

MEMORIA JUSTIFICATIVA

CONTRATO DE SUMINISTROS POR EXCLUSIVIDAD DE MEDICAMENTO AXICABTAGEN CILOLEUCEL (YESCARTA) EN EL AREA DE SALUD DE BADAJOZ

JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD

De conformidad con lo establecido en el art. 28 Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de la Ley 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 2014/14/UE, de 26 de febrero de 2014, D. Juan Francisco Rangel Mayoral, Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria del Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz (CHUB), perteneciente al Área de Salud de Badajoz (ASB), en base al informe clínico realizado por el Servicio correspondiente, estima necesaria la adquisición de los Fármacos y Medicamentos que se indican a continuación:

AXICABTAGEN CILOLEUCEL (YESCARTA®)

para las indicaciones financiadas:

También es preciso indicar que el fármaco AXICABTAGEN CILOLEUCEL (YESCARTA®) se puede considerar exclusivo, en cuanto a su comercialización en nuestro país, sin alternativa terapéutica, del proveedor GILEAD Sciences S.L. No se adjunta certificado de exclusividad de la empresa farmacéutica, pero sí es única.

Procedimiento de adjudicación: Conforme al art. 168 a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el procedimiento que se va a utilizar para su adjudicación es el procedimiento negociado sin publicidad para la protección de los derechos exclusivos por lo que sólo puede encomendarse a un empresario determinado.

- Solvencia:

Los licitadores podrán acreditar su **solvencia** en los contratos de suministros mediante el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos de solvencia:

- **Acreditación de la solvencia económica y financiera:**

- Artículo 87 de la LCSP 9/17, apartado 1. a):

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 de presentación de las ofertas por importe igual o superior al valor estimado del contrato. Para este contrato el valor estimado es **397.720,53 euros**.

El volumen anual de negocios se acreditará por medio de las 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 que deba estar inscrito.

El cómputo se efectuará desde la fecha de finalización del plazo para la presentación de las proposiciones u ofertas.

FIRMADO POR	JOSE RAMON ANAYA REVUELTA - Subdirector/a de Régimen Económico	02/09/2024 12:30:30	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	FDSE5QME5J23VSG5TD2T532TMLLDVN	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	



- **Acreditación de la solvencia técnica o profesional:**

- Artículo 89 de la LCSP 9/17, apartado 1.a:

a) 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, la fecha y el destinatario, público o privado, de los mismos. Los suministros deberán ser de igual o similar naturaleza a los que constituyen el objeto del contrato, tomando como criterio de correspondencia entre los suministros ejecutados por el empresario y los que son objeto del contrato la igualdad entre los tres primeros dígitos de los respectivos códigos CPV.

Requisito mínimo exigido: El importe anual acumulado en el año de mayor ejecución del periodo citado deberá ser igual o superior al 70% del valor medio anual del contrato. Para este contrato es **278.404,37 euros**.

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 este 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; en su caso estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

ASPECTOS DEL CONTRATO OBJETO DE NEGOCIACIÓN

- Aspectos económicos: Precio 100 %

Duración del contrato.- De conformidad con lo establecido en el artículo 29 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se proyecta una duración del contrato de 18 meses, considerándose adecuado para llevar a cabo la correcta ejecución del contrato, sin posibilidad de prórroga.

Presupuesto de Licitación.-

- Presupuesto base licitación IVA excluido: **509.898,12 euros**
- Importe IVA (4 %): **20.395,92 euros**
- Presupuesto base licitación IVA incluido: **530.294,04 euros**

El desglose del presupuesto de licitación, en este tipo de suministros, no cabe, ya que no se puede distinguir entre costes directos, indirectos o de personal. Para el Área de Salud de Badajoz, estamos hablando de un coste final. Los precios utilizados para el cálculo del mencionado presupuesto son los establecidos por el fabricante, al tratarse de un proveedor único.

- Valor estimado del contrato (IVA excluido): **596.580,80 euros**

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: Se ha tenido en cuenta la totalidad del presupuesto base de licitación, a excepción del Impuesto sobre el Valor Añadido, más un 17 % de modificación.

Precios máximos unitarios de los bienes suministrados:



FIRMADO POR	JOSE RAMON ANAYA REVUELTA - Subdirector/a de Régimen Económico	02/09/2024 12:30:30	PÁGINA 2/6
VERIFICACIÓN	FDSESQME5J23VSG5TD2T532TMLLDVN	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	



ANUALIDAD	APLICACIÓN PRESUPUESTARIA	DESCRIPCIÓN MATERIAL	PRECIO UNIDAD IVA EXCLUIDO	TIPO DE IVA	PRECIO UNIDAD IVA INCLUIDO
2.024	30.01 212C 22106	AXICABTAGEN CILOLEUCEL (YESCARTA®)	56.655,35 €	2.266,21 €	58.921,56 €
2.025	30.01 212C 22106	AXICABTAGEN CILOLEUCEL (YESCARTA®)	339.932,08 €	13.597,28 €	353.529,36 €
2026	30.01 212C 22106	AXICABTAGEN CILOLEUCEL (YESCARTA®)	113.310,69 €	4.532,43 €	117.843,12 €

- Cofinanciación: NO
- Aportación de la Comunidad Autónoma de Extremadura: **530.294,04 euros**

- Sistema de determinación del precio: **Precios unitarios**

CAUSAS DE RESOLUCIÓN DEL CONTRATO Y PENALIDADES

- CAUSAS DE RESOLUCIÓN DEL CONTRATO:

Las recogidas en el art. 211 de la LCSP 9/17. Asimismo, serán causas de resolución del contrato, la reiteración en el incumplimiento de las obligaciones contractuales que hayan sido motivo de penalización tal y como se recoge en el Cuadro Resumen del P.C.A.P.

En el caso de que un suministro, adjudicado a través del presente expediente, se licitará mediante expediente centralizado, la adjudicación de este último tendrá siempre preferencia sobre la adjudicación del Área de Salud de Badajoz. La adjudicación de aquellos artículos, que estén o puedan estar en un expediente de gestión centralizada, se considerará válida, hasta que se realice la adjudicación del expediente centralizado. En el caso de que la adjudicación de los artículos en gestión centralizada se realizase con anterioridad a la adjudicación del presente expediente, se desistirá de contratar dichos artículos.

- **PENALIDADES:** Se establece un régimen de penalidades, (artículo 16 de la LCPSREx):

- Incumplimiento total o parcial de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato:

-La rotura de stock conforme a lo señalado en el punto 4.9 último párrafo del P.P.T. Será considerado como infracción grave. En caso de reiteración de dicho incumplimiento podrán imponerse nuevas penalidades que serán consideradas muy graves.

-Por incumplimiento de lo recogido en el punto 4.4 del PPT respecto de los envases y embalajes. Será considerado como infracción grave. En caso de reiteración de dicho incumplimiento podrán imponerse nuevas penalidades que serán consideradas muy graves.

- Por incumplimiento del plazo de caducidad recogido en el punto 4.7 del PPT. Será considerado como infracción grave. En caso de reiteración de dicho incumplimiento podrán imponerse nuevas penalidades que serán consideradas muy graves.

FIRMADO POR	JOSE RAMON ANAYA REVUELTA - Subdirector/a de Régimen Económico	02/09/2024 12:30:30	PÁGINA 3/6
VERIFICACIÓN	FDSE5QME5J23VSG5TD2T532TMLLDVN	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	



- Por incumplimiento de cualquier otra de las exigencias recogidas en el PPT. Será considerado como infracción grave. En caso de reiteración de dicho incumplimiento podrán imponerse nuevas penalidades que serán consideradas muy graves.

-Ejecución defectuosa del contrato, en especial con relación a aquellos aspectos que hayan sido objeto de valoración en la licitación, así como a aquellas obligaciones calificadas como esenciales en los pliegos:

-El incumplimiento del objeto de negociación. Tendrá la consideración de infracción grave. En caso de reiteración de dicho incumplimiento podrán imponerse nuevas penalidades que serán consideradas muy graves.

-Incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato, en particular las relativas al cumplimiento de obligaciones laborales o sociales del adjudicatario en relación con sus trabajadores y trabajadoras, así como las medioambientales:

--La obligación del adjudicatario de implementar instrumentos de transferencia del conocimiento o know-how en relación con este contrato de suministro, conforme se establece en el apartado 4.3 del Pliego de Prescripciones Técnicas. Tendrá la consideración de infracción muy grave.

-Cualquier infracción que no sea leve de las obligaciones legales, reglamentarias y convencionales en materia laboral, Seguridad Social, de Seguridad y salud en el trabajo. Tendrá la consideración de infracción muy grave.

-El incumplimiento en la ejecución del contrato que implique la cesión de datos por las entidades del sector público al contratista, éste incumpla la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos; obligación que tiene el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211 LCSP 9/17.

-Infracción de las condiciones establecidas para la subcontratación: No procede.

-Incumplimiento de las órdenes recibidas por parte del responsable del contrato, en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo:

El incumplimiento de las órdenes del responsable del contrato será considerado como incumplimiento grave. En caso de reiteración de dicho incumplimiento podrán imponerse nuevas penalidades que serán consideradas muy graves.

-Demora en la ejecución:


-Incumplimiento del plazo de entrega del material; recogido en el punto 4.9 del P.P.T. Será considerado como infracción grave. En caso de reiteración de dicho incumplimiento podrán imponerse nuevas penalidades que serán consideradas muy graves.

-Incumplimiento en la presentación del informe relativo al cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 27 de la LCPSREx:

La falta de presentación de dicho informe antes de los treinta días a la finalización del contrato será considerado incumplimiento grave. En caso de reiteración de dicho incumplimiento podrán imponerse nuevas penalidades que serán consideradas muy graves.

-En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios a la Administración, a terceros o al medioambiente:



FIRMADO POR	JOSE RAMON ANAYA REVUELTA - Subdirector/a de Régimen Económico	02/09/2024 12:30:30	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	FDSE5QME5J23VSG5TD2T532TMLLDVN	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	
			

Será considerado incumplimiento grave. En caso de reiteración de dicho incumplimiento podrán imponerse nuevas penalidades que serán consideradas muy graves.

Graduación de las penalidades:

Los incumplimientos del contratista se penalizarán, con arreglo a la siguiente escala:

1. Incumplimientos leves, con el 1% del precio del contrato, IVA excluido.
2. Incumplimiento grave, con el 3% del precio del contrato, IVA excluido.
3. Incumplimientos muy graves, con el 6% del precio del contrato, IVA excluido.

El límite máximo de la cuantía total de las penalidades que pueden imponerse a un contratista no podrá exceder del 50% del precio del contrato, IVA excluido. Cuando las penalidades por incumplimiento excedan del 10% del importe de adjudicación procederá iniciar el procedimiento de resolución contractual.

Las penalidades se impondrán por acuerdo del órgano de contratación, previa audiencia del contratista, adoptado, a propuesta del responsable del contrato, que será inmediatamente ejecutivo, y que se hará efectivo mediante la deducción de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse al contratista o sobre la garantía que, en su caso, se hubiese constituido, cuando no puedan deducirse de las mencionadas certificaciones.

El procedimiento de imposición de penalidades deberá resolverse y notificarse en el plazo máximo de seis meses.

CONDICIONES DE CARÁCTER SOCIAL, MEDIOAMBIENTAL Y/O RELATIVAS A OTRAS POLÍTICAS PÚBLICAS.

Esta contratación está sujeta al cumplimiento de las condiciones de carácter social, medio ambiental y/o relativas a otras políticas públicas (Acuerdo del Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura, de 23 de febrero de 2016 DOE Nº 43, de 3 de marzo de 2016. De este modo, y al objeto de contribuir a la consecución de objetivos sociales y ambientales, en el presente expediente se han incluido una serie de cláusulas sociales y ambientales, justificándose su elección por ser adecuadas con el objeto y finalidades del contrato, así como compatibles con el régimen jurídico. Estas son:

- En relación con el apartado 19, designa un responsable del contrato para la supervisión del mismo.
- En relación con los apartados 57 y 58, se ha establecido en los pliegos un régimen de penalidades, entre las que se incluyen aquellas que penalizan el incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución. Asimismo, se ha tenido en cuenta los límites de las penalidades a imponer, sin que puedan superar el máximo del 10% del presupuesto del contrato.


CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

- Condiciones especiales de ejecución (previstas en el artículo 202.2 LCSP 9/17 y en la Resolución de 25 de febrero de 2016, de la Consejera de Hacienda y Administración Pública):

-La obligación del adjudicatario de implementar instrumentos de transferencia del conocimiento o know-how en relación con este contrato de suministro, conforme se establece en el apartado 4.3 del Pliego de Prescripciones Técnicas.

-Cualquier infracción que no sea leve de las obligaciones legales, reglamentarias y convencionales en materia laboral, Seguridad Social, de Seguridad y salud en el trabajo. Tendrá la consideración de

FIRMADO POR	JOSE RAMON ANAYA REVUELTA - Subdirector/a de Régimen Económico	02/09/2024 12:30:30	PÁGINA 5/6
VERIFICACIÓN	FDSE5QME5J23VSG5TD2T532TMLLDVN	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	



infracción grave. En caso de reiteración de dicho incumplimiento podrán imponerse nuevas penalidades o proceder a la resolución contractual.

-En contratos cuya ejecución implique la cesión de datos por las entidades del sector público al contratista: Obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos; obligación que tiene el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211 LCSP 9/17.

En Badajoz, a
El Subdirector de Régimen Económico

Fdo.: José Ramon Amaya Revuelta



FIRMADO POR	JOSE RAMON ANAYA REVUELTA - Subdirector/a de Régimen Económico	02/09/2024 12:30:30	PÁGINA 6/6
VERIFICACIÓN	FDSE5QME5J23VSG5TD2T532TMLLDVN	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	
			