



INFORME DEL SERVICIO PROMOTOR DE LA JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO SUCESIVO DE CARBOPLATINO, DOXORUBICINA, CITARABINA, BENDAMUSTINA, CAPECITABINA Y TEMOZOLOMIDA PARA LAS ESTRUCTURA ORGANIZATIVAS DE GESTIÓN INTEGRADA DEL SERVICIO GALLEGO DE SALUD.

*(Contiene las previsiones del art. 33 de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico).*

*Informe de acuerdo con lo dispuesto en los art. 28 y 116, 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 (BOE núm. 272 de 9 de noviembre de 2017).*

## 1.- JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD Y DEL PROCEDIMIENTO

Se propone la contratación del suministro sucesivo de medicamentos antineoplásicos (carboplatino, doxorubicina, citarabina, bendamustina, capecitabina Y temozolomida) por procedimiento abierto (artículos 131 y 156 a 158 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).

## NECESIDAD, NATURALEZA Y EXTENSIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Esta licitación surge de la necesidad de satisfacer la demanda asistencial de tratamiento de los pacientes con diagnóstico de cáncer que requieren la dispensación- administración de medicamentos con actividad frente a células cancerosas y que reciben esta prestación a través del Servicio Galego de Saúde.

La tramitación de este expediente corresponde al Servicio de Contratación de la Dirección General de Recursos Económicos del Servicio Gallego de Salud.

## OBJETO DEL CONTRATO Y LOTIFICACIÓN

El objeto de este contrato es el suministro sucesivo de medicamentos antineoplásicos en el que el empresario adjudicatario está obligado a entregarlos 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 Servicio Gallego de Salud.

La licitación se ha configurado en 6 lotes, uno para cada principio activo.





Esta división en lotes se ajusta a la clasificación ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química) que establece la Organización Mundial de la Salud (OMS) .

## PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

El procedimiento utilizado para la adjudicación será el abierto dando así la posibilidad de que los empresarios interesados puedan presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato con los licitadores, tal y como se recoge en el artículo 156.1 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.

Este tipo de procedimiento garantiza la libre concurrencia de las empresas farmacéuticas que dispongan del medicamento licitado y genera la competencia necesaria con el objetivo final de mejorar la eficiencia en la gestión de compra para el suministro de CARBOPLATINO, DOXORUBICINA, CITARABINA, BENDAMUSTINA, CAPECITABINA y TEMOZOLOMIDA, en los centros hospitalarios del Servicio Galego de Saúde.

Por otra parte, este procedimiento permite definir una relación de todos los criterios técnicos exigibles a los medicamentos, valorar criterios de calidad de forma homogénea para todo el Servicio Galego de Saúde, y establecer un compromiso firme entre el órgano de contratación y la empresa adjudicataria en el cumplimiento de estas condiciones durante la vigencia del contrato.

Por tanto, de esta forma se garantizarán los siguientes objetivos:

1. Mejorar la relación calidad - precio, obteniendo el mejor precio de mercado para la calidad exigida por el Servicio Galego de Saúde.
2. Establecer de un precio único, evitando de esta manera variaciones significativas en el precio de compra, entre los distintos centros hospitalarios del Servicio Galego de Saúde
3. Garantizar la continuidad, control y seguimiento de las terapias establecidas.
4. Proporcionar la seguridad de pago a los proveedores en los plazos establecidos.

Analizada la situación actual y futura del arsenal terapéutico disponible para el tratamiento de las neoplasias frente a las que se utilizan los medicamentos objeto del contrato, se propone la contratación de este suministro sucesivo, por un período de dos años con la posibilidad de prórroga por otros tres años más

## 2.- GRUPO TÉCNICO

La Subdirección Xeral de Farmacia, servicio promotor del expediente, ha asumido tanto la elaboración de las prescripciones técnicas como la definición preliminar de los criterios de adjudicación.





Para la configuración de los lotes licitados y unidades a licitar se tuvieron en cuenta las compras realizadas por las EOXIs en el año 2018, garantizándose la concurrencia de licitadores a través de la explotación de la base de datos del Nomenclátor Oficial de Productos Farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud del mes de marzo de 2019.

### 3.- PRESUPUESTO DEL CONTRATO Y VALOR ESTIMADO Y SU JUSTIFICACIÓN

Para llegar a fijar el precio de licitación del contrato se tuvo en cuenta lo siguiente:

- El precio de licitación se estableció en función del precio del miligramo de principio activo.
- Los lotes incluyen medicamentos adjudicados en el año 2015 por el Servicio Galego de Saúde a través del expediente con número MI-SER1-15-005. Para cada uno de los lotes definidos, el precio establecido para esta nueva licitación coincide con el precio de adjudicación de estos lotes en el procedimiento anterior.

El límite para considerar una oferta con valores anormales o desproporcionados se establece para aquellas ofertas inferiores en más de 30 unidades porcentuales de la media aritmética de las ofertas presentadas.

Así mismo, y de acuerdo al artículo 149 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*, la identificación, verificación y valoración de las ofertas anormalmente bajas se realizará por parte de la mesa de contratación, o en su defecto, el órgano de contratación de acuerdo a lo recogido en el dicho artículo.

De acuerdo al precio unitario de licitación y teniendo en cuenta las unidades estimadas inicialmente, según el estudio de las compras realizadas en el período enero - diciembre 2018 por los centros hospitalarios Servicio Galego de Saúde, se llegó a establecer el valor estimado del contrato por cada uno de los lotes licitados, distribuido por anualidades en cada una de las Estructuras Organizativas de Xestión Integrada, que figura en el anexo.

El valor estimado del contrato calculado según lo dispuesto en el artículo 101 de la LCSP, incluida la posible prórroga y las posibles modificaciones del mismo, asciende a 4.720.254,57€ (1.573.418,19€ Importe sin IVA del contrato 24 meses + 2.360.127,29 € importe sin IVA de la posible prórroga 36 meses + 786.709,09 € posible modificación del contrato 20%).

Por lo anteriormente explicado, la contratación del suministro de antineoplásicos para los centros hospitalarios del Servicio Galego de Saúde no supondrá, inicialmente, ahorro ya que los precios unitarios de licitación coinciden con los precios unitarios de adjudicación del expediente anterior objeto del mismo suministro para determinados lotes.

Sin embargo, es previsible que las ofertas que presenten los licitadores mejoren ligeramente los precios unitarios de licitación, por lo que finalmente, en mayor o menor medida, se generarán ahorros para el Servicio Galego de Saúde.





#### 4.- CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y TÉCNICA Y SU JUSTIFICACIÓN

##### **Solvencia económica y financiera**

Las empresas licitadoras deberán acreditar su solvencia económica y financiera.

Medio: Volumen anual de negocios del licitador en el curso de los tres últimos años. El volumen anual de negocios se acreditará mediante certificación expedida por el Registrador Mercantil acreditativa del depósito de sus cuentas anuales (incluyendo cuentas) aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario 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.

Criterio: Bastará que el volumen de negocio, referido al año de mayor volumen de los tres últimos concluidos, iguale o supere la cuantía una vez y media el importe de la anualidad media del lote o suma de lotes a los que licite, IVA no incluido.

Se deberá alcanzar este importe aunque el periodo de actividad de la empresa sea inferior a un año.

##### **Solvencia técnica**

Medio/Criterio:

1. Una relación de los principales suministros de medicamentos, realizados en los tres últimos años que incluya importe, fechas y destinatarios públicos o privados de los mismos siendo el requisito mínimo que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución igual o superior al 70% de la anualidad media del lote o suma de lotes a los que licite.

Si se trata de empresas de nueva creación, la solvencia técnica se justificará con la relación de suministros realizados en el periodo correspondiente a la actividad de la empresa.

2. La acreditación de los suministros de medicamentos se efectuará mediante certificados 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

En los certificados deberá especificarse claramente los suministros de medicamentos y su importe. La mención en los mismos de otro tipo de suministros o servicios sin la separación de importes correspondientes invalidará el documento para acreditar la solvencia técnica.

#### 5.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y SU JUSTIFICACIÓN

La adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio, cumpliendo así con lo establecido en artículo 145 de la LCSP.





La mejor relación calidad-precio se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos Asimismo, y de acuerdo a lo recogido en el punto 2 del artículo 146 de la LCSP :

*"2. Cuando se utilicen una pluralidad de criterios de adjudicación, en su determinación, siempre y cuando sea posible, se dará preponderancia a aquellos que hagan referencia a características del objeto del contrato que puedan valorarse mediante cifras o porcentajes obtenidos a través de la mera aplicación de las fórmulas establecidas en los pliegos."*

Se establecen pues los siguientes criterios de adjudicación evaluables de forma automática, con una valoración máxima de 100 puntos, desglosados de la siguiente forma:

- a) 60 puntos precio
- b) 30 puntos calidad técnica
- c) 10 puntos criterios de servicio

a) Valoración de los criterios económicos

La valoración hasta 60 puntos del precio (un 60% del total), está justificada debido a que la comercialización de los medicamentos en el territorio nacional tiene que estar autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y necesitan cumplir una legislación específica lo que garantiza un excepcional nivel de calidad en presentación, contenido y eficacia.

Por ello en estas contrataciones son los criterios automáticos los que deben tener un gran peso en la adjudicación y dentro de ellos el más objetivo es el precio.

Ademas la valoración de este criterio con esta ponderación permite asegurar, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, una eficiente utilización de los fondos destinados a la realización del suministro, permitiendo la selección de la oferta económicamente más ventajosa para las necesidades del Servicio Galego de Saúde.

La fórmula para otorgar la puntuación es común en los procedimientos de contratación del Servicio Gallego de Salud. Establece dos modalidades dependiendo si existen o no ofertas admitidas por debajo de la baja desproporcionada o anormal. El baremo establece 0 puntos si la oferta iguala el precio máximo de licitación y para precios menores es proporcional, garantizando siempre que la mejor oferta económica reciba la mayor puntuación.

Las ofertas que igualen el presupuesto de licitación serán valoradas con 0 puntos.

El resto de las ofertas se puntuarán de la siguiente forma:

- ✓ En el caso de que no existan ofertas de importe inferior al de la baja desproporcionada, se puntuarán de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$Vi = POE \times \frac{(PL - Oi)}{(PL - \text{Baja desproporcionada})}$$

- ✓ En el caso de que existan ofertas de importe inferior al de la baja desproporcionada y sean admitidas, se puntuarán de acuerdo con la siguiente formula:





- o Las ofertas de importe superior o igual al de la baja desproporcionada:

$$Vi = (POE - 3) \times \frac{(PL - Oi)}{(PL - Baja desproporcionada)}$$

- o Las ofertas de importe inferior al de la baja desproporcionada:

$$Vi = (POE - 3) + 3 \times \frac{(PL - Oi)}{(PL - PFAV)}$$

Donde:

Vi = Puntuación de la oferta presentada

POE = Puntuación máxima de la oferta económica (60 puntos)

PL = Presupuesto de licitación del lote

Oi = Oferta presentada

Baja desproporcionada = Precio por debajo del cual una oferta se considera desproporcionada o anormal

PFAV = Precio de la oferta no excluida más favorable

#### Criterio de oferta desproporcionada o anormal:

Se considerará, en principio como desproporcionada o anormal, la bajada de toda oferta cuyo porcentaje de bajada exceda en más de 30 unidades porcentuales la media aritmética de las ofertas presentadas.

Esta fórmula para puntuar la oferta económica es proporcional, la proporcionalidad se atenúa en el caso de que existan ofertas anormales admitidas y garantiza siempre que una oferta mas baja reciba una mejor puntuación que otra más alta.

Las características fundamentales que justifican la elección de esta fórmula son:

- Se trata de una función lineal. Tipo de fórmula que aconsejan las distintas JCCA y los Tribunales, incluido el de Cuentas.
- Su aplicación es sencilla.
- La distribución de puntos es proporcional a la diferencia entre precios de las ofertas.
- Si existiera alguna oferta que iguale el precio de licitación, esta obtendría una puntuación de cero puntos.
- Los licitadores no pueden saber a priori la puntuación que van a conseguir pues esta está vinculada a la baja anormal.

#### b) Valoración de los criterios de calidad técnica

*Valoración de los criterios de calidad técnica (lotes 1, 2, 3 y 4)*

[asistencia.sanitaria@sergas.es](mailto:asistencia.sanitaria@sergas.es)

[www.sergas.es](http://www.sergas.es)

Tel. 881 542 815 - Fax 881 542 897

Edificio Administrativo San Lázaro0

15781 - Santiago de Compostela - A Coruña





El acondicionamiento de los medicamentos se valora hasta un máximo de 10 puntos, atendiendo a los siguientes criterios:

- La valoración de la presencia de código Data Matrix en cada envase unitario hasta un máximo de 6 puntos está justificada porque la presencia de este código en cada envase unitario permite, a través de los lectores de códigos de barras, la lectura automática de la información contenida en el mismo y la trazabilidad del medicamento hasta su administración al usuario. La presencia del lote y caducidad en los envases son precisos para la correcta distribución de los medicamentos en dosis unitarias evitándose el reetiquetado en caso de ausencia de estos datos, facilita la gestión de stocks en los distintos depósitos de medicamentos y la gestión en el caso de retiradas de medicamentos relacionadas con alertas de seguridad o calidad del ámbito de la farmacovigilancia. La inclusión del código Datamatrix favorece la dispensación en robots automatizados y mejora la seguridad a lo largo de la cadena de suministro.
- La valoración de las distintas dosis por código de colores, en función de la diferentes dosis de medicamento, hasta un máximo de 4 puntos está justificada porque incrementa la efectividad en la gestión, facilita la identificación de las distintas dosis y mejora la seguridad en los procesos de dispensación y administración de los medicamentos y la prevención de errores de medicación.
- La valoración de la seguridad de la manipulación hasta 10 puntos está justificada porque la existencia de sistemas de protección del medicamento facilita la manipulación y la protección frente a roturas lo que incrementa la seguridad para el personal manipulador y garantiza una menor contaminación exterior.
- La valoración de la variedad de las presentaciones hasta 5 puntos está justificada porque la disponibilidad de diferentes dosis del mismo medicamento permite optimizar la preparación de la mezcla intravenosa destinada al paciente. La disponibilidad de diferentes dosis, en el caso de los medicamentos antineoplásicos, resulta especialmente útil ya que son medicamentos que frecuentemente son dosificados por kilo de peso, superficie cutánea, etc. lo que requiere, tener que utilizar habitualmente durante la preparación de la mezcla intravenosa diferentes presentaciones para obtener la dosis total individualizada del paciente.
- La valoración de la forma farmacéutica hasta 5 puntos está justificada porque influye en una mayor o menor complejidad en la preparación de la mezcla intravenosa lo que repercute también en el tiempo necesario requerido para su preparación. Los concentrados para solución para perfusión permiten omitir el paso previo de reconstitución que si es necesario para aquellas formas farmacéuticas en polvo liofilizado. Así mismo, en el caso de las formas farmacéuticas en concentrado para solución se genera un ahorro adicional al no ser preciso la utilización de un disolvente que si es necesario para la reconstitución del polvo liofilizado.

*Valoración de los criterios de calidad técnica (lotes 5 y 6)*

El acondicionamiento de los medicamentos se valora hasta un máximo de 25 puntos, atendiendo a los siguientes criterios:

[asistencia.sanitaria@sergas.es](mailto:asistencia.sanitaria@sergas.es)

[www.sergas.es](http://www.sergas.es)

Tel. 881 542 815 - Fax 881 542 897

Edificio Administrativo San Lázaro 0

15781 - Santiago de Compostela - A Coruña





- La valoración de la presentación de la forma farmacéutica envasada individualmente hasta 10 puntos está justificada porque este tipo de presentación es el acondicionamiento utilizado en el ámbito hospitalario para realizar la distribución de la medicación a los pacientes ingresados. El sistema de distribución en dosis unitarias permite disminuir los errores de medicación, aumentar la seguridad del paciente, racionalizar y optimizar la distribución, garantizar el cumplimiento de la prescripción médica y garantizar la correcta administración del medicamento al paciente. Adicionalmente, en el caso de medicamentos citostáticos, objeto de este suministro, permite la manipulación segura por parte del personal sanitario y del paciente.
- La valoración de la presencia de código Data Matrix en cada envase unitario hasta 5 puntos está justificada porque, a través de los lectores de códigos de barras, la lectura automática de la información contenida en el mismo y la trazabilidad del medicamento hasta su administración al usuario.
- La valoración de las distintas dosis por código de colores, en función de la diferentes dosis de medicamento, hasta un máximo de 10 puntos está justificada porque incrementa la efectividad en la gestión, facilita la identificación de las distintas dosis y mejora la seguridad en los procesos de dispensación y administración de los medicamentos y la prevención de errores de medicación.
- La valoración de la variedad de las presentaciones hasta 5 puntos está justificada porque la disponibilidad de diferentes dosis del mismo medicamento resulta especialmente útil, especialmente útil en estos grupos de medicamentos, para los cuales las dosis a administrar se van titulando de acuerdo a parámetros antropométricos del paciente (peso, superficie cutánea, etc.), los niveles plasmáticos objetivo para conseguir el tango terapéutico, etc.

c) Valoración de los criterios de servicio

La valoración del plazo de entrega de los medicamentos hasta 10 puntos está justificado por la importancia de la agilidad en el servicio de entrega para realizar una gestión de compra más eficiente, evitar posibles roturas de stock o que éstas sean subsanables en la mayor brevedad posible.

## 6.- POSIBILIDAD DE MODIFICACIÓN DEL IMPORTE TOTAL DEL CONTRATO

Dado que las necesidades reales no pueden ser definidas con exactitud en el momento de celebrarse el contrato al estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración, si el número de unidades reales variasen respecto a las estimadas inicialmente, se tramitará la correspondiente modificación de contrato, de acuerdo con lo previsto en el artículo 204 de la LCSP. Estas modificaciones podrán alcanzar hasta el 20% del importe de adjudicación.

Atendiendo a lo contemplado en el artículo 31.3 de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico (DOG n.º 17, de 27 de enero de 2014), con







objeto de garantizar el cumplimiento de los principios de sostenibilidad financiera y estabilidad presupuestaria, se podrán introducir modificaciones consistentes en la reducción del volumen de las obligaciones o la ampliación del plazo de ejecución, debidamente motivadas. Se considerará que concurren motivos de interés público para las modificaciones de las prestaciones del presente contrato, las que tengan como finalidad el cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera. Dichas modificaciones tendrán por objeto la reducción del volumen de las obligaciones hasta un máximo del 20% del importe de adjudicación.

#### 7.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Conforme a lo dispuesto en los artículos 122.2 y 202.2 de la LCSP, el adjudicatario está obligado a cumplir las condiciones salariales de los trabajadores, conforme al Convenio Colectivo Sectorial de aplicación.

Santiago de Compostela, a 27 de mayo de 2019

El Subdirector Xeral de Farmacia



Jesús Manuel Balea Filgueiras

