



EXPTE Nº: CS/9999/1100922206/19/PNSP (286)

INFORME JUSTIFICATIVO SOBRE EL CONTENIDO DEL EXPEDIENTE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS LARONIDASA, TERIFLUNOMIDA, VANDETANIB, IMIGLUCERASA, AGALSIDASA BETA, RASBURICASA, CABAZITAXEL, SARILUMAB, ALEMTUZUMAB, PLERIXAFOR, ALGLUCOSIDASA ALFA, PENTAMIDINA, TIROTROPINA, INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCITICA CONEJO Y AFLIBERCEPT, DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO SANOFI AVENTIS S.A., CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS DISTINTOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y en relación con el expediente indicado en el encabezado del presente documento, se **INFORMA** lo siguiente:

1. Procedimiento de licitación elegido: Esta contratación se regirá por el **procedimiento negociado sin publicidad**, de acuerdo con lo establecido en el apartado 2º del artículo 168. a), de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, ya que por razones técnicas solo puede encomendarse al Laboratorio Farmacéutico Sanofi Aventis, S.A., al tratarse de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, quedando incorporado al expediente la documentación justificativa de tal circunstancia.

2. Criterios de solvencia económica y financiera o técnica o profesional:

Solvencia económica y financiera: Volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiere el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, conforme a lo dispuesto en el artículo 87.1.a) de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público. El volumen de negocios de dicho ejercicio hará referencia al ámbito al que se refiera el objeto del contrato y deberá ser igual o superior al volumen anual del presupuesto base de licitación, IVA excluido, de los lotes adjudicados.



Solvencia técnica o profesional: Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años en la que se indique importe, fecha y destinatario público o privado de los mismos, conforme a la dispuesto en el artículo 89.1.a) de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público. Los suministros efectuados se acreditarán mediante la presentación de, al menos, dos certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, deberán estar expedidos por éste o, a falta de estos certificados, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de los mismos. El importe acumulado de los certificados aportados deberá ser igual o superior al importe anual del lote o lotes adjudicados, IVA excluido.

La elección de los medios de acreditación de la solvencia y los importes mínimos que se requieren, se entienden adecuados y proporcionales a la naturaleza del objeto del contrato, al precio base de licitación, a la duración inicial prevista del contrato y, especialmente, teniendo en cuenta que se trata de la adjudicación de lotes de medicamentos exclusivos a un único Laboratorio Farmacéutico.

3. Criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato:

Debe ser objeto de negociación el descuento directo en el precio unitario, descuentos en función de los volúmenes de compra o descuentos en facturación. Asimismo, a la vista de los aspectos económicos y técnicos objeto de negociación y teniendo en cuenta que se trata de adquisición de medicamentos por exclusividad se entiende que se presenta una única oferta, no considerando necesario la apertura de un nuevo procedimiento de negociación para ampliar nuevos elementos en la adjudicación.

En todo caso, y como determina el art. 1.3 LCSP, en los expedientes se incorporarán de manera transversal y preceptiva criterios sociales y medioambientales siempre que guarde relación con el objeto del contrato.



No se ha considerado oportuno desglosar otros conceptos vinculados a posibles convenios colectivos a la vista de la naturaleza de este contrato.

En cuanto a las condiciones especiales de ejecución a que se refiere el art.202 LCSP, y en atención al objeto del contrato, se considera adecuado el requerir del adjudicatario el que los materiales empleados para envolturas, embalajes, plásticos, etc deberán estar fabricados con materiales respetuosos con el medio ambiente, admitiéndose que la empresa adjudicataria disponga de cualquier tipo de certificado vinculado o relacionado con procesos de gestión y/o de protección medioambiental.

4. Valor Estimado del Contrato: El valor estimado del contrato asciende a **32.045.583,00 €** calculado conforme a los parámetros establecidos en el art. 101 LCSP teniendo en cuenta, en concreto, el importe de las posibles prórrogas, estando ajustado su cálculo al precio de mercado de los productos en el momento de la licitación. Los precios unitarios de las referencias en que se configura el objeto contractual, han sido calculados teniendo en cuenta igualmente contratos anteriores tramitados tanto por el Servicio Murciano de Salud como por otros Servicios Públicos similares:

Presupuesto	Importe sin IVA	4 %IVA	Importe con IVA
Contrato inicial (24 meses)	16.022.791,50 €	640.911,66 €	16.663.703,16 €
Prórrogas (2 posibles de 12 meses cada una de ellas)	16.022.791,50 €	640.911,66 €	16.663.703,16 €
Valor estimado	32.045.583,00 €		



No se considera pertinente, de acuerdo con el objeto contractual otros aspectos como costes laborales y convenios colectivos aplicables.

5. Necesidad de la Administración a la que se pretende dar satisfacción mediante contratación de las prestaciones correspondientes: La mejora en la eficiencia en la adquisición de medicamentos es un objetivo básico del Servicio Murciano de Salud. Con este objetivo se creó el proyecto de centralización de concursos de medicamentos, en el que participan órganos directivos y técnicos de los servicios centrales así como farmacéuticos de los servicios de farmacia de todos los hospitales públicos de la Región de Murcia.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de “Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan”.

Los elevados costes de la adquisición de los medicamentos exclusivos del Laboratorio Sanofi Aventis, S.A. por los Servicios de Farmacia de hospital, hace que sea uno de los objetivos primordiales la mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

Los medicamentos laronidasa, teriflunomida, vandetanib, imiglucerasa, agalsidasa beta, rasburicasa, cabazitaxel, sarilumab, alemtuzumab, plerixafor, alglucosidasa alfa, pentamidina, tirotropina, inmunoglobulina antitimocítica conejo y aflibercept son de uso imprescindible para el tratamiento de las indicaciones para los que están autorizados (enfermedad de Gaucher, enfermedad de Fabry, artritis reumatoide, cáncer de próstata, entre otros).



6. Elección de fórmulas a aplicar en el procedimiento: No procede aplicar fórmula alguna.

7. División del objeto del contrato en lotes: El procedimiento se divide en **21 lotes**. La división en lotes se realiza en función de los diferentes medicamentos exclusivos comercializados por el laboratorio farmacéutico Sanofi Aventis, S.A. y sus diferentes presentaciones (dosis y forma farmacéutica).

Los lotes objeto del expediente son los siguientes:

LOTE	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	IMPORTE LOTE IVA EXCLUIDO
1	LARONIDASA 100U/ML 5ML 1 VIAL COCENTRADO SOLUCION PERFUSION	ALDURAZYME 100U/ML 5ML 1 VIAL COCENTRADO SOLUCION PERFUSION	271.768,50 €
2	TERIFLUNOMIDA 14 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	AUBAGIO 14 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	3.651.900,00 €
3	VANDETANIB 100MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	CAPRELSA 100MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	99.900,00 €
4	VANDETANIB 300MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	CAPRELSA 300MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	299.700,00 €
5	IMIGLUCERASA 400U 1 VIAL 5ML POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	CEREZYME 400U 1 VIAL 5ML POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	1.879.845,00 €
6	AGALSIDASA BETA 5MG/ML 1ML 1 VIAL POLVO SOLUCION PERFUSION	FABRAZYME 5MG/ML 1ML 1 VIAL POLVO SOLUCION PERFUSION	119.618,80 €



7	AGALSIDASA BETA 5MG/ML 7ML 1 VIAL POLVO SOLUCION PERFUSION	FABRAZYME 5MG/ML 7ML 1 VIAL POLVO SOLUCION PERFUSION	1.138.748,00 €
8	RASBURICASA 1,5MG 3 INYECTABLES	FASTURTEC 1,5MG 3 INYECTABLES	57.456,00 €
9	CABAZITAXEL 60MG SOLUCION INYECTABLE 1,5ML	JEVTANA 60MG SOLUCION INYECTABLE 1,5ML	379.250,00 €
10	SARILUMAB 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	KEVZARA 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	9.477,80 €
11	SARILUMAB 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	KEVZARA 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	9.477,80 €
12	SARILUMAB 200 MG 2 JERINGAS SOLUCION INYECTABLE 1,14 ML	KEVZARA 200 MG 2 JERINGAS SOLUCION INYECTABLE 1,14 ML	31.592,00 €
13	SARILUMAB 200MG 2 PLUMAS PRECARGADAS 1,14ML SOLUCION INYECTABLE	KEVZARA 200MG 2 PLUMAS PRECARGADAS 1,14ML	94.776,00 €
14	ALEMTUZUMAB 12MG /1,2ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	LEMTRADA 12MG /1,2ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	2.011.878,00 €
15	PLERIXAFOR 20 MG/ML 1 VIAL 1.2 ML	MOZOBIL 20 MG/ML 1 VIAL 1.2 ML	157.890,60 €
16	ALGLUCOSIDASA ALFA 50MG 1 VIAL 20ML POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	MYOZYME 50MG 1 VIAL 20ML POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	4.239.375,00 €
17	PENTAMIDINA 300MG 5 VIALES 3ML	PENTACARINAT 300MG 5 VIALES 3ML	11.814,00 €



18	TIROTROPINA 0,9MG POLVO SOLUCION INYECTABLE 2 VIALES	THYROGEN 0,9MG POLVO SOLUCION INYECTABLE 2 VIALES	612.280,00 €
19	INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCITICA CONEJO 25MG 1 INYECTABLE 5ML	TIMOGLOBULINA 25MG 1 INYECTABLE 5ML	245.484,00 €
20	AFLIBERCEPT 25MG/ML 4ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	ZALTRAP 25MG/ML 4ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	366.960,00 €
21	AFLIBERCEPT 25MG/ML 8ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	ZALTRAP 25MG/ML 8ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	333.600,00 €

8. Justificación sobre límites a concurrir o adjudicar lotes: El licitador tiene obligatoriedad de concurrir al lote completo que incluye todas las referencias descritas en los Anexos correspondientes.

9. Exigencia de garantía provisional: No procede.

10. Constitución de la garantía definitiva: el importe de la garantía a constituir será del 5 por 100 del importe de licitación del lote adjudicado, IVA excluido.

11. Plazo de garantía: Dada la naturaleza y características del suministro se establece el plazo de garantía en **seis meses**, plazo suficiente para cumplir su finalidad.



12. Cesión/Subcontratación: Se aplicará lo previsto en el correspondiente Pliego si bien se especifica que no procederá la subcontratación siendo la empresa adjudicataria la responsable de la entrega y puesta a disposición de los Medicamentos, conforme se efectúen los pedidos.

LA JEFA DE SERVICIO DE OBRAS
Y CONTRATACIÓN

Encarna Zamora Ros.