

EXPTE.: PNSP GPNSU 2020-24-FAR. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS EN EXCLUSIVIDAD POR EL LABORATORIO MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA.

ASUNTO: RESOLUCIÓN PARCIAL DEL CONTRATO - LOTE 6

RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Examinado el expediente de su razón y del que se deducen los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. - Por orden del Director Gerente en funciones del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, de fecha 10 de septiembre de 2020, se autorizó iniciar el expediente PNSP GPNSU 2020-24-FAR, para el Suministro de medicamentos distribuidos en exclusividad por el laboratorio MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., incluyendo 10 lotes.

Segundo. - En la misma fecha, se aprobó el expediente de contratación mediante procedimiento negociado sin publicidad, al amparo del art. 168 a) apartado 2º de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP) para contratar el mencionado suministro, con un presupuesto máximo de licitación de 2.710.419,56 euros (Base Imponible: 2.606.172,64 euros) certificándose la retención de crédito en la dotación presupuestaria del Hospital, mediante documentos A, de fecha 09 de septiembre de 2020, para los epígrafes 27100, 27101, 27103, 27106 y 27107.

Tercero. - La Viceconsejera de Asistencia Sanitaria autoriza el expediente el 17 de septiembre de 2020.

Cuarto. - Con fecha 21 de septiembre de 2020 se remitió invitación a la firma comercial MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., comercializadora en exclusividad de los productos objeto del contrato, siendo la fecha límite para presentación electrónica de ofertas el día 05 de octubre de 2020.

Quinto. - El 6 de octubre de 2020 se procede al descriptado de la documentación aportada mediante licitación electrónica por MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., remitiéndose la documentación técnica al Servicio de Farmacia para su valoración y posterior informe. Tras calificar la documentación aportada, no se aprecian defectos u omisiones. Seguidamente se abre el archivo que contiene la oferta económica con el siguiente resultado:

Nº LOTE	DENOMINAC. LOTE	CN	PRINCIPIO ACTIVO	P. Unitario sin IVA	PRECIO UNITARIO MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
1	BRIDION	603080	SUGAMMADEX 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE VIALES DE 2 ML	68,45	68,45
2	ADEMPAS	702386	RIOCIGUAT 1MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	25,92	25,92
2	ADEMPAS	702388	RIOCIGUAT 1,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	25,92	25,92
2	ADEMPAS	702389	RIOCIGUAT 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	25,92	25,92
2	ADEMPAS	702392	RIOCIGUAT 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	25,92	25,92
3	SIMPONI	664240	GOLIMUMAB 50 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA , 1 PLUMA PRECARGADA DE 0,5 ML	766,03	766,03



Nº LOTE	DENOMINAC. LOTE	CN	PRINCIPIO ACTIVO	P. Unitario sin IVA	PRECIO UNITARIO MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
3	SIMPONI	699533	GOLIMUMAB 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA , 1 PLUMA PRECARGADA DE 1 ML	1.531,80	1.531,80
4	ONCOTICE	674275	BCG CULTIVO VIVO DESECADO 2-8 X 10(8) UFC POLVO PARA SUSPENSION INTRAVESICAL, 3 VIALES	62,55	62,55
5	NOXAFIL	704624	POSACONAZOL 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 1 VIAL	183,15	183,15
6	INVANZ	901967	ERTAPENEM 1G VIAL	35,91	35,91
7	ZERBAXA	708026	CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM 1 G/0,5G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 VIALES	61,697	61,697
8	ZINPLAVA	715014	BEZLOTUXUMAB 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 VIAL DE 40 ML	1.423,57	1.423,57
9	ISENTRESS	718507	RALTEGRAVIR 600MG COMPR RECUB -60 COMPR	5,950833	5,950833
10	KEYTRUDA	712570	PEMBROLIZUMAB 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 VIAL DE 4 ML	1.300,18	1.300,18

Sexto. - El 3 de noviembre de 2020 se dicta resolución de adjudicación conforme a la propuesta de adjudicación realizada, suscribiéndose el contrato, para un periodo de ejecución de 12 meses, el 26 de noviembre de 2020. Tras la finalización del periodo inicial del contrato, se suscribe la primera prórroga cuya vigencia se extiende hasta 26 de noviembre de 2022 y tras el vencimiento de ésta, se firma una segunda prórroga por un periodo de 12 meses, hasta el 26 de noviembre de 2023.

Nº Lote	Denom. Lote	CN	Principio Activo	Uds. Estim. 12 meses	P. Unitario sin IVA	Base Imponible	Cuota de IVA (4%)	Importe Total
6	INVANZ	901967	ERTAPENEM 1G VIAL	4.000	35,91	143.640,00	5.745,60	149.385,60
IMPORTE TOTAL LOTE 6						143.640,00	5.745,60	149.385,60

Séptimo. – Como consecuencia de la aprobación de la Orden SND/1308/2021 de 26 de noviembre por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud se modifica el precio del medicamento incluido en el **lote 6**, con efectividad del 30 de noviembre del 2021.

MODIFICACIÓN DE PRECIOS					
CN	DOSIS/FORMA FARMAC.	PRECIO UNITARIO ADJUDICACIÓN	NUEVO PRECIO UNITARIO	BAJA	% BAJA
901967	ERTAPENEM (INVANZ) 1G VIAL	35,910	25,350	10,560	29,41%

Octavo. - En el apartado 16 de la cláusula 1 del PCAP, relativo al plazo de ejecución, especifica que “*Si durante la vigencia del contrato el/los medicamentos contratados dejarán de comercializarse en exclusiva por la empresa adjudicataria, comenzando a comercializarse medicamentos con idénticos principios activos, se podrá proceder por el centro a iniciar los trámites oportunos para su contratación a través del procedimiento que corresponda. A tales efectos, el contrato extenderá su vigencia hasta la fecha en que se haga efectiva la comercialización y puesta en el mercado de medicamentos con idénticos principios activos, y el contrato se resolverá por mutuo acuerdo de las partes.*”

Asimismo, si se adjudica un contrato o AM por parte de la Administración central u autonómica, en el que se incluya el suministro de alguno de los medicamentos objeto del expediente, éste quedará resuelto en cuanto al nº de orden o lote afectado, salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.”.

Noveno. - Con fecha 14 de febrero de 2023, el Servicio de Farmacia del Hospital realiza propuesta de resolución parcial del contrato ante la aparición en el mercado de medicamentos genéricos para el principio activo ERTAPENEM con idénticas propiedades terapéuticas, aportando un presupuesto de un laboratorio farmacéutico – AUROVITAS SPAIN.

La pérdida de exclusividad del medicamento se contrasta consultando el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, en el siguiente enlace web: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>, realizando la búsqueda del medicamento por principio activo.

RESULTADOS	4
BUSQUEDAS	ERTAPENEM
PARAMETROS	IMP.PARALELAS=NO, COMERC=SI
ESTADOS	

NUMERO DE REGISTRO	MEDICAMENTO	PRINCIPIOS ACTIVOS	LABORATORIO TITULAR	PRESCRIPCIÓN	ESTADO	FECHA	COMERCIALIZADO
02216001	INVANZ 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	ERTAPENEM	Merck Sharp & Dohme B.V.	Uso Hospitalario	Autorizado	10/06/2002	Si
83011	ERTAPENEM AUROVITAS 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG	ERTAPENEM SODIO	Aurovitas Spain, S.A.U.	Uso Hospitalario	Autorizado	31/05/2018	Si
82293	ERTAPENEM FRESENIUS KABI 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG	ERTAPENEM SODIO	Fresenius Kabi España, S.A.U.	Uso Hospitalario	Autorizado	05/03/2019	Si
83230	ERTAPENEM HIKMA 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG	ERTAPENEM SODIO	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A	Uso Hospitalario	Autorizado	21/06/2018	Si

Décima.- El impacto económico que supone la oferta aportada se refleja en el cuadro adjunto:

Descripción	Precio Unit. MSD S.A.	Precio Unit. AUROVITAS	BAJA (VALOR ABSOLUTO)	BAJA (%)
ERTAPENEM 1G VIAL	25,350000	22,3500	3,0000	11,83%

Undécima. - Tal y como determina el art. 109 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, se remite escrito al contratista comunicándole la decisión de resolver el contrato, con el fin de que en el plazo de 10 días naturales pueda presentar pruebas o alegar razones para el citado expediente. Cumplido el plazo, el adjudicatario no ha contestado al requerimiento.

Duodécima. - El PCAP, contemplaba la constitución de garantía definitiva y que se devolverá de forma parcial al contratista, cuando se produzca la resolución parcial del contrato.

Décimo tercero. – El 16 de marzo del 2023, el Servicio Jurídico, al amparo del artículo 4.1. h) de la Ley 3/1999 de 30 de marzo, de Ordenación de los servicios jurídicos de la Comunidad de Madrid, emite informe favorable a la resolución parcial del contrato.

Décimo cuarto. - El adjudicatario del contrato manifiesta su voluntad de mantener la garantía definitiva del lote afectado.

A la vista de los antecedentes expuestos y, en relación todo ello con la legislación aplicable al caso, procede hacer las siguientes **CONSIDERACIONES JURÍDICAS**:

PRIMERO. - El artículo 190 de la LCSP, establece que el órgano de contratación ostenta la prerrogativa de interpretar los contratos administrativos, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, modificarlos por razones de interés público, acordar su resolución y determinar los efectos de ésta.

A su vez el artículo 211.1 c), contempla entre las causas de resolución de los contratos, “*el mutuo acuerdo entre la Administración y el contratista*”.

SEGUNDO. - En el párrafo final del punto 16 de la cláusula 1 del PCAP, se encuentra prevista la causa de resolución del contrato que indica:

“Si durante la vigencia del contrato el/los medicamentos contratados dejarán de comercializarse en exclusiva por la empresa adjudicataria, comenzando a comercializarse medicamentos con idénticos principios activos, se podrá proceder por el centro a iniciar los trámites oportunos para su contratación a través del procedimiento que corresponda. A tales efectos, el contrato extenderá su vigencia hasta la fecha en que se haga efectiva la comercialización y puesta en el mercado de medicamentos con idénticos principios activos, y el contrato se resolverá por mutuo acuerdo de las partes.

Asimismo, si se adjudica un contrato o AM por parte de la Administración central u autonómica, en el que se incluya el suministro de alguno de los medicamentos objeto del expediente, éste quedará resuelto en cuanto al nº de orden o lote afectado, salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.”.

TERCERO. - En cuanto al procedimiento a seguir, al artículo 212.1 de la LCSP, conforme al cual:

“La resolución del contrato se acordará por el órgano de contratación, de oficio o a instancia del contratista, en su caso, siguiendo el procedimiento que en las normas de desarrollo de esta Ley se establezca”.

En conexión con este precepto, el artículo 109 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre añade lo siguiente:

“1. La resolución del contrato se acordará por el órgano de contratación, de oficio o a instancia del contratista, previa autorización, en el caso previsto en el último párrafo del artículo 12.2 de la Ley, del Consejo de Ministros, y cumplimiento de los requisitos siguientes:

- a) Audiencia del contratista por plazo de diez días naturales, en el caso de propuesta de oficio.*
- b) Audiencia, en el mismo plazo anterior, del avalista o asegurador si se propone la incautación de la garantía.*
- c) Informe del Servicio Jurídico, salvo en los casos previstos en los artículos 41 y 96 de la Ley.*
- d) Dictamen del Consejo de Estado u órgano consultivo equivalente de la Comunidad Autónoma respectiva, cuando se formule oposición por parte del contratista.*

2. Todos los trámites e informes preceptivos de los expedientes de resolución de los contratos se considerarán de urgencia y gozarán de preferencia para su despacho por el órgano correspondiente.”

A la vista de los preceptos señalados, el Órgano de contratación, de oficio, podrá acordar la resolución del contrato, al quedar acreditada la audiencia realizada al contratista.

CUARTO. - El Órgano competente para la adopción de este acuerdo es el Director Gerente del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, por la que se delega el ejercicio de determinadas competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. núm. 222 de 17 de septiembre de 2021).

Visto los antecedentes, las consideraciones jurídicas y el procedimiento señalado, esta Dirección Gerencia

ACUERDA:

- *La resolución parcial del contrato - LOTE Nº 6 del PNSP GPNSU 2020-24-FAR: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS EN EXCLUSIVIDAD POR EL LABORATORIO MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, con destino al servicio de farmacia del HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, suscrito con la firma comercial Laboratorio NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., como consecuencia de la aparición en el mercado de medicamentos genéricos con el principio activo ERTAPENEM 1G VIAL, al resultar antieconómico para el centro mantener el contrato, iniciándose los trámites para licitar un nuevo expediente del lote afectado, que permitan obtener el medicamento a precios de mercado.*

- *Por voluntad del adjudicatario se mantiene la garantía depositada del lote resuelto.*

Contra el presente acto, que pone fin a la vía administrativa conforme se establece en el art. 191.4 de la LCSP, podrá interponerse, recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la recepción de la notificación, ante el Juzgado de lo Contencioso – Administrativo de Madrid, sin perjuicio de cualquier otro recurso que se estime procedente interponer.

EL DIRECTOR GERENTE