



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

Nº EXP: AM PA 64-2022

**TITULO: ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE ADQUISICIÓN DE ETANERCEPT
PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA**

RESOLUCION DE INICIO

Visto informe de necesidad emitido por el Jefe del Servicio de Farmacia como unidad promotora de este contrato, se manifiesta la necesidad de iniciar la tramitación del expediente arriba referenciado con las siguientes características justificadas a continuación:

1. MOTIVACION DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

Para la prestación de la actividad asistencial ejercida en el Hospital Universitario Severo Ochoa es necesario disponer del medicamento etanercept, necesario para el tratamiento de enfermedades inmunomediadas como artritis reumatoide, espondiloartropatías, artritis psoriásica, psoriasis entre otras para los pacientes externos y en su caso ingresados en el hospital.

Se selecciona como procedimiento de compra el Acuerdo Marco con el fin de disponer del máximo arsenal terapéutico, que permita facilitar a los pacientes el medicamento que mejor se adecue a sus necesidades (pacientes pediátricos, ancianos) ya que no todos los proveedores disponen de todas las presentaciones disponibles en el mercado farmacéutico por diferente dosis (10, 20 y 50 mg) o forma farmacéutica (pluma/jeringa precargada). De este modo mediante esta técnica de racionalización de la contratación se pretende satisfacer diferentes necesidades de los pacientes según criterio clínico, al tiempo que permite disponer de varios proveedores que garanticen el suministro en circunstancias de desabastecimiento.

Por todo ello esta necesidad obedece al objetivo del Hospital Universitario Severo Ochoa de seguir cumpliendo los fines institucionales que tiene encomendados, con pleno sometimiento a los principios recogidos en la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

2. VALOR ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO

Una vez realizado estudio económico del contrato que obra en el expediente, su valor estimado, determinado según regula el art. 101 de la LCSP, será de 2.601.040,00€ en función de los siguientes conceptos:

- Importe estimado del Suministro, sin iva para un plazo de ejecución de 6 meses:

El presupuesto de licitación del suministro ha sido calculado: según los costes directos (ejecución material basada en el importe del bien y en cantidades según consumos históricos para 6 meses) y los costes indirectos (13% de gastos generales y 6% de beneficio industrial)

- Posibles prórrogas: Si, 42 meses
- Posibles modificaciones: 20%

3 JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN ELEGIDO

En virtud de lo establecido en el art. 131 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la adjudicación de los contratos de suministros se realizará ordinariamente utilizando el procedimiento abierto utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio.

Siendo el Acuerdo Marco la herramienta de racionalización técnica de la contratación elegida el número máximo de licitadores a los que se adjudicará el contrato será:

- En el caso de que el número de licitadores sea 3 o menor de 3, podrán resultar como adjudicatarios todos ellos.
- En el caso de que el número de licitadores sea 4 o mayor de 4, se aplicará la fórmula $n-1$, siendo n el número total de licitadores admitidos no incurso en temeridad, resultando adjudicatarios todas las ofertas, con excepción de la que menor puntuación global obtenga.

4 DIVISION DEL OBJETO DEL CONTRATO EN LOTES

X No

Se trata de un procedimiento en el que el objeto de contrato es un único principio activo.

5 JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA EXIGIBLES

a) Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Entre los medios previstos en el art. 87 de la LCSP, se entiende que resulta idónea, a los efectos de acreditar la viabilidad económica y financiera de las ofertas presentadas al procedimiento de licitación, y en atención al objeto contractual y la cuantía económica del mismo la siguiente:

- o Volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los 3 últimos disponibles con una cifra que suponga una vez y media el valor estimado del contrato

b) Acreditación de la solvencia técnica:

Entre los medios previstos en el art. 89 LCSP, se entiende que resulta idónea, a los efectos de acreditar la viabilidad técnica de las ofertas presentadas al procedimiento de licitación, y en atención al objeto contractual y la cuantía económica del mismo la siguiente:

- o Relación de los principales suministros avalada por certificados de buena ejecución

6 JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

De conformidad con lo establecido en el art. 145 de la LCSP la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio.

Los criterios objetivos propuestos serán:

1- Criterio precio..... 70 PUNTOS

Este criterio valorará el coste del suministro, criterio que estando vinculado al objeto del contrato, se basa en los principios de estabilidad presupuestaria y eficiencia de los recursos públicos.

2- Criterios evaluables de forma automática por aplicación de formulas...30 PUNTOS

Se refieren a características técnicas del objeto del contrato que mejoran las características mínimas exigidas.

Nº CRITERIO	DESCRIPCIÓN DEL CRITERIO	PONDERACIÓN (En puntos)	JUSTIFICACIÓN ELECCION CRITERIO
1	<p><u>Criterios sobre excipientes en Ficha Técnica (FT)</u> respecto al contenido de citrato y látex.</p> <p>Citrato Sí..... 0 puntos No..... 4 puntos</p> <p>Látex Sí..... 0 puntos No..... 4 puntos</p>	8	Se ha asociado la presencia de citrato con más dolor en la administración de medicamentos por vía subcutánea. A su vez, cada vez es más frecuente en la población encontrarse con usuarios con alergias/intolerancias al látex que no podrían utilizar el medicamento. En definitiva este criterio valora la mayor calidad del suministro ofertado.
2	<p><u>Administración del medicamento:</u> (para presentaciones en pluma)</p> <p>Un solo paso..... 7 puntos Dos pasos (disparador)... 0 puntos</p>	7	Se valorará que la administración del medicamento esté adaptada al paciente reumatológico cuya movilidad en las manos puede estar afectada por la enfermedad. Se valorará la incorporación de un disparador y la necesidad de administración en dos pasos que dificulta la autoadministración reduciendo la autonomía del paciente. En definitiva, este criterio valora la mayor calidad del suministro ofertado.
3	<p><u>Material de soporte a pacientes para favorecer cumplimiento y adherencia:</u> entrega sin coste de una guía de para autoadministración en papel de inicio del tratamiento.</p> <p>Sí (papel)..... 7 puntos</p>	7	Disponer de una guía para autoadministración para pacientes de inicio del tratamiento que contenga información que describa la administración del medicamento para el uso correcto de los dispositivos de administración y para favorecer la

	No..... 0 puntos		adherencia al tratamiento favorece el entrenamiento de los pacientes, sirve como refuerzo de la información recibida en el hospital y documento de consulta en su domicilio. La misma debe ser el formato papel ya que se adapta mejor a la población mayor que no maneja información en formato electrónico. En definitiva este criterio valora la mayor calidad del suministro ofertado.
4	<p><u>Identificación y trazabilidad del medicamento:</u> Información electrónica de código nacional en el acondicionamiento primario que aporte información de código nacional, lote y caducidad (data matrix o equivalente):</p> <p>Sí.....3 puntos No.....0 puntos</p>	3	Debido a que las pautas de los pacientes pueden ser diferentes y que la dispensación se ajusta a fecha de reevaluación de tratamiento por el prescriptor en ocasiones es necesario dispensar fracciones de envases. Es por ello que se valorará el hecho de disponer de codificación electrónica en acondicionamiento primario. La lectura electrónica del código nacional, lote y caducidad identifica inequívocamente el medicamento y permite realizar la trazabilidad informatizada del producto empleado en la elaboración. Esto redundará en una mayor seguridad para el paciente eliminando la posibilidad de error humano en el registro y por ende en una mayor calidad del suministro ofertado.
5	<p><u>Mantenimiento de la cadena de frío en el transporte del medicamento</u> entrega sin coste de dispositivos isotérmicos de transporte para pacientes.</p> <p>Sí..... 3 puntos No..... 0 puntos</p>	3	Se trata de un medicamento de administración domiciliar que requiere transporte en frío por lo que el paciente necesita un dispositivo para transportarlo desde el Servicio de Farmacia a su domicilio. Por todo ello este criterio valora la mayor calidad del suministro ofertado.
6	<p><u>Gestión de residuos:</u> entrega sin coste de contenedores de recogida de residuos que faciliten el desecho de los dispositivos inyectables empleados por el paciente en su domicilio.</p> <p>Sí..... 2 puntos No..... 0 puntos</p>	2	Se trata de un medicamento de administración subcutánea en el domicilio, por lo tanto el acondicionamiento primario no puede eliminarse con los residuos urbanos sino que debe ser eliminado de acuerdo a la normativa de residuos biológicos en contenedor amarillo. Por todo ello este criterio valora la mayor calidad del suministro ofertado.

Los anteriores criterios son idóneos para la adjudicación del contrato atendiendo a la naturaleza y características del suministro que se pretende contratar con esta licitación, y se acredita que los mismos cumplen el requisito de estar vinculados al objeto del contrato.

7 JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE DESEMPATE

En base a lo dispuesto en el art. 147 de la LCSP, se establece como criterios de adjudicación específicos para el desempate, en los casos en que tras la aplicación de los criterios de adjudicación se produzca un empate, los siguientes:

- Porcentaje de trabajadores con discapacidad superior al que les imponga la normativa
- Ser empresa de inserción regulada en la Ley 44/2007, de 13 de diciembre
- Ser entidad reconocida como organización de Comercio Justo en productos en los que exista alternativa de Comercio Justo.
- Empresas que al vencimiento del plazo de presentación de ofertas, incluyan medidas de carácter social y laboral que favorezcan la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres.

En aplicación de estos criterios de desempate, tendrá prioridad la proposición de la entidad que reúna más de una característica de las señaladas.

Estos criterios son favorecen los principios sociales y laborales impulsados desde las directivas europeas.

En caso de persistencia del empate, se decidirá la oferta seleccionada mediante sorteo público.

8 CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos, el adjudicatario deberá adoptar medidas dirigidas a la protección del medio ambiente como la promoción del reciclado de productos, el uso de envases reutilizables o de vehículos ecológicos. Dicha condición se acreditará mediante declaración responsable en el momento de formalizar el contrato. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes.

En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

9 ADJUDICACIÓN DE CONTRATOS BASADOS

De conformidad con lo establecido en el art. 221.4 a) de la LCSP y, al estar establecidos todos los términos en el propio acuerdo marco, los bienes objeto de los contratos basados en el presente Acuerdo Marco serán adquiridos, sin necesidad de convocar nueva licitación, al proveedor o proveedores que se elijan entre los adjudicatarios del Acuerdo Marco.

Condiciones objetivas para determinar qué empresa parte del acuerdo marco debe ser adjudicataria de los contratos basados:

Se seleccionará, de entre los adjudicatarios, en el supuesto de ser varios, al que haya alcanzado en conjunto la mayor puntuación total (económica más técnica).

Se podrán adquirir medicamentos de adjudicatarios que no hayan alcanzado la mayor de las puntuaciones si por motivos de seguridad (paciente-personal sanitario), eficiencia, gestión de residuos o cualquier otro supuesto que excepcionalmente pudieran surgir, siempre y cuando estén debidamente justificados y bajo la autorización de la Dirección la Gerencia.

Rotura de Stock: En los casos en los que, por motivos de desabastecimiento justificados, como rotura de stock etc. fuese imposible adquirir los productos que hubiesen alcanzado la mayor puntuación total, se procederá a la adquisición de los que hubiesen alcanzado la 2ª mayor puntuación total y así sucesivamente. En ambos casos, se dejará constancia escrita en el expediente de esta motivación.

11 RESPONSABLE DEL CONTRATO

Jefe del Servicio de Farmacia.

De este modo y de conformidad con lo que establece el artículo 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas por delegación de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección general del Servicio Madrileño de Salud, (Resolución 342/2021, de 13 de septiembre, publicada en el BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

RESUELVO

Autorizar el inicio y ordenar la tramitación del expediente de contratación del Acuerdo Marco para el Suministro de adquisición de etanercept para el Hospital Universitario Severo Ochoa, cuyo presupuesto de licitación estimado asciende a 329.888,00 (base imponible 317.200,00 más 4% de IVA) y un plazo de ejecución de 6 meses, todo ello motivado por la necesidad descrita anteriormente.

**EL DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL U. SEVERO OCHOA**

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO
Fecha: 2022.09.12 13:24