

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE FIBRINÓGENO 1,5 G DISTRIBUIDO EN EXCLUSIVIDAD POR EL LABORATORIO LFB BIOTERAPIAS HISPANIA, CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

Índice:

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD	3
2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO	4
3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO.....	4
4.- PLAZO DE EJECUCIÓN.....	4
5.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO.....	5
6.- FINANCIACIÓN.....	5
7.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO	5
8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y NEGOCIACIÓN	6
9.- CRITERIOS DE SELECCIÓN: HABILITACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA	7
10.- PAGO DE LOS SUMINISTROS	8
11.- CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA	8
12.- PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO	9

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE AVATROMBOPAG DISTRIBUIDO EN EXCLUSIVIDAD POR EL LABORATORIO LFB BIOTERAPIAS HISPANIA, CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de **FIBRINÓGENO 1,5 G** distribuido en exclusividad por el laboratorio **LFB BIOTERAPIAS HISPANIA S.L** con destino al servicio de Farmacia Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, sin que su cuantía total se defina con exactitud, al tiempo de celebrar el contrato, por estar las entregas subordinadas a las necesidades de la Administración, motivo por el cual se fija un presupuesto estimado.

El medicamento a suministrar, así como sus características, son las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Mediante el suministro de este medicamento se pretende satisfacer diferentes necesidades, en aquellos pacientes susceptibles de beneficiarse del uso de dicho fármaco:

FIBRINÓGENO 1,5 G (FIBCLOT):

Está indicado para Tratamiento y profilaxis perioperatoria de las hemorragias en los pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita con tendencia al sangrado en todos los grupos de edad.

Se trata de un medicamento exclusivo en su dosificación en el que la decisión de prescripción del principio activo se realiza a criterio médico, en base a las características individuales de un paciente concreto, teniendo además en consideración aspectos tan importantes como la eficacia, seguridad (tolerancia, interacciones, alergias, toxicidad...etc.), eficiencia, adecuación a los protocolos fármaco-clínicos consensuados dentro del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud, considerando que no existen sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en su ficha técnica correspondiente.

La exclusividad del medicamento ha sido justificada:

1. Certificado de exclusividad aportado por el propio laboratorio farmacéutico.
2. Por el informe facilitado por la Jefa del Servicio de Farmacia que indica:

Aunque actualmente existan comercializadas 3 marcas de fibrinógeno en España, podemos justificar la exclusividad de FibClot® en base a las siguientes premisas:

- *Fibclot® es la **única presentación que está disponible con dosis de 1.5 g por vial**. Las otras dos marcas presentan solo dosis de 1 g.*
- *Todos los protocolos del hospital están adaptados a la dosificación de los viales de 1.5g. La sustitución a viales de 1 g supondría recalcular dosificación en dichos protocolos y formación a todo el personal, con el consiguiente riesgo de error. Consideramos justificado **evitar cualquier problema de seguridad** en los pacientes.*
- ***Seguridad viral:** FibClot® es el único que incorpora 3 pasos específicos de inactivación/eliminación viral, incrementando la seguridad viral: Tratamiento con Solvente/Detergente, Nanofiltración de 35 nm y Calor Seco. Los otros dos solo incorporan uno (Riastap®) o dos (Fibryga®) pasos de los anteriores.*

- Menor **contenido en sodio** de FibClot® (46 mg Na/g Fg), frente a los otros dos que presentan 164 mg/g (Riastap®) y 132 mg/g (Fibryga®), siendo importante para los pacientes que requieren dieta estricta baja en sodio.
- La recuperación de Fibclot® es 94%, mientras que la recuperación de Riastap® y Fibryga®, es bastante inferior (54-62% para Riastap® y 64% para Fibryga®).
De la misma manera, la **dosis de emergencia** sin conocer el nivel basal del paciente es menor para Fibclot® (50 mg/kg) que para Riastap® (70 mg /kg) y para Fibryga® (60 mg /kg).
Por todo ello el consumo de Fibclot® se estima menor que el de los otros dos con el consiguiente ahorro económico.
- Fibclot®, es un fibrinógeno de nueva generación, que se obtiene del criosobrenadante, proporcionando la proteína más pura y funcional. Fibryga® y Riastap®, que se obtienen del crioprecipitado.

2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), les corresponde el código **33600000-6 Productos Farmacéuticos**.

3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas del medicamento que integran el expediente de contratación, se encuentran detalladas en el pliego técnico.

A efectos de estimación de las cantidades del suministro, se han tomado como referencia los consumos efectivamente realizados durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

La distribución estimada del consumo es la siguiente:

Nº LOTE	DENOM. LOTE	CN	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas en 23 meses	P. Unitario sin IVA	BASE IMPONIBLE	Cuota de IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	FIBCLOT	711474	FIBRINÓGENO 1,5 G POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	4.792,00	585,4615	2.805.531,51	112.221,26	2.917.752,77

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de **23 meses**, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato.

El contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de hasta **37 meses** siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

5.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos producidos durante un año, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como el precio ofertado por el laboratorio proveedor y los precios que se vienen abonando actualmente, con el siguiente desglose:

Valor estimado (BI inicial + 10% art. 301.2 LCSP+ 20% Posible modificación + BI Prórroga 37 meses) = 8.160.437,30 €

Al tratarse de un contrato de precios unitarios, los importes anteriores son meramente indicativos, sin que vinculen el precio real a abonar al contratista, que estará en función del consumo real a suministrar y de los pedidos realizados según las necesidades de los diferentes prescriptores, durante el plazo de vigencia del contrato.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de **2.805.531,51 euros** (Base imponible), el IVA tiene un importe de **112.221,26 euros** lo que supone un presupuesto total de **2.917.752,77 euros** IVA incluido.

Existe el crédito presupuestario suficiente para atender a las obligaciones económicas que se deriven de la contratación para los ejercicios correspondientes, así como el compromiso del gasto para los ejercicios posteriores.

El contrato no prevé la **revisión de precios** en caso de prórroga del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015 de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, dado que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 para la aplicación del régimen de revisión periódica y predeterminada del citado RD.

Para el cálculo del **valor estimado** se ha tenido en consideración el importe total, sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido, pagadero en **23 meses** incluyendo las eventuales prórrogas del contrato fijadas en el expediente, más la posibilidad de modificar el contrato en un **20%** de la Base Imponible, más el **10%** de la Base Imponible ante la posibilidad de incrementar el número de unidades hasta el 10 por 100 del precio del contrato previsto en el art. 301.2 LCSP.

6.- FINANCIACIÓN

El importe del contrato se aplicará a las partidas presupuestarias que a continuación se detallan:

Programa: **312A** Centro Gestor: **171188210** Económica: **27104**

Nº LOTE	EPÍGRAFE	IMPORTE TOTAL	2023	2024	2025
1	27104	2.917.752,77	634.294,08	1.522.305,79	761.152,90

7.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Corresponde al **Director Médico**, la supervisión y seguimiento de la contratación realizando las siguientes funciones:

- Controlar la ejecución del contrato para constatar que el contratista cumple sus obligaciones de ejecución en los términos acordados en el contrato.
- Promover las reuniones que resulten necesarias al objeto de solucionar cualquier incidente que surja en la ejecución del objeto del contrato.

- Dar al contratista las instrucciones oportunas para asegurar el efectivo cumplimiento del contrato en los términos pactados, que serán inmediatamente ejecutivas en cuanto puedan afectar a la seguridad de las personas o cuando la demora en su aplicación pueda implicar que devengan inútiles posteriormente en función del desarrollo de la ejecución del contrato; en los demás casos, y en caso de mostrar su disconformidad el adjudicatario, resolverá sobre la medida a adoptar el órgano de contratación, sin perjuicio de las posibles indemnizaciones que puedan proceder.
- Custodiar los bienes entregados hasta la recepción formal de los mismos.
- Determinar si la prestación realizada por el contratista se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento.
- Requerir, en su caso, la subsanación de los defectos observados o que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.
- Verificar el efectivo cumplimiento de las obligaciones del adjudicatario en materia social, fiscal y medioambiental, y en relación con los subcontratistas si los hubiera, así como el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el contrato que supongan la aportación de documentación o la realización de trámites de tipo administrativo.
- Proponer la imposición de penalidades por incumplimientos contractuales.
- Informar en los expedientes de reclamación de daños y perjuicios que haya suscitado la ejecución del contrato.
- Reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.
- Comunicar al Servicio de Contratación, con una antelación de tres meses a la finalización del contrato la oportunidad de la prórroga del contrato, en orden a su tramitación y acuerdo por el órgano de contratación.

El responsable del contrato ha designado a la **Jefa de Sº de Farmacia** como unidad encargada del seguimiento operativo y ejecución del contrato, que velarán por la su correcta ejecución.

8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y NEGOCIACIÓN

El contrato proyectado se trata de un contrato de suministros y su adjudicación se realizará por procedimiento negociado sin la previa publicación de un anuncio de licitación, al tratarse de uno de los supuestos previstos en el Art. 168 a) 2º, de la LEY 9/2017, 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, (En adelante LCSP), dado que según consta en los certificados presentados por los diferentes laboratorios los medicamentos objeto del contrato están protegidos por derechos de propiedad industrial.

Una vez que se hayan presentado las proposiciones, es obligatoria la negociación de los términos del contrato previstos en el punto 8 del PCAP:

Económicos: Mejoras en la oferta económica (precio) o bonificaciones en producto, rappels y otras.

Técnicos: Otras Mejoras de los requisitos técnicos.

Se admiten mejoras que contribuyan a mejorar la calidad y seguridad del proceso de utilización de medicamentos configurables por el licitador.

Para la valoración de la proposición y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá únicamente a los criterios relacionados con el coste (precio), dado que se han definido exhaustivamente las características de la prestación en el PPT.

La tramitación del expediente para la adjudicación de este contrato es ordinaria y está regulada en los artículos 1, 166, 168 y 170 de la LCSP, conforme a los términos y requisitos establecidos en dicho texto legal.

La presentación de proposiciones supone la aceptación por las empresas licitadoras invitadas del contenido de los pliegos que rigen la licitación.

9.- CRITERIOS DE SELECCIÓN: HABILITACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA

No podrán concurrir a la licitación aquellas empresas que hubieren participado en la elaboración de las especificaciones técnicas a que se refiere la presente licitación, siempre que dicha participación pueda provocar restricciones a la libre concurrencia o suponer un trato privilegiado con respecto al resto de las empresas licitadoras. (Artículo 70 de la LCSP).

Los licitadores deberán acreditar, su solvencia económica, financiera y técnica o profesional de acuerdo con los criterios de selección que, al amparo de los artículos 74, 87 y 89 de la LCSP, se indican a continuación.

9.1.- SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA

Se acreditará la solvencia económica y financiera mediante declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa de los tres últimos ejercicios. – Además de la declaración, el licitador aportará las Cuentas anuales del mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil: Para cumplir con la solvencia económica requerida el volumen de negocios mínimo anual deberá ser de una vez y media el valor **anual** del contrato/lote **2.195.633,35 €**

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas de las Administraciones Públicas acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario.

9.2.- SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL

Se acreditará la solvencia técnica de los empresarios que quieran participar en la presente licitación por los siguientes medios:

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos, diferenciando por CPV, y cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato. **1.024.628,90 €**

Cuando le sea requerido por los servicios dependientes del órgano de contratación, los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación; en su caso estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

10.- PAGO DE LOS SUMINISTROS

La empresa adjudicataria emitirá factura detallada del suministro realizado, especificando en la misma los siguientes datos:

- Nº de expediente de contratación
- Nº de pedido
- Nº de Albarán
- Concepto
- Precios adjudicados
- Cantidad entregada
- Importe
- Tipo de IVA e importe de IVA
- Importe total
- Periodo de facturación

Las facturas se remitirán al Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, y los pagos se realizarán mediante la presentación de las facturas correspondientes a las entregas.

Dependiendo de que la factura se haya emitido en formato electrónico o en papel, los lugares de presentación de las mismas son los que se indican a continuación:

- Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, en el enlace siguiente: <http://www.facturae.gob.es>.

- Registro General del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Para la presentación de las facturas en formato electrónico, el licitador deberá consignar los códigos DIR3 correspondientes al Órgano Gestor, Unidad tramitadora y Oficina contable de cada unidad, estos códigos DIR3 se relacionan a continuación:

ÓRGANO GESTOR: ÓRGANO DE CONTRATACIÓN	
DENOMINACIÓN	Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)
CÓDIGO DIR3 (OG)	A13003096
UNIDAD TRAMITADORA: CENTRO DIRECTIVO PROMOTOR DEL CONTRATO	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA CIF: Q 2877005-E
CÓDIGO DIR3 (UT)	A13013776
OFICINA CONTABLE: ÓRGANO QUE TIENE ATRIBUIDA LA FUNCIÓN DE CONTABILIDAD	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
CÓDIGO DIR3 (UT)	A13013776
ÓRGANO DESTINATARIO DEL OBJETO DEL CONTRATO	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
DIRECCIÓN POSTAL	C/ Joaquín Rodrigo, 2, Tel.: 91191 7400 -6837, Fax: 91 3162848, C.P.: 28222 - Majadahonda (Madrid)

11.- CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA

De conformidad con el artículo 107.3 LCSP dado que el precio del contrato se ha formulado en función de precios unitarios, el importe de la garantía a constituir se fija atendiendo al presupuesto base de licitación, IVA excluido, cifrado en **140.276,58 €**.

12.- PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO

El plazo de garantía fijado es de un mes.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2023.05.04 09:51