MEMORIA JUSTIFICATIVA QUE EMITE LA DIRECCIÓN ECONÓMICO-ADMINISTRATIVA DE LA PLATAFORMA LOGÍSTICA SANITARIA DE MÁLAGA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EXCLUSIVOS VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. (KAFTRIO) CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. PLATAFORMA LOGÍSTICA SANITARIA DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPEDIENTE PNSP 0001558/2021

Con carácter previo, señalar que con fecha 13 de enero de 2022, se elaboró Memoria Justifica incorporándose al expediente citado en el encabezamiento, la cual se ha considerado necesario modificar para dar cumplimiento a las consideraciones jurídicas que en su Informe 2022-0031 de 06 de marzo de 2022, ha señalado la Asesoría Jurídica Provincial del Servicio Andaluz de Salud en Málaga. Es por ello, que la presente Memoria, lógicamente de fecha posterior a aquélla, recoge dichas consideraciones y se incorpora al expediente a efectos de su publicación en virtud de lo señalado en el artículo 63 de la LCSP**.**

1.- OBJETO

La presente memoria justificativa se emite por esta Dirección Económico-Administrativa, a efectos del inicio del procedimiento de contratación del suministro de productos farmacéuticos exclusivos. Mediante la presente memoria y de conformidad con lo establecido en el artículo 28 y 99 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), se determinará "la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas".

El objeto contractual consiste en la prestación del **SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EXCLUSIVOS VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. (KAFTRIO) CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. PLATAFORMA LOGÍSTICA SANITARIA DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

El objeto del contrato está vinculado con la prestación de asistencia sanitaria, así como de quienes las utilizan diaria o esporádicamente, y por tanto repercute directamente en la actividad y fines de los Centros Sanitarios. En consecuencia, el objeto del contrato se considera necesario para el cumplimiento y realización de los fines institucionales de los Centros Sanitarios de la Provincia de Málaga pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud.

2.- ANTECEDENTES

El Servicio Andaluz de Salud, tiene entre sus funciones, la gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación que le corresponda en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

La referida contratación se justifica al ser necesario suministrar productos farmacéuticos para el tratamiento de Fibrosis Quística en pacientes con al menos una mutación F508 en el gen CFTR, ingresados en los centros sanitarios de la provincia de Málaga, con objeto de dar continuidad al servicio público que tiene establecido el Servicio Andaluz de Salud.

Por tanto, queda justificado, en atención al objeto que se pretende contratar, así como en relación con las funciones que este Servicio de Salud tiene encomendadas, la tramitación de un expediente de estas características.

Código:	6hWMS919PFIRMAkzYJ/EOytmZqWK7w	Fecha	12/04/2022
Firmado Por	MARIA DEL CARMEN BUENO CRUCES		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/7

En la provincia de Málaga, los centros asistenciales dependientes del Servicio Andaluz de Salud que tienen en su cartera de servicios la atención y tratamiento farmacéutico de pacientes que precisan tratamiento con los productos farmacéuticos relacionados anteriormente son:

- Hospital Universitario Regional de Málaga.

3.- JUSTIFICACIÓN E IDONEIDAD DEL CONTRATO

Se trata de un contrato administrativo de suministro de tracto sucesivo de los previstos en el artículo 16.3.a) de la LCSP, y en el que el empresario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente.

Los productos farmacéuticos contemplados en este expediente son:

1.-Los requeridos para el tratamiento de Fibrosis Quística en paciente con al menos una mutación F 508 del gen CFTR. Las mutaciones en el gen CFTR resultan en la falta de proteína funcionalmente activa.

Con la presente contratación se pretende garantizar el normal funcionamiento de los centros asistenciales del Servicio Andaluz de Salud. Igualmente, la idoneidad del contrato radica en la cobertura de la prestación farmacéutica necesaria para la atención y tratamiento de pacientes que requieran este tipo de medicamentos exclusivos (tratamiento de fibrosis quística (FQ) en pacientes de 12 años o mayores con al menos una mutación F508 en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística -CFTR-), para en el ejercicio de la actividad asistencial, poder realizar una adecuada prestación farmacéutica a los usuarios del Servicio Andaluz de Salud.

A través de la presente contratación, queda justificado que el detalle de las actuaciones a realizar coadyuvará a la finalidad última que se pretende con la misma, y que se ha señalado en el apartado anterior.

De conformidad con lo dispuesto en la Instrucción 0229/13de 3 de mayo de 2013, no se precisa de autorización o informe previo a tramitar desde la Subdirección de Compras y Logística del Servicio Andaluz de Salud.

De acuerdo lo previsto en el artículo 116.4 de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), se justifican determinados aspectos exigidos por la normativa vigente, y que se detallan a continuación:

A.- PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

Se informa, en la presente Memoria, que consultadas las bases de datos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, los principios activos relacionados a continuación, con idéntica forma farmacéutica y dosis, solo pueden ser comercializados en exclusiva en España por la empresa VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.:

LOTE	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO SAS	CÓDIGO CIP	CÓDIGO NACIONAL PRODUCTO	GENÉRICO CENTRO	CANTIDAD ESTIMADA DEL CONTRATO	APLIC. PRESUP.
1	KAFTRIO 75/50/100 Mg	SU.PC.FARM.R.0.7.A.X.XX.22168.111399	100148993775	F58173	729284	39.984	221.06

El procedimiento de adjudicación del presente expediente ha de ser el **NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 168. a). 2º de la Ley 9/2017 del 8 de noviembre LCSP, al tratarse de un suministro que solo puede ser encomendado a un empresario determinado, al proceder en este caso, la protección de derechos exclusivos.

B.- DIVISIÓN EN LOTES

Código:	6hWMS919PFIRMAkzYJ/EOytmZqWK7w	Fecha	12/04/2022
Firmado Por	MARIA DEL CARMEN BUENO CRUCES		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/7

En cumplimiento del art 99.3 de la LCSP, se ha considerado la división del objeto del contrato en un lote.

C.- CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICO-FINANCIERA Y CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

El operador económico debe disponer de la solvencia económico-financiera, así como técnica, que permita garantizar una óptima ejecución de la prestación contractual, dándose la característica de la criticidad que el objeto contractual tiene para la prestación de la asistencia sanitaria, necesaria en el ejercicio de las competencias que esta Agencia Administrativa tiene encomendada.

Por aplicación de lo dispuesto en los artículos 87 y 89 de la LCSP, y atendiendo al objeto contractual, se insertará en el Expediente, para su exigencia a los licitadores interesados en la participación del mismo, mediante la presentación de ofertas, de los siguientes criterios de solvencia:

- **Acreditación solvencia económica y financiera (Art. 87 LCSP):**

Solvencia económica y financiera: Se acreditará mediante una declaración del volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera 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 por importe igual o superior a 1.000.000€.

La acreditación se realizará mediante una declaración del empresario en que justifique lo señalado anteriormente. 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.

Justificación: La cuantía económica, tanto del volumen de negocio, como de las prestaciones realizadas por la empresa licitadora se considera un motivo indicativo que permite presumir una suficiencia razonable en la capacidad del adjudicatario para hacer frente a las obligaciones económicas y financieras que se derivan de la adjudicación del presente contrato.

- Acreditación Solvencia técnica (Art. 89 LCSP):

Solvencia técnica: Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza a los que constituyen el objeto de este contrato durante los tres últimos años, atendiendo a tal efecto a los tres primeros dígitos de los códigos CPV (336), indicando su importe, fecha y destinatario, público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante un certificado expedido o visado 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. Igualmente, deberá acreditarse por el licitador que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior a 1.000.000 €.

Justificación: De acuerdo con la LCSP, se han elegido unos requisitos acordes con el objeto del suministro, como son la realización del objeto contractual por parte de la empresa en ocasiones diferentes y contratos similares, considerando este criterio de elección requisito suficiente para tener una cierta garantía de la solvencia técnica de dicha empresa y no se ha visto necesario añadir otros requisitos que la LCSP señala como posibles

Condiciones especiales de ejecución

Código:	6hWMS919PFIRMAkzYJ/EOytmZqWK7w	Fecha	12/04/2022
Firmado Por	MARIA DEL CARMEN BUENO CRUCES		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/7

Con objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el art. 202 de la LCSP y en relación con las características del objeto del contrato, se establecen como condiciones especiales de ejecución de este contrato, con naturaleza de obligaciones contractuales esenciales, la prevista en la cláusula 11 del PCAP.

Justificación: Se establece en el punto 24.2 del Cuadro Resumen, una de las condiciones especiales de ejecución de entre las que se enumeran en el apartado 2 del artículo 202 de la LCSP.

- Promoción de reciclado de productos, y en su caso, utilización en envases reciclables.

Se considera suficiente para el cumplimiento de esta condición, la exigencia de demandar a la empresa el uso y la utilización en sus embalajes de materiales que posteriormente puedan ser reciclados, lo que supone el ajustarse de forma adecuada a los requisitos marcados en el artículo 202, apartado 2 de la LCSP.

D.- PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El precio del contrato que se proyecta, y que ha sido valorado por el proponente de la Memoria Justificativa, es adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato, mediante la correcta estimación de su importe. El precio unitario es el establecido como Precio de venta de Laboratorio (PVL) marcado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, teniendo en cuenta la imposición indirecta y demás tributos a satisfacer, y que tienen que ser vinculados al carácter exclusivo del bien.

Atendiendo, adicionalmente, al ámbito temporal que se proyecta, el cual es **DOCE MESES**, y determinándose una posibilidad de **prórroga de VENTICUATRO MESES ADICIONALES**, permite definir los importes económicos de la presente contratación.

El **presupuesto base de licitación** asciende a **SIETE MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y UN MIL TRESCIENTOS TREINTA EUROS CON TREINTA CÉNTIMOS. (7.291.330,30 €) IVA INCLUIDO**, siendo el importe correspondiente al 4% de IVA de DOCIENTOS OCHENTA MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y CINCO EUROS CON SETENTA Y OCHO CÉNTIMOS (280.435,78 €).

VALOR MÁXIMO ESTIMADO

Método utilizado para calcular el Valor estimado del contrato: De conformidad con lo previsto en el artículo 101.10 de la LCSP, en los contratos de suministros que tengan un carácter de periodicidad, se tomará como base para el cálculo del valor estimado lo siguiente: El valor real total de los contratos sucesivos similares adjudicados durante el ejercicio precedente o durante los doce meses previos, ajustado en función de los cambios previstos para los doce meses posteriores al contrato inicial.

Valor máximo estimado total del Contrato: **VENTITRES MILLONES CIENTO TREINTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS CINCUENTA Y UN EUROS CON NOVENTA Y DOS CENTIMOS (23.135.951,92 €),** IVA excluido, que incluye:

Precio inicial del contrato con una **duración de 12 meses: SIETE MILLONES DIEZ MIL OCHOCIENTOS NOVENTA Y CUATRO EUROS CON CINCUENTA Y DOS CÉNTIMOS (7.010.894,52 €),** IVA excluido.

Posibles prórrogas con un máximo de **24 meses CATORCE MILLONES VENTIUN MIL SETECIENTOS OCHENTA Y NUEVE EUROS CON CUATRO CÉNTIMOS (14.021.789,04€)** IVA, excluido.

El 20% de modificación del precio inicial del contrato **UN MILLON CUATROCIENTOS DOS MIL CIENTO SETENTA Y OCHO EUROS CON NOVEINTA CÉNTIMOS (1.402.178,90 €)**, IVA excluido.

Código:	6hWMS919PFIRMAkzYJ/EOytmZqWK7w	Fecha	12/04/2022
Firmado Por	MARIA DEL CARMEN BUENO CRUCES		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/7

Opciones eventuales (IVA excluido): **10%** Presupuesto Base Licitación**: SETECIENTOS UN MIL OCHENTA Y NUEVE EUROS CON CUARENTA Y CINCO CÉNTIMOS (701.089,45 €),** IVA, excluido.

LOTE	GC	P.UNIT. (IVA EXCL.)	% IVA	IMP. IVA	P.UNIT. (IVA INCL.)	PRESUPUESTO LICIT. (IVA EXCL.)	PRESUPUESTO LICIT. (IVA.INCL.)	IMPORTE PRÓRROGA (IVA EXCL.)	IMPORTE MODIF. (IVA EXCL.) 20%	IMPORTE OPCIÓN EVENT 10% (IVA EXCL.)	VALOR MAXIMO ESTIMADO -VME- (IVA EXCL.)	GARANTÍA DEFINITIVA	UDS
1	729284	175,34	4,00	7,01	182,36	7.010.894,52	7.291.330,30	14.021.789,04	1.402.178,90	701.089,45	23.135.951,92	350.544,73	39.984,00

Dichos precios, no incluyen los descuentos legales a los que hace referencia el RDL 8/2010 de 20 mayo de 2010, publicado en el BOE 126 de 24 de mayo y el RDL 9/2011, de 19 de agosto de 2011, publicado en el BOE 200 de 20 de agosto.

Resumen de los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación del Presupuesto base o precios unitarios de licitación:

Los precios industriales máximos 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).

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: costes investigación y desarrollo tecnológico; fabricación; costes estructura; beneficio empresarial; etc.

F.- ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS DE NEGOCIACIÓN. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Los aspectos de negociación que se proponen están directamente vinculados a la prestación contractual, siendo los que a continuación se relacionan:

a. Negociación que verse sobre disminución del precio contemplado en el expediente.
b. Mejora en el plazo de entrega.

Por tanto, los criterios de adjudicación que se justifican para su incorporación al expediente, contemplan las siguientes consideraciones:

a. Aspectos económicos que permitan, al tratarse de un gasto público, y de conformidad con principios de eficiencia presupuestaria, garantizar que la prestación que se contrata es objeto de evaluación automática bajo criterios de asignación de puntos atendiendo al montante económico ofertado. El baremo de puntuación estaría comprendido entre 0-90 puntos.

b. Mejoras sobre los plazos de entrega establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. Dichas mejoras estarán directamente relacionadas con la realización de la entrega de suministros en el plazo más breve posible, con el objeto de acortar en una mayor medida el espacio temporal de las entregas dando así una respuesta ágil y eficaz a posibles y eventuales momentos punta de demanda de suministro.
El baremo de puntuación estaría comprendido entre 0-10 puntos.

En base a lo anterior, los criterios de adjudicación que se proponen son los siguientes:

Código:	6hWMS919PFIRMAkzYJ/EOytmZqWK7w	Fecha	12/04/2022
Firmado Por	MARIA DEL CARMEN BUENO CRUCES		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/7

CRITERIOS DE EVALUACIÓN AUTOMÁTICA:

- ***Precio:*** *Si la oferta realizada es inferior al presupuesto base de licitación se le otorgará la máxima puntuación (90 Puntos), y en el supuesto de ser igual al citado presupuesto base se le asignará 0 puntos.*
- ***Mejoras sobre el Plazo de Entrega,*** *contempladas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.* Se valorarán los siguientes plazos de entrega: En Pedidos Ordinarios: Máximo 24 horas y en Pedidos Urgentes: Máximo 12 horas, se otorgará la máxima puntuación (10 puntos) En el supuesto de no ofertar dichos plazos, se le asignará 0 puntos.

OTROS ELEMENTOS QUE CONSIDERAR:

1. EXCLUSIÓN DE GARANTÍA PROVISIONAL

No procede constitución de garantía provisional, de conformidad con lo dispuesto en el **artículo 106 de la LCSP**, disponiendo el carácter potestativo de su exigencia por el órgano de contratación.

2. IMPROCEDENCIA DE REVISIÓN DE PRECIOS

Conforme a lo establecido en el art. 103 de la LCSP, No procede Revisión de Precios, ni durante el tiempo de ejecución contractual previsto, como en el de prórroga que pudiese formalizarse, de conformidad, además, con el principio de buena administración a que se refiere el **artículo 34** de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como con los objetivos de estabilidad presupuestaria y control de gasto exigidos en la Ley 2/2015 de Desindexación de la economía española, y que ha sido desarrollada por el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero.

3. PLAZO DE EJECUCION

El plazo previsto de ejecución es de **DOCE MESES (12 MESES), PRORROGABLE POR OTROS VEINTICUATRO MESES (24 MESES) ADICIONALES**.

4. TRAMITACION PLURIANUAL

Dado el carácter plurianual del presupuesto que se aprueba, la aprobación del expediente quedara subordinada a la existencia de crédito en las anualidades de los ejercicios comprometidos, de conformidad con lo previsto en el art. 40, bis de la Ley de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.

5. REGULACIÓN ARMONIZADA

La presente contratación, con los efectos previstos en la LCSP, y de conformidad con las reglas de los artículos **19** y siguientes de dicha norma legal, tiene la consideración de contrato sujeto a regulación armonizada.

Es por ello, que la vista de lo expuesto sirva la presente Memoria como justificación, y en su caso, propuesta para la contratación que se proyecta.

Código:	6hWMS919PFIRMAkzYJ/EOytmZqWK7w	Fecha	12/04/2022
Firmado Por	MARIA DEL CARMEN BUENO CRUCES		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/7

LA DIRECTORA ECONÓMICO-ADMINISTRATIVA
PLATAFORMA LOGÍSTICA SANITARIA DE MÁLAGA

Código:	6hWMS919PFIRMAkzYJ/EOytmZqWK7w	Fecha	12/04/2022
Firmado Por	MARIA DEL CARMEN BUENO CRUCES		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/7