

MEMORIA DE JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DEL SERVICIO PROMOTOR PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE ENOXAPARINA SÓDICA A TRAMITAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.

Por parte de la Unidad de Farmacia se promueve la tramitación del Procedimiento Administrativo para la contratación del Suministro de enoxaparina, de conformidad con lo establecido en la Ley de Contratos del Sector Público.

1.- OBJETO DEL CONTRATO: este contrato tiene por objeto la adquisición del medicamento enoxaparina sódica para la correcta actividad asistencial del Hospital La Fuenfría, cuyas características se especifican en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

2.- NECESIDAD E IDONEIDAD: el suministro a contratar tiene como misión cubrir las necesidades de tratamiento con heparinas de bajo peso molecular de los pacientes del Hospital La Fuenfría.

3.- DESTINO: los elementos objetos del contrato tienen como destino la Unidad de Farmacia del Hospital La Fuenfría.

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN: 12 meses.

5.- DIVISIÓN EN LOTES: Lote único.

Se considera la conveniencia de la adjudicación de este contrato en único lote, ya que la ENOXAPARINA es un medicamento biológico, de ámbito hospitalario y por tanto afectado por la ORDEN SCO/2874/2007, de 28 de septiembre por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Por ello, teniendo en cuenta que los pacientes precisan de diferentes dosificaciones de ENOXAPARINA según su evolución clínica, se considera conveniente la licitación como lote único.

6.- CRITERIOS:

Persiguiendo obtener la oferta con mejor relación calidad precio, se propone como más conveniente y adecuado, el sistema de adjudicación: PROCEDIMIENTO PLURALIDAD DE CRITERIOS para la selección del contratista, debido a que se trata de la adquisición de productos completamente normalizados y con el fin de garantizar que la contratación del presente expediente se ajuste a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, de publicidad y transparencia, y de garantizar la no discriminación e igualdad de trato de los licitadores, con la salvaguarda del cumplimiento de condiciones especiales de formación de personal y las orientaciones medioambientales con el objetivo de realizar una eficiente utilización de los recursos económicos, salvaguardar la libre competencia y garantizar la elección de la oferta con mejor precio.

Pluralidad de criterios:

a) **Precio:** 50%

b) **Criterios cualitativos**, tendentes a la valoración óptima de la calidad de las proposiciones: evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: 50%, según puntuación indicada en Anexo a esta Memoria.

La ponderación de los criterios de adjudicación se ha efectuado con el objetivo de mantener un balance justo y proporcionado entre ellos, diseñado para salvaguardar los principios de igualdad de trato, no discriminación y proporcionalidad establecidos en la LCSP, tal y como se justifica en los siguientes puntos:

- Equilibrio entre valor estratégico y valor funcional: los 50 puntos de los criterios cualitativos se han distribuido de forma lógica y proporcionada:

- 25 puntos (valor estratégico): se asignan al criterio "biosimilar", que representa el mayor valor añadido para la sostenibilidad y eficiencia del sistema de compra.

El criterio que puntúa favorablemente el medicamento biosimilar es un criterio de incentivación: el criterio no excluye de la licitación al medicamento de referencia, permitiendo que una oferta que presente una ventaja económica sustancial pueda ser considerada como la económicamente más ventajosa y, junto con la suma del resto de criterios evaluables, pueda ser seleccionada para la adjudicación.

La asignación de una ponderación de 25 puntos a la oferta de un medicamento biosimilar responde a un objetivo estratégico de primer orden para el Hospital y para el Sistema Nacional de Salud en su conjunto. Este criterio está directamente vinculado al objeto del contrato, que no es meramente la adquisición de un fármaco, sino la garantía de un tratamiento eficiente, sostenible y que fomente la competencia en el mercado farmacéutico.

- 25 puntos (valor funcional): vinculación directa con la práctica clínica y la logística hospitalaria. Este criterio está íntimamente ligado a la optimización de los procesos internos del Hospital y a la seguridad del paciente, con implicaciones directas en:
 - Servicio de farmacia: la disponibilidad del formato en envase clínico para múltiples dosificaciones simplifica drásticamente la gestión de inventario, reduce el espacio de almacenamiento necesario, optimiza los procesos de dispensación automatizada y minimiza el impacto ambiental.
 - Seguridad del paciente: siendo la seguridad del paciente uno de los principales objetivos en la gestión de la calidad asistencial, la presencia de codificación electrónica en el etiquetado del cuerpo de la propia jeringa con información del lote y caducidad, agiliza, favorece y garantiza la trazabilidad completa del medicamento, lo que es fundamental para la seguridad del paciente y el control farmacéutico, como por ejemplo en caso de detección de reacciones adversas o retiradas de lotes por la autoridad sanitaria.

- El precio sigue siendo el factor preponderante (50%): el criterio económico mantiene la máxima ponderación de todos los criterios del procedimiento (50%), lo que asegura que el factor precio es el elemento individual más decisivo en la adjudicación. Esto garantiza que la oferta seleccionada será siempre económicamente competitiva. Ningún criterio cualitativo, por sí solo, supera al precio.

En conclusión, la distribución de la ponderación es coherente, está vinculada al objeto del contrato y a los fines de interés público que persigue la Administración, y mantiene un equilibrio justo entre el coste económico, el valor estratégico del producto y sus características funcionales, por lo que se considera plenamente justificada y proporcionada.

En el Pliego de Prescripciones Técnicas se describen las características técnicas mínimas establecidas para el suministro de este tipo de productos.

7.- MODIFICACIONES POSIBLES PREVISTAS.

Condiciones en que podrán efectuarse: de conformidad con lo dispuesto en el artículo 204 y en la disposición adicional trigésima tercera de la LCSP, en los contratos de suministros en los cuales el empresario se obligue a entregar una pluralidad de bienes y por precio unitario, sin que el número total de entregas incluidas en el objeto del contrato se defina con exactitud al tiempo de celebrar éste, por estar subordinadas a las necesidades de la Administración, si durante la vigencia del contrato las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente, deberá tramitarse la correspondiente modificación, antes de que se agote el presupuesto máximo inicialmente aprobado, reservándose a tal fin el crédito necesario para cubrir el importe máximo de las nuevas necesidades.

- Alcance, límites y naturaleza de las modificaciones: variaciones en el nivel de actividad, que puedan suponer modificación en el número máximo inicialmente estimado de unidades de los diferentes tipos de enoxaparina. Se podrá modificar el contrato durante su vigencia, no pudiendo exceder el importe total del contrato de la cuantía reflejada como valor estimado del contrato en el apartado 8, todo ello en virtud de lo establecido en el artículo 101 de la LCSP. La modificación no podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el contrato.
- Porcentaje del precio del contrato al que como máximo puedan afectar: de conformidad con lo dispuesto en el artículo 204.1 de la LCSP, las modificaciones previstas en el pliego de cláusulas administrativas particulares no podrán superar el veinte por ciento del precio inicial del contrato.
- Procedimiento para la modificación: propuesta de modificación, aprobación de la misma y formalización en documento contractual.

8.- VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DE ESTE (ART. 101 LCSP).

Para la determinación del precio de licitación de los bienes objeto del presente expediente, según se desglosa a continuación, se ha tenido en cuenta el precio actual de compra en los últimos 12 meses, así como modificaciones posibles previstas de un máximo del 7,5% sobre la base imponible sin IVA.

Para el cálculo del número de unidades requeridas, para servicios y suministros, se ha tenido en cuenta la estimación de la actividad de la Unidad de Farmacia, durante los últimos 12 meses.

En base a lo expuesto anteriormente, el valor estimado del contrato a efectos del artículo 101 LCSP sería el siguiente:

Base Imponible (s/IVA)	55.775,25.- €
Modificaciones previstas	4.183,14.- €
Valor del contrato (Artículo 101 LCSP)	59.958,39.- €

En Cercedilla, a fecha de firma

M^a. Angustias Pérez-Hidalgo Garach
Unidad de Farmacia
Hospital La Fuenfría

**ANEXO. CRITERIOS TÉCNICOS DE VALORACIÓN CUALITATIVA
(MÁXIMO 50 PUNTOS)**

	DESCRIPCIÓN DEL CRITERIO	PONDERACIÓN EN PUNTOS
1	MEDICAMENTO BIOSIMILIAR. <ul style="list-style-type: none"> • SÍ 25 puntos • NO 0 puntos 	25 puntos
2	FORMA DE PRESENTACIÓN. Envasado. Presentación en envase clínico de 50 unidades diferentes dosificaciones (máximo 12 puntos). <ul style="list-style-type: none"> • Dosificaciones de 20 mg. 2 puntos • Dosificaciones de 40 mg. 2 puntos • Dosificaciones de 60mg. 2 puntos • Dosificaciones de 80 mg. 2 puntos • Dosificaciones de 100 mg. 2 puntos • Dosificaciones de 120 mg 2 puntos Etiquetado. Inclusión de codificación electrónica (p.ej. código BIDI) con al menos información del lote y caducidad en el etiquetado del cuerpo de la propia jeringa. SÍ 13 puntos NO 0 puntos	Máximo 25 puntos