artículos 28 y 116 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), se justifica la necesidad de celebrar la contratación del suministro del principio activo denominado “DUPILUMAB 300 MG SC”, para el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.

NECESIDAD Y OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Necesidad y Justificación.

Mediante el presente contrato se pretende satisfacer las necesidades del suministro del principio activo denominado “DUPILUMAB 300 MG SC” para atender la prestación de asistencia sanitaria de los usuarios en el centro.

La idoneidad del contrato viene determinada porque la selección del material incluido en el mismo, es el adecuado para el mantenimiento de los niveles de calidad de la prestación sanitaria en este centro para tratar la patología indicada en la ficha técnica. Por tanto, queda justificado en atención al objeto que se pretende contratar, así como en relación a las funciones que este Hospital tiene encomendadas, la tramitación de un expediente de estas características, al no estar autorizados en España otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica forma farmacéutica e idéntica dosis, imposibilitando de esta manera una solución alternativa, al tratarse de un medicamento exclusivo.

1.2 Objeto del Contrato.

El objeto del contrato viene determinado por el suministro del principio activo denominado “DUPILUMAB 300 MG SC”.

DIVISIÓN LOTES

No procede la división en lotes del objeto del contrato, al ser un único fármaco.

SOLVENCIA

Los requisitos de solvencia se ajustan a lo establecido en los artículos 87 (solvencia económica y financiera) y 89 (solvencia técnica en contratos de suministro) de la LCSP y se consideran necesarios para garantizar que los licitadores tengan a priori, la capacidad económica y técnica suficiente para la correcta ejecución del contrato. Lo que se pretende con los criterios elegidos es que la futura contratista disponga de los medios necesarios para satisfacer adecuadamente las necesidades a cubrir con esta licitación, respetando al mismo tiempo los principios de concurrencia y no discriminación. Son criterios relacionados con el objeto y el importe del contrato, siendo la cuantía que se requiere proporcional a los importes de la licitación.

1.- Solvencia económica y financiera:

a) Medios para acreditar la solvencia:

Esta solvencia se acreditará por el volumen anual de negocios del licitador o candidato en el ámbito al que se refiere 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.

Se requiere que el volumen de negocios referido al año de mayor importe de los tres últimos concluidos sea igual o superior a una vez y media el valor anual medio del contrato, siendo **1.479.279,38 €**.

Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín
Servicio de Farmacia
Barranco de la Ballena, s/n
35019 – Las Palmas de Gran Canaria
Telf.: 928 45 01 47 – 928450 145 Fax.: 928 44 98 14

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

MARIA VICTORIA MORALES LEON - JEFE SERVICIO FARMACIA HOSPITALARIA

Fecha: 07/03/2024 - 11:05:06

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de
documento electrónico siguiente:

0pQJUxPz7dGo8v4xN3uEyljfrSemtofLk



El presente documento ha sido descargado el 07/03/2024 - 13:27:07



b) Concreción de los requisitos:

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.

En caso de empresas cuyo período de actividad no abarque los tres últimos ejercicios, es necesario que se presente la cifra de negocios del período de actividad de la empresa, bastará que en uno de los ejercicios iguale o supere el importe reflejado en el párrafo anterior. Igualmente se deberá alcanzar la cantidad indicada anteriormente, aunque el período de actividad de la empresa sea menor de un año.

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.

2.- Solvencia técnica o profesional:

a) Medios para acreditar la solvencia:

Se acreditará mediante una 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, en la que se indique el importe, las fechas y el destinatario, público o privado de los mismos. Deberá acreditarse que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato que asciende a **690.330,38 €**.

b) Concreción de los requisitos:

Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados 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 éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El presupuesto de gasto máximo que se prevé para el contrato asciende a **NOVECIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS VEINTICINCO EUROS (939.225,00 €)**, IGIC incluido al tipo 0%.

DESCRIPCIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	ENVASES ESTIMADOS
DUPIXENT 300 MG SC 2 ML C/2	DUPILUMAB 300 MG SC	1500

Dicho presupuesto se desglosa en los siguientes costes:

Costes directos: 939.225,00 euros, IGIC no incluido.
Costes indirectos: 0,00 euros.
Otros gastos: 0,00 euros.
IGIC (0%):0,00 euros.

El gasto efectivo estará condicionado por las necesidades reales de la Administración que, por tanto, no queda obligada a llevar a efecto una determinada cuantía de unidades, ni a gastar la totalidad del importe indicado. Además, por tratarse de un importe meramente indicativo, las necesidades reales podrá determinar un incremento del mismo.

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor estimado del contrato asciende a **UN MILLÓN NOVECIENTOS SETENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS SETENTA Y DOS EUROS CON CINCUENTA CÉNTIMOS (1.972.372,50 €)**, sin IGIC.

El método aplicado para calcularlo es el siguiente:

- Presupuesto base de licitación: 939.225,00 euros, sin IGIC.
- Opción eventual: 0,00 euros, sin IGIC.
- Prórrogas: 939.225,00 euros, sin IGIC.
- Primas: 0,00 euros, sin IGIC.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
MARIA VICTORIA MORALES LEON - JEFE SERVICIO FARMACIA HOSPITALARIA	Fecha: 07/03/2024 - 11:05:06
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0pQJUXFz7dGo8v4xN3uEyljfrSemtofLk	 
El presente documento ha sido descargado el 07/03/2024 - 13:27:07	



- Modificación: 93.922,50 euros, sin IGIC.

DURACIÓN DEL CONTRATO

Los bienes o productos objeto del suministro deberán entregarse en las dependencias del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, en el plazo se que se estipule en cada pedido que emita el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín en relación con los bienes objeto del contrato.

El contrato tendrá un plazo de duración NUEVE (9) meses, a contar desde la formalización del contrato.

Dicho plazo podrá prorrogarse por NUEVE (9) meses más, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29.2 de la LCSP, hasta un máximo de DIECIOCHO (18) meses incluidos los periodos de prórroga.

La prórroga será acordada por el órgano de contratación y será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso se produzca al menos con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

En virtud de lo previsto en los artículo 16 y 25.1 a) de la LCSP el contrato se califica como contrato administrativo de suministro.

La adjudicación se realizará por el Órgano de Contratación mediante procedimiento negociado sin publicidad, regulado en el artículo 168 a) 2.º de la LCSP, por razones de exclusividad, en base a los datos que se disponen en el Servicio de Farmacia, (BOE, Vademécum Nacional y listas de precios de distintos laboratorios), "solamente figura registrada" en España por el Ministerio de Sanidad y Consumo, la especialidad farmacéutica comercializada por **SANOFI-AVENTIS, S.A.** en la especialidad farmacéutica "**DUPIUMAB 300 MG SC**" y en base a su proceso de obtención, fabricación y purificación.

Así como al certificado de exclusividad emitido por la empresa SANOFI-AVENTIS, S.A.:

CERTIFICA:

"(...)

Que actualmente no están disponibles en España otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica forma farmacéutica e idéntica dosis que el medicamento objeto de contrato y que, por lo tanto, laboratorio sanofi-aventis, S.A., representante local en España de la empresa titular de comercialización Sanofi Winthrop Industrie, para este medicamento, comercializa en exclusiva en España el siguiente medicamento con el principio activo dupilumab.*

Código nacional	Número de Registro	Nombre	Presentación	Principio activo
758028	1171229018	DUPIXENT 300 mg solución inyectable en pluma precargada	2 plumas precargadas	Dupilumab

(...)"

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Dado que el precio es el único criterio de adjudicación, el contrato se adjudicará a la proposición que oferte el precio más favorable para la Administración contratante.

ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS OBJETO DE NEGOCIACIÓN

- Plazo de entrega de los suministros objeto del contrato.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
MARIA VICTORIA MORALES LEON - JEFE SERVICIO FARMACIA HOSPITALARIA	Fecha: 07/03/2024 - 11:05:06
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0pQJUxPz7dGo8v4xN3uEyljfrSemtofLk	 
El presente documento ha sido descargado el 07/03/2024 - 13:27:07	



CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Atendiendo a lo estipulado en el artículo 202 de la LCSP y en salvaguarda de la ejecución de las prestaciones en que consiste el objeto del contrato licitado, estando adecuadamente vinculadas al objeto del contrato y no resultando discriminatorias, se considera de obligada observancia por el adjudicatario la condición especial de ejecución siguiente:

- Deberá retirar los embalajes y los envases vacíos, para depositarlos en los contenedores correspondientes o, en su caso, en el punto limpio u otro sistema de gestión de residuos autorizado.

Tal condición especial se considera la más adecuada a la ejecución del objeto del contrato toda vez que el reciclaje contribuye a un mayor aprovechamiento de los recursos frenando así el deterioro medioambiental y el elevado coste energético, provocando ahorro de recursos naturales y contribuyendo a la creación de puestos verdes.

A los efectos de la verificación del cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución, se deberá presentar al órgano de contratación bien documento de entrega a gestor autorizado o bien certificación expedida por el responsable del contrato al respecto.

El cumplimiento de dicha condición tienen el carácter de **obligación contractual esencial durante toda la ejecución del contrato (y la/s posible/s prórroga/s en el caso de que se ejecute/n)**.

DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE DEL CONTRATO

Conforme al artículo 62 de la LCSP se designa como responsable del contrato a la JEFA DE SERVICIO DE FARMACIA del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, dentro del ámbito de facultades que aquellos le atribuyan.

PLAZO GARANTÍA

De acuerdo con el artículo 210.3 LCSP, se exceptúa el plazo de garantía dado que la correcta ejecución del suministro objeto del contrato es constatable en el mismo momento de su entrega.

Por todo ello, se propone llevar a cabo la contratación arriba citada.

Las Palmas de Gran Canaria, a fecha y firma electrónica.

LA JEFA DE SERVICIO DE FARMACIA

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
MARIA VICTORIA MORALES LEON - JEFE SERVICIO FARMACIA HOSPITALARIA	Fecha: 07/03/2024 - 11:05:06
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0pQJUxFz7dGo8v4xN3uEyljfrSemptofLk	 
El presente documento ha sido descargado el 07/03/2024 - 13:27:07	