

SERVICIO DE FARMACIA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO RITUXIMAB PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN (Expte 970/2018) A TRAMITAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD (EXCLUSIVIDAD).-

PRIMERO.- OBJETO DEL CONTRATO: El presente contrato tiene por objeto la adquisición del medicamento RITUXIMAB, para el Hospital General Universitario Gregorio Marañón según las siguientes descripciones técnicas:

Producto **RITUXIMAB**
Código Nacional: 702077

AÑO	Número de unidades	Precio unitario S/IVA	Base imponible	Tipo de IVA	Importe Total
2018	175	1.262,6253	220.959,43	4%	229.797,81
2019	125	1.262,6253	157.828,17	4%	164.141,30
Total	300	1.262,6253	378.787,60	4%	393.939,11

El presupuesto base de licitación es de: 393.939,11 €, distribuido en las siguientes anualidades y cuantías.

AÑO	Base imponible	IVA – 4%	Importe Total
2018	220.959,43	8.839,38	229.797,81
2019	157.828,17	6.313,13	164.141,30
Total	378.787,60	15.151,51	393.939,11

El importe estimado del contrato, con prórroga incluida, sin IVA es de 871.211,48 euros

Dicho importe se declara de abono con cargo a la partida 27106

SEGUNDO.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

2.1.- Características legales: Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias competente en la materia. Los productos farmacéuticos presentados a oferta deben cumplir la legislación vigente, o la que resulte de aplicación durante la vigencia del contrato, y en concreto:

- El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba la Ley de Garantías y Uso General del Medicamento y Productos Sanitarios de 2015. El Real Decreto 271/1990 de Organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

- Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devolución de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.
- El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el Procedimiento de Autorización, Registro y Condiciones de Dispensación de los Medicamentos de Uso Humano Fabricados Industrialmente.
- El Real Decreto ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- El Real Decreto ley 9/2011, de 19 de agosto, sobre Medidas para la Mejora de la Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud.

Para aquellos productos que tengan precios regulados y se produjera variación de precios por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se procederá de conformidad con lo legalmente establecido con la normativa de aplicación.

2.2 Características técnicas particulares. Los productos presentados deberán contener como principio activo:

RITUXIMAB

El licitador presentará sus proposiciones por duplicado, especificando el precio unitario para los productos que se indican, IVA excluido, el importe de IVA aplicable y el importe total. Estos precios incluirán todos los costes del producto, incluidos seguros, impuestos y tributos de cualquier clase y los gastos de transporte hasta su entrega en el almacén del Servicio de Farmacia del Hospital.

El número de unidades es orientativo y afectos de valoración de la oferta, su entrega está condicionada a las necesidades reales del hospital, siempre teniendo en cuenta la cuantía total del contrato, que no podrá superarse.

Deberán estar perfectamente identificados los siguientes datos:

- Código Nacional
- Nombre comercial
- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.)
- En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.
- Laboratorio fabricante.

2.3 Características de Identificación:

El licitante deberá presentar:

Documentación técnica de la oferta que realicen, incluyendo:

- Ficha técnica, prospecto y etiquetado de la especialidad farmacéutica aprobados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Información técnica complementaria:
- Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: Geriatria, pediatria, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, hepática, diálisis, sonda nasogástrica, patologías concomitantes e interacciones.
- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
- Nivel de información sobre compatibilidades y estabilidades: Compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, PE.) Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Cuando el suministro haga referencia a especialidades del grupo de hemoderivados, se adjuntará el análisis por lote del lote suministrado, certificado de ausencia en el producto de anticuerpos anti-HIV, anti-Hepatitis C y cualquier otro certificado o requisito que el Ministerio de Sanidad pueda promulgar durante la vigencia del contrato.

La entrega del suministro objeto de este expediente será mensual, de acuerdo con las programaciones que establezca el Servicio de Farmacia del Hospital y se efectuará en el lugar que disponga el mencionado Servicio. Se entregará en condiciones correctas de conservación y de identificación del envase exterior. Todos los envases deberán contener prospecto.

Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, asimismo, indicarán compromisos de plazos de entrega, tanto en pedidos normales como urgentes.

El Hospital General Universitario "Gregorio Marañón" ordenará la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.

Los productos ofertados deberán cumplir además las siguientes especificaciones generales:

1. Especialidades farmacéuticas registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
2. Todos los productos ofertados deberán cumplir la legislación vigente que les resulte aplicable durante la vigencia del contrato.
3. En aquellos principios activos incluidos en conjuntos de referencia, el P.V.P. no debe superar el precio de referencia.
4. Envasado que garantice la estabilidad del producto.
5. Presentación en dosis unitarias. Se valorará facilidad de separación entre ellas, presencia de código en cada forma de dosificación, calidad del serigrafiado, información serigrafiada sobre lote y caducidad y tamaño del envase.
6. Las formas farmacéutica presentadas para administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal que no les reste estabilidad.
7. En caso de que un principio activo se requiera en varias dosificaciones, estas estarán perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado.
8. Informará de forma inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de Suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.

Madrid, 20 de febrero de 2018

LA RESPONSABLE DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Dra. María Sanjurjo Sáez

EXPEDIENTE 970/2018 PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.-

**OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:
RITUXIMAB**

REQUISITOS DE SOLVENCIA A ACREDITAR EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTROS. Se acreditarán por cualquiera de los medios que se indican a continuación:

1.- SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA, Art. 75.1 **apartado a)**, del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Medio de acreditación: Volumen anual de negocios o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, el establecido reglamentariamente..

Criterios de selección: El criterio para la acreditación de la solvencia económico financiera será el volumen anual de negocios, que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos, deberá ser al menos una vez y media el valor anual medio del contrato IVA excluido. Los licitadores o candidatos deberán acreditar a este respecto un importe igual o superior a 568.181,4 euros.

El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará mediante declaración expresa responsable.

Si por una razón justificada, la antigüedad de la empresa fuere inferior a tres años, y el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente solicitada podrá sustituirla por la prevista en el **apartado c)** del artículo 75, del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Medio de acreditación: Patrimonio neto, o bien ratio entre activos y pasivos, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente

Criterio de selección: El licitador deberá aportar declaración responsable que acredite el patrimonio neto o bien el ratio entre activos y pasivos del último ejercicio económico por importe igual o superior al importe de licitación, acompañado de la documentación que acredite la misma.

2.- SOLVENCIA TÉCNICA, Art. 77.1 apartado a), del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Medio de acreditación: Relación de los principales suministros efectuados durante los cinco últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán 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.

Criterio de selección:

1. El licitador presentará una declaración responsable con la relación de los principales suministros efectuados durante los cinco últimos años, indicando su importe, fechas y destino público o privado de los mismos.
2. Además de la declaración responsable a que se hace referencia en el apartado 1 anterior, el licitador deberá presentar, al menos, 3 certificados de ejecución de suministros de por cada uno de los cinco últimos años, expedidos por entidad del sector público o comprador del sector privado, de similares características a las del contrato, siendo necesario que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior a 378.787,60 euros que corresponde a la anualidad media del contrato.

Si por una razón justificada, la antigüedad de la empresa es inferior a cinco años, o, en su caso, el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente solicitada por falta de actividad en alguno de los cinco últimos ejercicios, podrá sustituirla por la contemplada en el artículo 77.1 **apartado b)** del TRLCSP:

Medio de acreditación Indicación del personal técnico o unidades técnicas, integradas o no en la empresa, de los que se disponga para la ejecución del contrato, especialmente los encargados del control de calidad.

Criterio de Selección: Declaración del representante legal de la empresa en la que se haga constar el personal técnico o unidades técnicas, integradas o no en la empresa, de los que se disponga para la ejecución del contrato, especialmente los encargados del control de calidad.

MEMORIA DE NECESIDADES

EXPEDIENTE 970/2018 PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.-

OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: RITUXIMAB

Para mantener un adecuado funcionamiento de los distintos Servicios del Hospital en los ejercicios de 2018-2019, es preciso el suministro de los productos que son objeto de este expediente, en las cantidades y precios que en el adjunto pliego técnico se especifica.

Esta necesidad viene confirmada por los datos estadísticos asistenciales previstos para dicho ejercicio y corresponden a una patología que precisa una atención permanente en nuestra población asignada.

La única compañía autorizada para la comercialización de estos productos por la Agencia Española del Medicamento es **ROCHE FARMA, S.A.**, de modo que la titularidad de los productos que son objeto de este procedimiento está sujeta a exclusividad, y, por tanto, procede realizar su tramitación de conformidad con lo establecido en el artículo 170 apartado d), del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Madrid, 20 de febrero de 2018

LA RESPONSABLE DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Dra. María Sanjurjo Sáez

PROPUESTA DE CONTRATACIÓN

OBJETO: SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO DE:
RITUXIMAB

EXPTE: 970/2018

PLAZO DE EJECUCIÓN: 12 meses: desde el 1 de junio de 2018 hasta el 31 de mayo de 2019.

PRÓRROGAS: El contrato se podrá prorrogar hasta un máximo de 12 meses.

IMPORTE LÍMITE: Base imponible: 378.787,60 €, IVA (4%): 15.151,51 € y un Importe Total: 393.939,11 €.

IMPORTE ESTIMADO DEL CONTRATO: Con prórrogas incluidas y modificación (30%), sin IVA es de 871.211,48 euros.

REVISIÓN DE PRECIOS: NO

No procede, ahora bien si a lo largo de la vigencia del contrato se produjera bajada de precios por parte de la empresa adjudicataria o se promulgara alguna norma que modificase lo actualmente establecido, quedará automáticamente incorporado al contrato.

VARIANTES: NO

REQUISITOS DE SOLVENCIA: Anexo aparte

MODIFICACIÓN DE CONTRATO: SI, Porcentaje: 30%

Condiciones: De conformidad con el artículo 106 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, las variaciones que puedan producirse en este contrato estarán motivadas por razones económicas (aumento, reducción o supresión) que integran el suministro, o técnicas (sustitución de unos bienes por otros, siempre que los mismos estén comprendidos en el objeto del contrato).

SUBCONTRATACIÓN: NO

PENALIDADES: Por retraso: (5% del importe de la factura con demora),
Por caducidad de los medicamentos (los medicamentos entregados con un plazo de caducidad inferior al 50% del determinado legalmente llevarán una penalización del 5% sobre su importe),
Por romper cadena del frío supondrá reponer totalmente el pedido.

Madrid, 20 de febrero de 2018
LA RESPONSABLE DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Dra. María Sanjurjo Sáez

**INFORME SOBRE PRECIOS DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN LA LISTA
DE PRECIOS MÁXIMOS DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD.**

Número de expediente de contratación: 970 /2018

Conforme a las instrucciones de la Dirección General de Gestión Económica y Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos de fecha 06/02/2018, se hace constar que los precios de licitación del/los medicamentos incluidos en el expediente de contratación referenciado anteriormente, no supera/n los precios máximos con IVA que figuran en la relación de precios máximos de medicamentos exclusivos publicada en la intranet del SERMAS.

<u>Principio Activo</u>	<u>Precio Máximo SERMAS</u>	<u>Precio HGUGM</u>
RITUXIMAB	1.443,00 €	1.313,1303 €

Madrid, 20 de febrero de 2018
LA RESPONSABLE DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo: María Sanjurjo Sáez

INFORME-MEMORIA SOBRE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO RITUXIMAB PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN (Expte. 970/2018)

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, para mantener un adecuado funcionamiento de los Servicios Asistenciales del Hospital, y según datos estadísticos de consumo, precisa el suministro del producto farmacéutico (**RITUXIMAB**) con código nacional número 702077 para el tratamiento de *Linfoma no Hodgkin* y en un número de unidades estimadas en la cantidad de 300 para los ejercicios de 2018 y 2019 y/o periodo comprendido entre el 1/6/2018 y el 31/5/2019.

La experiencia clínica y farmacológica en el tratamiento de la/s patologías citadas, así como el hecho de que la única compañía autorizada para la comercialización de estos productos por la Agencia Española del Medicamento es **ROCHE FARMA, S.A.** de modo que la titularidad de los productos que son objeto de este procedimiento está sujeta a exclusividad, y, por tanto, procede realizar su tramitación de conformidad con lo establecido en el artículo 170 apartado d), del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, conforme a los datos de la siguiente tabla:

Grupo- Lote	Código Nacional 702077	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio Unitario Presentación (Cód Nacional) sin IVA
1	702077	MABTHERA 1400mg/11,7ml c/1	Vial	300	1.262,6253

El importe total del/los lote/s adjudicado/s asciende a 393.939,11 Euros, al que corresponde una base imponible de 378.787,60 Euros y la cantidad de 15.151,51 Euros de IVA (4%), para los periodos indicados anteriormente, correspondiendo a la/las siguientes anualidades, que será imputable a la partida presupuestaria número 27106.

	<u>Base Imponible</u>	<u>IVA (4%)</u>	<u>TOTAL</u>
Anualidad de 2018	220.959,43	8.838,38	229.797,81
Anualidad de 2019	157.828,17	6.313,13	164.141,30

Madrid, 20 de febrero de 2018

LA JEFA DE SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: María Sanjurjo Sáez