



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



EXPEDIENTE: **A/SUM-023379/2026**

DENOMINACIÓN: SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO TEZSPIRE® (TEZEPELUMAB 210 MG)
DISTRIBUIDO EN EXCLUSIVIDAD POR EL LABORATORIO ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO

1. OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

Conforme a lo previsto en el artículo 28 LCSP: “*Las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales*”. En este sentido, la necesidad objeto de este procedimiento de contratación cumple este requisito, al estar configurada como necesaria para la prestación de la asistencia sanitaria, fin institucional del Hospital Universitario El Escorial, institución sanitaria adscrita al Servicio Madrileño de Salud.

Se plantea la presente contratación en base a las necesidades previstas por el Servicio de Farmacia del medicamento objeto del contrato para el tratamiento de pacientes del Hospital (ingresados, ambulatorios o externos). El medicamento a suministrar, así como sus características, son las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria

Este fármaco se caracteriza por su exclusividad y su prescripción se basa en un juicio médico detallado, teniendo en cuenta las particularidades de cada paciente. Al decidir su uso, se evalúan factores cruciales como la eficacia y la seguridad del medicamento, que incluye aspectos como la tolerancia, posibles interacciones, alergias y toxicidad. Además, se considera su eficiencia y su conformidad con los protocolos farmacoclinicos establecidos tanto en el ámbito del Hospital como en el Servicio Madrileño de Salud. Este proceso de selección se justifica por la ausencia de alternativas razonables registradas y disponibles que puedan brindar tratamiento eficaz para las condiciones especificadas en su ficha técnica.

La exclusividad de los medicamentos ha sido contrastada a través de:

1. Intranet de la Comunidad de Madrid – Área de Compras de Medicamentos exclusivos.
2. Web de la Agencia Española del Medicamento.
3. Certificado de exclusividad aportado por el propio laboratorio farmacéutico.

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

La prestación se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones que se establezcan en el pliego de condiciones técnicas, y junto con el pliego de cláusulas administrativas particulares, tendrán carácter contractual, de los cuales se derivarán los derechos y deberes de las partes contratantes.

4. DIVISIÓN EN LOTES

El artículo 99.3 de la LCSP indica que *“siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permita, deberá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes”*, no obstante, en este caso la naturaleza del objeto del contrato no permite la división en lotes, ya que se trata de adquirir un único bien, el medicamento exclusivo objeto del procedimiento.

5. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de 12 meses; el contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de 24 meses, siendo obligatoria dicha prórroga para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo inicial del contrato.

6. PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El presupuesto máximo de licitación del suministro, para un plazo de ejecución de 12 meses, asciende a la cantidad de 82.128,00 euros (Base imponible), el IVA tiene un importe de 3.285,12 euros lo que supone un presupuesto total de **85.413,12 euros**, IVA incluido.

El contrato no prevé la revisión de precios.

Valor estimado del contrato (art. 101 LCSP): 164.256,00 euros

Método aplicado para calcular el valor estimado: Importe del contrato, más posible prórroga, sin impuesto del valor añadido.

. Valor estimado del contrato, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido.

Concepto	Importe (euros)
Presupuesto	82.128,00 euros
Modificaciones	
Prórrogas	82.128,00 euros
Otras opciones	
Total valor estimado	164.256,00 euros

7. FINANCIACIÓN

El importe del contrato se aplicará a la partida presupuestaria que a continuación se detalla:

PROGRAMA: 312 A Centro Gestor: 171188219	Importe Total (para 12 meses)	Año 2026	Año 2027
Epígrafe: 27100	85.413,12 euros	22.776,83 euros	62.636,29 euros

En el expediente consta el correspondiente certificado de existencia de crédito.

8. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Corresponde a la Directora de Gestión la supervisión y seguimiento de la contratación realizando las funciones siguientes:

- 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.
- 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 servicio 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, en caso de que proceda.

El responsable del contrato ha designado a la Responsable del Servicio de Farmacia como encargada del seguimiento operativo y ejecución del contrato, que velará por la su correcta ejecución.

9. PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE VALORACIÓN

El contrato proyectado es 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 (En adelante LCSP), dado que según consta en la documentación el medicamento objeto del contrato está protegido 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.

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.

10. CRITERIOS DE SOLVENCIA

Acreditación de la solvencia económica y financiera: Art. 87 de la LCSP, apartado 1.a)

“Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos años disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario (...). El volumen de negocios mínimo anual exigido no excederá de una vez y media el valor estimado del contrato.”

Criterio de selección:

El propuesto adjudicatario deberá acreditar un volumen anual de negocios que, referido al año de mayor volumen de negocio de los últimos tres concluidos, deberá ser al menos una vez y media el valor anual medio del contrato, IVA no incluido (123.192,00 euros).

El volumen anual de negocios se acreditará mediante una declaración expresa responsable del licitador, indicando el volumen anual de negocios de los tres últimos ejercicios.

Además de la declaración, el propuesto adjudicatario aportará las Cuentas Anuales del mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro y, en caso contrario, por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito.

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público 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.

Acreditación de la solvencia técnica: Artículo 89 de la LCSP, apartado 1.a)

“Una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de cómo máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario público o privado de los mismos...”.

Criterios de selección:

El propuesto adjudicatario deberá presentar una relación de los principales suministros realizados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que

los que constituyen el objeto del contrato, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos.

Los suministros efectuados se acreditarán mediante la presentación de un mínimo de tres certificados, dentro de los últimos tres años, indicando importes, expedidos o visados por el órgano competente, siendo requisito mínimo que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior a la anualidad media del importe del contrato, IVA no incluido (anualidad media = 57.489,60 euros)

Para acreditar que los suministros tienen igual naturaleza, los certificados indicaran los tres primeros dígitos del CPV.

Si por razones justificadas documentalmente (ausencia de actividad en todos o alguno de los tres últimos ejercicios fiscales), un empresario no está en condiciones de presentar las referencias solicitadas en el apartado a), podrá acreditar dicha solvencia, mediante los siguientes medios:

- Artículo 89.1.e) de la LCSP: Muestras, descripciones y fotografía de los productos a suministrar.

- Artículo 89.1.f) de la LCSP: Certificaciones establecidas por institutos o servicios oficiales u homologados encargados del control de calidad y que acrediten la conformidad de artículos bien identificados con referencia a ciertas especificaciones o normas.

El licitador presentará certificaciones establecidas por institutos o servicios oficiales, encargados del control de calidad y que acrediten la conformidad de los artículos bien identificados, haciendo referencia a las características exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

11. CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA

De conformidad con el artículo 107.3 LCSP, y dado que se trata de un contrato formulado en base a precios unitarios, el importe de la garantía a constituir se fija atendiendo al precio de licitación, IVA excluido (concretamente, un 5 por 100 del precio de licitación, IVA excluido).

12. PLAZO DE GARANTÍA

Durante la vigencia del contrato y hasta que se agote el stock de los productos en las distintas unidades del Hospital.

13. PAGO DE LOS SUMINISTROS

Forma de pago: Se realizarán pagos parciales previa recepción parcial de las sucesivas entregas del suministro, según la demanda realizada desde el Servicio de Farmacia.

Los albaranes deberán incluir Nº de expediente, nº de lote, cantidad entregada, precio unitario, cuota de IVA e importe total.

La factura se presentará en formato electrónico cuando proceda, dentro de los cinco primeros días del mes siguiente, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público (B.O.E. de 28 de diciembre de 2013).

14. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la **Ley 7/2022, de 8 de abril, de Residuos y Suelos Contaminados para una Economía Circular** y en la **Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid**, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medioambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Además, los contratistas deberán adoptar, durante la ejecución del contrato, al menos una de las medidas siguientes:

- a) El uso de subproductos, materiales valorizados, incluida la reutilización, así como las materias primas secundarias.
- b) La adopción de medidas para la prevención y minimización de los residuos (p.ej. envases y embalajes, residuos textiles, residuos peligrosos, desperdicio alimentario...etc.) que puedan generarse como resultado del bien o servicio

- objeto del contrato; así como la adopción de medidas para la mejora en la gestión de estos residuos.
- c) El uso de materiales, productos, servicios, diseños, procesos, métodos o técnicas que cuenten con algún sistema de etiquetado o certificado ecológico, declaración ambiental de producto (DAP) y de reducción de huella ambiental, huella de carbono o huella hídrica, en los términos de la legislación de contratos.
 - d) La aplicación de criterios de durabilidad, funcionabilidad, reparación y extensión de la vida útil para los bienes, productos y materiales objeto del contrato, demostrable mediante herramientas de Análisis de Ciclo de Vida.
 - e) El impulso de un consumo responsable y sostenible a través de la priorización de la adquisición de productos y materiales reutilizables, reutilizados o de segunda mano, así como reciclados y valorizados, siempre garantizando que cumplan con los estándares establecidos.

Los licitadores deberán presentar en el Sobre Número 1 “Documentación Administrativa” el Anexo IV del Pliego Administrativo, firmado electrónicamente, que recoge la obligación genérica de adoptar alguna de las medidas anteriormente descritas.

Durante la ejecución del contrato, a petición del Órgano de Contratación, el adjudicatario deberá acreditar documentalmente la adopción concreta de alguna o algunas de las medidas medioambientales señaladas. Dicha acreditación se realizará mediante “etiquetas”, en los términos expresados en el artículo 127 de la LCSP (*Se entenderá por etiqueta cualquier documento, certificado o acreditación*), o bien mediante herramientas de Análisis de Ciclo de Vida.

A este requisito se le atribuye el carácter de obligación contractual esencial a los efectos señalados en la letra f) del artículo 211 y su incumplimiento sería causa de resolución del contrato.

15. PENALIDADES

Para la correcta ejecución de las prestaciones objeto del contrato y dada la trascendencia asistencial que puede suponer las actuaciones a desarrollar en este contrato, se ha previsto en los pliegos una serie de penalidades conforme a lo preceptuado en el artículo 192 de la LCSP y en el PCAP.

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN
Fecha: 2026.06.09 16:18