Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA EL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES UTILIZADOS EN LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y LAS AGENCIAS PÚBLICAS EMPRESARIALES SANITARIAS. PROCEDIMIENTO ABIERTO.**

## ANTECEDENTES

Con el fin de facilitar la gestión de las adquisiciones de medicamentos en los centros del Servicio Andaluz de Salud y Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (APES), la adecuación a Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP) y la consecución de precios homogéneos en la adquisición de medicamentos, se han realizado experiencias a nivel centralizado, licitando diferentes concursos de determinación de tipo y precio de medicamentos, siendo la última de estas licitaciones, un acuerdo marco de homologación (AM), finalizado en el 2015.

Estos procedimientos competitivos se han mostrado como un instrumento eficaz para conseguir una homogenización y una disminución real de los precios de adquisición de los fármacos, así como una simplificación de los procedimientos administrativos de contratación de medicamentos que tienen que realizar los órganos con competencia delegadas en esta materia.

El objeto de este acuerdo marco es el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros del Servicio Andaluz de Salud (SAS) y Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (APES), las condiciones de adquisición de los medicamentos seleccionados (biológicos y biosimilares), con el mismo grado de eficiencia.

Se considera que con esta licitación se fomentarán la competencia y concurrencia, lo que permitirá una mayor eficiencia en la gestión, con el consiguiente ahorro económico.

Por otra parte, la armonización que se pretende, redundará en beneficio del derecho de igualdad de tratamiento que tienen los pacientes, independientemente del centro donde tenga lugar su asistencia.

Los medicamentos incluidos en la licitación son dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria, todo ello siguiendo lo que establece el *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,* ya que estos servicios son los responsables de garantizar la calidad del fármaco, su correcta conservación, la cobertura de las necesidades, la calidad de su administración y la seguridad de los pacientes.

Su uso se realiza según las indicaciones terapéuticas autorizadas en sus fichas técnicas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y siguiendo protocolos y guías de práctica clínica establecidos en los centros y cumpliendo los criterios de uso racional fijados con carácter general por el Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA).

Se han incluido en el procedimiento por considerarlos de interés general, a tenor de su relevancia en los centros hospitalarios. Todo ello, con base en criterios técnicos y de gestión.




| Código: | 6hWMS772PFIRMAeeN4E5s0sR+v6Ejy | Fecha | 28/07/2021 |
|---|---|---|---|
| Firmado Por | CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO | | |
| Url De Verificación | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | Página | 1/6 |

**CONTENIDO**

- **Objeto del ACUERDO MARCO**

El objeto de este acuerdo marco es el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros del Servicio Andaluz de Salud (SAS) y Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (APES), las condiciones de adquisición de los medicamentos seleccionados (biológicos y biosimilares), con el mismo grado de eficiencia.

Las razones que justifican esta propuesta se encuentran en la obligación del órgano contratante de velar por el cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria y control del gasto, llevando a cabo una eficiente utilización de los fondos públicos.

Las razones expuestas justifican la necesidad del contrato, que contribuye a los fines del Servicio Andaluz de Salud y la idoneidad de su objeto

Los contratos basados en el Acuerdo Marco se adjudicarán según las condiciones fijadas en el acuerdo marco.

- **División en Lotes:** Los lotes son 10

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 99 de la LCSP, los lotes se han establecido en base a la Denominación Oficial Española (DOE) del principio activo.

Se recogen en la siguiente tabla:

| Nº Lote | DENOMINACIÓN DEL LOTE | Vía de administración (*) |
|---|---|---|
| 1 | Adalimumab (D.O.E.) parenteral | SC |
| 2 | Bevacizumab | IV |
| 3 | Epoetina alfa (D.O.E.) parenteral | SC, IV |
| 4 | Etanercept (D.O.E.) parenteral | SC |
| 5 | Filgrastim (D.O.E.) parenteral | SC, IV |
| 6 | Infliximab (D.O.E.) parenteral | IV |
| 7 | PEG-filgrastim (D.O.E.) parenteral | SC |
| 8 | Rituximab (D.O.E.) parenteral | IV |
| 9 | Somatropina (D.O.E.) parenteral | SC |
| 10 | Trastuzumab (D.O.E.) parenteral | IV |

(*) SC: subcutánea, IV: intravenosa

- **Número de lotes que pueden adjudicarse a cada licitador:**

- Todos los lotes son independientes.




| Código: | 6hWMS772PFIRMAeeN4E5s0sR+v6Ejy | Fecha | 28/07/2021 |
|---|---|---|---|
| Firmado Por | CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO | | |
| Url De Verificación | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | Página | 2/6 |

- Cada lote tendrá varios adjudicatarios.

- Las empresas podrán optar por licitar a un lote, a más de uno o inclusive presentar ofertas a todos los lotes.

- **Los criterios para establecer la adjudicación de los lotes serán:**

Cada lote del presente acuerdo marco se adjudicará a las empresas que obtengan una puntuación igual o superior a un umbral mínimo del **50 por ciento** de la puntuación en el conjunto de los criterios cualitativos, tal como se establece en el artículo 146.3 de la LCSP.

Los criterios automáticos de carácter cualitativo vienen señalados en la tabla en la que se describen los criterios de adjudicación a tener en consideración para la adjudicación del acuerdo marco, bajo los epígrafes siguientes: 2, 5, 6, 7 y 8.

En caso de que ninguna de las empresas alcance dicha puntuación, será adjudicataria la que obtenga la mayor puntuación en los mismos criterios cualitativos. No obstante, en este caso, el SAS se reserva el derecho de declarar desierto el lote.

- **Previsión y justificación de la formalización de un solo Acuerdo Marco**
  Se prevé la formalización de un Acuerdo Marco para cada uno de los adjudicatarios.

- **Naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas**

Para poder abordar la adquisición los medicamentos licitados de forma homogénea en todos los centros del SAS y APES, a fin de que estén disponibles en los servicios de farmacia para ser dispensados a los pacientes que, por sus patologías, los precisen.

- **Centros vinculados al contrato**

Los centros vinculados al contrato serán los Hospitales y Áreas de Gestión Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud y Agencias Públicas Empresariales Sanitarias.

- **Forma de adjudicación**

Se propone, como procedimiento idóneo de racionalización técnica para esta contratación, el Acuerdo Marco, por entender que este procedimiento de contratación pública es el mejor sistema para unificar y homogeneizar las características del objeto que se licita en todos los hospitales del Servicio Andaluz de Salud y Agencias Públicas Empresariales Sanitarias, mediante un procedimiento abierto con objeto de facilitar la concurrencia entre las posibles empresas y dado que existe la posibilidad de más de un licitador por lote.





| Código: | 6hWMS772PFIRMAeeN4E5s0sR+v6Ejy | Fecha | 28/07/2021 |
|---|---|---|---|
| Firmado Por | CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO | | |
| Url De Verificación | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | Página | 3/6 |

- **Procedimiento de licitación**

La adjudicación se realizará, en base a los criterios de adjudicación, que se reseñan en el apartado correspondiente, según el principio de mejor relación calidad-precio, y utilizando el procedimiento abierto, a fin de velar por el cumplimiento de los principios de igualdad, transparencia y libre competencia, dado que existe más de un posible suministrador para cada lote licitado.

- **Tramitación del expediente**

Se propone que la tramitación de este procedimiento sea ORDINARIA.

- **Adjudicación de los contratos basados en el Acuerdo Marco**

Los contratos basados en este Acuerdo Marco se llevarán a cabo por los órganos provinciales del SAS con competencias delegadas en materia de contratación y Agencias Públicas Empresariales Sanitarias.

- **Plazo de duración del Acuerdo Marco** (art 219.2 LCSP)
    - Fecha de inicio: Será la de su formalización.
    - Duración del Acuerdo Marco: 24 meses.
    - Posibilidad de Prórroga: Sí.
    - Duración de la prórroga: Hasta un máximo de dos años de duración.

- **VALOR MAXIMO ESTIMADO Y PRECIO:**

El valor estimado de esta contratación se ha establecido atendiendo al valor máximo estimado del conjunto de lotes que componen la misma y la duración del acuerdo marco, incluida las eventuales prórrogas y las modificaciones previstas

- **Valor máximo estimado total del Acuerdo Marco: 511.853.901,187200 € euros** (IVA excluido)
  Incluye conjunto de contratos previstos, IVA excluido, más el importe de las eventuales prórrogas y las modificaciones previstas (20%), IVA excluido.

**DESGLOSE**

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **232.660.864,176000 euros**
- Importe estimado de la prórroga prevista, IVA excluido: **232.660.864,176000 euros**
- Importe estimado de las modificaciones previstas (20%), IVA excluido: **46.532.172,835200 euros**
- El valor máximo estimado de cada lote se establece en el Anexo I.





| Código: | 6hWMS772PFIRMAeeN4E5s0sR+v6Ejy | Fecha | 28/07/2021 |
|---|---|---|---|
| Firmado Por | CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO | | |
| Url De Verificación | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | Página | 4/6 |

- Precios unitarios (por dosis):

| Nº LOTE | DENOMINACIÓN DEL LOTE | VÍA DE ADMINISTRACIÓN | UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA DEL PRINCIPIO ACTIVO, A EFECTOS DE PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN | PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN (PML) POR UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA (IVA EXCLUIDO) | IVA (4%) | PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN (PML) POR UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA (IVA INCLUIDO) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Adalimumab (D.O.E.) parenteral | SC | mg | 3,39 € | 0,135600 | 3,525600 |
| 2 | Bevacizumab (D.O.E.) parenteral | IV | mg | 1,10 € | 0,044000 | 1,144000 |
| 3 | Epoetina alfa (D.O.E.) parenteral | SC, IV | miles de UI | 1,00 € | 0,040000 | 1,040000 |
| 4 | Etanercept (D.O.E.) parenteral | SC | mg | 1,96 € | 0,078400 | 2,038400 |
| 5 | Filgrastim (D.O.E.) parenteral | SC, IV | millones de UI | 0,16 € | 0,006400 | 0,166400 |
| 6 | Infliximab (D.O.E.) parenteral | IV | mg | 1,17 € | 0,046800 | 1,216800 |
| 7 | PEG-filgrastim (D.O.E.) parenteral | SC | mg | 43,81 € | 1,752400 | 45,562400 |
| 8 | Rituximab (D.O.E.) parenteral | IV | mg | 1,22 € | 0,048800 | 1,268800 |
| 9 | Somatropina (D.O.E.) parenteral | SC | mg | 11,00 € | 0,440000 | 11,440000 |
| 10 | Trastuzumab (D.O.E.) parenteral | IV | mg | 1,62 € | 0,064800 | 1,684800 |

El IVA aplicado es el que la Ley establece para medicamentos = 4%

En los precios de licitación se han incluido, en su caso, las deducciones previstas en el RDL 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el RDL 9/2011, de 19 de agosto.

**Resumen de los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación de los precios unitarios de licitación:**

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.



| Código: | 6hWMS772PFIRMAeeN4E5s0sR+v6Ejy | Fecha | 28/07/2021 |
|---|---|---|---|
| Firmado Por | CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO | | |
| Url De Verificación | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | Página | 5/6 |

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.

EL SUBDIRECTOR DE FARMACIA Y
PRESTACIONES





| Código: | 6hWMS772PFIRMAeeN4E5s0sR+v6Ejy | Fecha | 28/07/2021 |
|---|---|---|---|
| Firmado Por | CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO | | |
| Url De Verificación | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ | Página | 6/6 |