



MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRATO

1) OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Calificación del Contrato:

Se trata de un contrato de suministros conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP).

1.2. Objeto del contrato:

El objeto de la presente licitación consiste en el suministro del medicamento "ADALIMUMAB" para los centros dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA) con las siguientes cantidades:

Área Sanitaria	Denominación	Cantidades máximas estimadas		
		Totales (12 meses)	2019 (2 meses)	2020 (10 meses)
Área I	ADALIMUMAB 40 MG. SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA /PLUMA PREGARGADA	250	42	208
Área II	ADALIMUMAB 40 MG. SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA /PLUMA PREGARGADA	80	13	67
Área III	ADALIMUMAB 40 MG. SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA /PLUMA PREGARGADA	4.300	717	3.583
Área IV	ADALIMUMAB 40 MG. SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA /PLUMA PREGARGADA	10.908	1.818	9.090
Área V	ADALIMUMAB 40 MG. SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA /PLUMA PREGARGADA	10.800	1.800	9.000
Área VI	ADALIMUMAB 40 MG. SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA /PLUMA PREGARGADA	168	28	140
Área VII	ADALIMUMAB 40 MG. SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA /PLUMA PREGARGADA	1.740	290	1.450
Área VIII	ADALIMUMAB 40 MG. SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA /PLUMA PREGARGADA	1.200	200	1.000
TOTALES		29.446	4.908	24.538

La presente contratación se tramita con un único lote dada la imposibilidad de división del objeto a contratar al estar definido por principio activo y presentación.



1.3. Sujeción del contrato a regulación armonizada:

SI por superar los umbrales fijados por la Ley.

1.4. Codificación nomenclatura CPV:

33690000-3 "Medicamentos diversos".

1.5. Código NUTS: ES120

2) NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

La Dirección de Atención y Evaluación Sanitaria estima necesario iniciar los trámites oportunos para la contratación del suministro de este medicamento imprescindible para mantener la actividad en los Centros Sanitarios dependientes del SESPA.

Los motivos por los que resulta precisa la tramitación de un expediente de contratación son los siguientes:

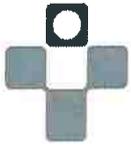
1. Unificar las características técnicas mínimas exigibles al medicamento objeto de contratación así como las condiciones del suministro en las distintas Áreas Sanitarias dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
2. Mantener un precio común en las distintas Áreas Sanitarias dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
3. Tras la desaparición del régimen de exclusividad vigente hasta la fecha es necesario proceder a la tramitación de un procedimiento de licitación abierto para el suministro de este principio activo.

3) PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

3.1. Presupuesto base de licitación:

El límite máximo de gasto incluido el IVA (4%) asciende a 4.134.218,40 € de conformidad con la siguiente distribución por anualidades:

Presupuesto máximo total (12 meses)			Presupuesto máximo 2019 (2 meses)			Presupuesto máximo 2020 (10 meses)		
Sin IVA	IVA (4%)	Con IVA	Sin IVA	IVA (4%)	Con IVA	Sin IVA	IVA (4%)	Con IVA
3.975.210,00	159.008,40	4.134.218,40	662.580,00	26.503,20	689.083,20	3.312.630,00	132.505,20	3.445.135,20



Denominación	Precio unitario		
	Sin IVA	IVA (4%)	Con IVA
ADALIMUMAB 40 MG. SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA /PLUMA PREGARGADA	135,00	5,40	140,40

3.2. Valor estimado:

23.851.260,00 €

3.3. Método de cálculo del valor estimado:

El valor estimado del contrato para un período de duración inicial de 12 meses, más las eventuales prórrogas (hasta 4 años adicionales) así como las posibles modificaciones (incremento de hasta un 20%) asciende a 23.851.260,00 € de conformidad con el siguiente desglose:

- Presupuesto base de licitación (IVA excluido): 3.975.210,00€
- Prórrogas (máximo de 4 años adicionales): 15.900.840,00€
- Modificación (20 %): 3.975.210,00€
- Valor estimado: 23.851.260,00€

3.4. Sistema de determinación del precio: por unidad

El presupuesto base de licitación se obtiene de multiplicar los precios unitarios de licitación por el consumo estimado. Para la fijación del precio unitario del medicamento se ha tenido en cuenta el precio de mercado existente tras la finalización del régimen de exclusividad (apartado 4 del artículo 102 de la LCSP).

3.5. Concepto presupuestario:

9701/412B/221022

3.6. Revisión de precios:

No procede

4) DURACIÓN DEL CONTRATO Y LUGAR DE EJECUCIÓN

4.1. Duración del contrato:

12 meses a partir del día siguiente a su formalización

4.2. Prórrogas:

Cuatro prórrogas de 12 meses cada una.



4.3. Lugar de ejecución o entrega:

- Área Sanitaria I: Hospital de Jarrio
- Área Sanitaria II: Hospital Carmen y Severo Ochoa - Cangas del Narcea
- Área Sanitaria III: Hospital Universitario San Agustín - Avilés
- Área Sanitaria IV: Hospital Universitario Central de Asturias y Hospital Monte Naranco - Oviedo
- Área Sanitaria V: Hospital Universitario de Cabueñes - Gijón
- Área Sanitaria VI: Hospital de Oriente de Asturias Francisco Grande Covián - Arriondas
- Área Sanitaria VII: Hospital Álvarez Buylla - Mieres
- Área Sanitaria VIII: Hospital Valle del Nalón - Langreo

5) TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE Y PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

5.1. Tramitación del expediente:

La tramitación del procedimiento será ordinaria sin reducción de plazos y de regulación armonizada por razón de la cuantía.

5.2. Procedimiento de adjudicación:

El contrato se adjudicará a un único adjudicatario por procedimiento abierto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 131 y 156 de la LCSP, y la tramitación será ordinaria, sin que resulte de aplicación la subasta electrónica.

6) SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL

6.1. Clasificación:

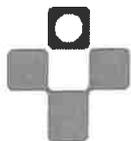
No procede

6.2. Medios acreditación solvencia económica y financiera:

Deberá acreditarse mediante:

El volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, deberá ser igual o superior al presupuesto base de licitación (IVA excluido).

Tal extremo 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.



6.3. Medios acreditación solvencia técnica o profesional:

Deberá acreditarse mediante:

Una relación de los principales suministros de igual o similar naturaleza al objeto del contrato, efectuados durante los últimos tres años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos.

El importe anual en el año de mayor ejecución dentro del plazo indicado, deberá ser igual o superior al presupuesto base de licitación (IVA excluido), debiendo acreditarse este aspecto mediante uno o varios certificados correspondientes al año de mayor ejecución dentro de los últimos tres, expedidos o visados por el órgano competente cuando el destinatario sea una entidad del sector público, o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañada de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

A efectos de determinar la correspondencia entre los suministros acreditados y los que constituyen el objeto del contrato, se atenderá a la coincidencia entre los tres primeros dígitos de sus respectivos códigos CPV.

6.4. Compromiso de adscripción de medios personales y/o materiales:

No procede

6.5. Acreditación de la habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato:

De conformidad con lo establecido en el artículo 65.2 de la LCSP con la finalidad de acreditar la aptitud para contratar este servicio, las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para el medicamento incluido en su oferta, su inscripción en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que poseen autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo, otorgados por las autoridades sanitarias competentes.

7) CLASIFICACIÓN DE LAS OFERTAS

7.1. Criterios de adjudicación:

Las ofertas que cumplan los requisitos mínimos exigidos en este pliego y en el pliego de prescripciones técnicas se valorarán conforme a los siguientes criterios:

1. Criterio económico hasta un máximo de 70 puntos:

La oferta más económica se puntuará con 70 puntos. La puntuación de las ofertas restantes se obtendrá de la siguiente fórmula, valorando las ofertas según el precio unitario:



$$\text{Puntuación de la oferta} = 70 \times \frac{P_0}{P_i}$$

Siendo:

P_i = Precio unitario de la oferta a valorar

P_0 = Precio unitario de la oferta más económica

Justificación de la elección de la fórmula: garantiza la proporcionalidad en la puntuación de las ofertas económicas. Se utiliza como referencia la oferta más económica que obtiene la máxima puntuación (70 puntos).

2. Criterios evaluables de forma automática hasta un máximo de 30 puntos

Criterio	Descripción	Puntuación
Indicaciones terapéuticas según ficha técnica	Se asignarán 4 puntos a la oferta que presente mayor número de indicaciones terapéuticas aprobadas, y al resto 0 puntos	4 puntos
Presencia de código de barras/matrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario y secundario	Se asignarán 4 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código de barras/mátrix así como el lote y fecha de caducidad en ambos acondicionamientos	4 puntos
Presentaciones comerciales con diferentes dispositivos de administración	Se asignarán 4 puntos a la oferta que se presente con más de un dispositivo de administración (pluma/jeringa).	4 puntos
Presencia de látex	Se asignarán 4 puntos a la oferta que carezca de látex en el envase del medicamento.	4 puntos
Presencia de citratos/ácido cítrico	Se asignarán 4 puntos a la oferta que carezca de citratos / ácido cítrico como excipiente.	4 puntos
Cadena de frío en el transporte desde el Servicio de Farmacia al domicilio del paciente	Se asignarán 5 puntos a la oferta del medicamento que facilite el transporte del medicamento desde el Servicio de Farmacia al domicilio del paciente mediante la entrega sin coste de dispositivos isotermos de transporte.	5 puntos
Desecho de residuos de medicamentos	Se asignarán 5 puntos a la oferta del medicamento que entregue sin coste contenedores de recogida de residuos que facilite el desecho de los dispositivos inyectables empleados por el paciente en su domicilio.	5 puntos

Justificación criterios: Los criterios elegidos para la valoración de las ofertas tienen en cuenta el precio con respecto a los criterios técnicos o de calidad en una proporción de 70/30 pues las características técnicas diferenciadoras entre las ofertas existentes en el mercado son limitadas.

En este sentido, los criterios técnicos o de calidad fijados están orientados hacia la consecución de varios objetivos: mejorar la administración y manipulación del medicamento por el profesional sanitario, valorar la ausencia de componentes que puedan causar contraindicaciones a determinados pacientes así como dotar al paciente de unos dispositivos que mejoren su utilidad y manejo.



7.2. Criterios de desempate:

En los casos en que, tras la valoración de los criterios de adjudicación, se produzca un empate entre dos o más ofertas se aplicará lo previsto en el artículo 147.2 de la LCSP.

7.3. Ofertas anormalmente bajas:

7.4.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149 de la LCSP, se considerarán ofertas anormalmente bajas, aquellas que no pueden ser cumplidas en base a los siguientes parámetros:

-Que el precio resulte inferior en 20 unidades porcentuales a la media de las ofertas. En caso de que concurra una sola empresa se considerará oferta anormalmente baja aquella cuyo precio resulte inferior en 25 unidades porcentuales del precio unitario de licitación (sin IVA).

-Y que la puntuación que le corresponda en el resto de criterios de adjudicación (distintos al precio) sea igual o superior al 50% de la puntuación total de los mismos.

8) GARANTÍAS

8.1 Garantía provisional:

No procede

8.2 Garantía definitiva:

Los importes de la garantía definitiva equivalente al 5% del presupuesto de licitación IVA excluido 198.760,50 €.

8.3 Plazo de garantía:

No procede

9) RESPONSABLE DEL CONTRATO

El responsable del contrato será un miembro de la comisión técnica de medicamentos.

10) EJECUCIÓN DEL CONTRATO

10.1. Responsabilidad del contratista por daños y perjuicios:

El contratista será responsable de la calidad técnica de los bienes o productos suministrados, así como de los daños y perjuicios que se deduzcan para la Administración contratante o para terceros como consecuencia de defectos, omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la calidad del producto o en la ejecución del contrato, debiendo indemnizar en este caso a la Administración y/o a terceros perjudicados.



10.2.Obligaciones del contratista:

1.- Obligaciones específicas:

El contrato se ejecutará con sujeción a las cláusulas contenidas en el PPT así como a las obligaciones siguientes:

- El contratista será responsable de la calidad técnica de los bienes o productos suministrados, así como de los daños y perjuicios que se deduzcan para la administración contratante o para terceros como consecuencia de defectos, omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la calidad del producto o en la ejecución del contrato.
- El contratista designará una persona que actúe como delegado suyo, para organizar las cuestiones relativas a la ejecución del contrato.
- El contratista designará una persona responsable sobre el que recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el SESPA ante cualquier incidencia de carácter ambiental.
- El plazo de entrega ordinario será como máximo de 48 horas en días laborables o 72 horas si incluye fin de semana o festivo. En caso de entrega urgente el plazo deberá ser inferior a 24 horas.
- En el caso de que por un retraso en el suministro se produzca un desabastecimiento que obligue a la compra a otro proveedor ocasional, el adjudicatario se hará cargo del abono de toda la factura que se origine de ese proveedor ocasional. Para la elección de este proveedor alternativo se escogerá, de entre aquellos que hayan licitado al presente expediente por orden del resultado de la adjudicación, siempre que mantengan el precio ofertado.

2.-Devoluciones de medicamentos:

Podrán ser objeto de devolución los medicamentos en los que concurra alguna de las siguientes circunstancias.

- Anulación del registro del medicamento, presentación o formato adjudicados, o convalidación de los mismos, seguidos ambos motivos, de la pertinente notificación, que deberá efectuar la autoridad sanitaria competente.
- Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.
- Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.
- Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad. En estos supuestos, el laboratorio queda obligado a su reposición en un plazo máximo de 24 horas.
- Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índoles técnico-sanitario-económicas, justificativas de la devolución.
- El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente al SESPA.



3.- Obligaciones laborales:

El contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia laboral, de la Seguridad Social y de la seguridad y salud en el trabajo y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial de aplicación existente en el sector en que se encuentra la actividad de la empresa contratista.

10.3. Condiciones especiales de ejecución:

1) La empresa deberá garantizar que durante la ejecución del contrato aplica alguna de las siguientes prácticas de carácter medioambiental:

- a. Recuperación o reutilización a cargo del contratista del material de envasado y de los productos usados.
- b. Suministro de bienes en recipientes reutilizables.
- c. Recogida, reciclado o reutilización a cargo del contratista de los desechos producidos durante la utilización o consumo de un producto.
- d. Adopción de las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

El cumplimiento de dicha obligación se justificará mediante la presentación del documento que acredite que durante la ejecución del contrato, la empresa tiene implantado y en vigor, un sistema de gestión de la calidad ambiental y/o de gestión energética, expedido por entidad auditora acreditada. En el caso de que en dicho documento no se especifique la aplicación de la medida de carácter medioambiental, deberá aportarse además, certificado expedido por el auditor correspondiente en el que se indique que las medidas de carácter medioambiental exigidas están incluidas en el sistema de gestión ambiental o energética auditado y en vigor.

2) Cumplimiento de las condiciones recogidas en los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables. Dicha condición será exigida igualmente a todos los subcontratistas que participen de la ejecución del contrato.

Mediante esta condición se posibilita garantizar a los trabajadores unas condiciones mínimas pactadas en el convenio sectorial, todo ello sin perjuicio de las posibles mejoras que pudieran tener con base en un convenio de empresa o cualquier otro título jurídico válido.

La exigencia de esta condición se entiende que no sólo no limita la competencia, sino que, por el contrario, garantiza el principio de igualdad, ya que la ausencia de un mínimo convencional produciría una alteración de las condiciones de adjudicación, quebrándose a la vez el principio de equivalencia de las prestaciones.

Deberá de acreditar esta circunstancia siempre que sea requerida para ello por el responsable del contrato, en un plazo no superior a 10 días hábiles.



Estas condiciones especiales de ejecución se configuran como obligación contractual esencial.

10.4.Modificaciones del contrato:

1. Aumento de las unidades:

Condiciones:

El contrato podrá ser modificado en el caso de que se produzca un aumento en el número de unidades estimadas como consecuencia de un aumento de la demanda, de conformidad con lo establecido en el artículo 204 de la LCSP.

Alcance y límites:

La modificación no podrá superar al alza el 20 % del valor del contrato inicial.

Aplicando los mismos precios de adjudicación por el número de unidades de medicamentos por encima de las inicialmente previstas y siempre dentro del límite del 20% señalado en el apartado anterior.

2. Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del producto adjudicado.

3. Durante la vigencia del contrato el adjudicatario podrá proponer al órgano de contratación ofertas limitadas en el tiempo o en el número, en condiciones más beneficiosas que las de la propia adjudicación, y ofrecer descuentos en los precios unitarios en función de la cantidad de productos a adquirir -economía de escala-, o por cualquier otra circunstancia que el contratista considere oportuna.

10.5.Subrogación:

Procede

10.6.Penalidades: (incumplimientos / penalidades)

Cuando el contratista, por causas imputables al mismo, hubiera incurrido en demora respecto del cumplimiento de los plazos de entrega, la Administración podrá imponer penalidades diarias, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 193.3 de la LCSP por un importe de 0,60 € por cada 1.000 € del precio del contrato, IVA excluido. Todo ello, sin perjuicio de que las sucesivas demoras puedan constituir en causa de resolución de las recogidas en la cláusula 26 del PCAP.

10.7.Resolución:

Serán causas de resolución del contrato las señaladas en los artículos 211 y 306 de la LCSP.



11) PAGO DEL PRECIO

11.1. Forma de pago:

El contratista tendrá derecho al abono de los bienes o productos suministrados, con arreglo al precio convenido y en varios pagos una vez recibidas las entregas previa recepción de conformidad suscrita por la/s persona/s que en cada hospital tenga encomendada la labor de recepción, y mediante la presentación de factura expedida en legal forma y por triplicado.

11.2.Códigos DIR:

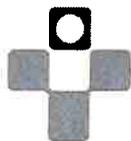
A CONTABLE		ÓRGANO GESTOR		UNIDAD TRAMITADORA	
A03005861	SESPA	A03006358	ÁREA SANITARIA 1	A03006359	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 1
A03005861	SESPA	A03006360	ÁREA SANITARIA 2	A03006361	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 2
A03005861	SESPA	A03006362	ÁREA SANITARIA 3	A03006363	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 3
A03005861	SESPA	A03006364	ÁREA SANITARIA 4	A03006365	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 4
A03005861	SESPA	A03006366	ÁREA SANITARIA 5	A03006367	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 5
A03005861	SESPA	A03006368	ÁREA SANITARIA 6	A03006369	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 6
A03005861	SESPA	A03006370	ÁREA SANITARIA 7	A03006371	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 7
A03005861	SESPA	A03006372	ÁREA SANITARIA 8	A03006373	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 8

Centro de gestión: 100 - 200 - 300 - 400 - 500 - 600 - 700 - 800

12) CESIÓN DEL CONTRATO Y SUBCONTRATACIÓN

12.1.Cesión del Contrato:

Los derechos y obligaciones dimanantes del contrato podrán ser cedidos por el adjudicatario a un tercero, siempre que las cualidades técnicas o personales del cedente no hayan sido razón determinante de la selección como empresa parte del contrato.



12.2.Subcontratación:

Si. Parte o tanto por ciento de las prestaciones susceptibles de ser subcontratadas: hasta un 70% las tareas complementarias del objeto principal, es decir, aquellas distintas a la producción y comercialización del medicamento.

En Oviedo, a 18 de febrero de 2019

LA SUBDIRECTORA DE ORGANIZACIÓN
DE SERVICIOS SANITARIOS

Fdo Beatriz López Ponga

Vº Bº

LA DIRECTORA DE ATENCIÓN
Y EVALUACIÓN SANITARIA

Fdo. Maria Victoria Játiva Quiroga

