



**MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT DE TERÀPIA AVANÇADA IDECABTAGEN VICLEUCEL AMB DESTÍ LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.**

**EXPEDIENT.- NSP 24/810**

**1. NECESSITATS A SATISFER**

Segons els seus propis Estatuts, la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, la FGS) vetlla per l'increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris, principalment a l'àmbit geogràfic de Catalunya.

Per a dur a terme aquesta missió, la FGS -hospital terciari d'alta complexitat- necessita tractar els seus pacients de manera integral, el que implica abordar les diferents patologies, associades als diferents pacients, integrant tots els elements necessaris inclosos en el procés; els professionals sanitaris (metges, infermeres, farmacèutics) els professionals de recolzament (logística, economia i finances, informàtica, recursos humans, infraestructura), els materials que es fan servir pel seu tractament, així com els proveïdors externs dels diferents serveis i/o subministres.

I això, tenint en compte que el pacient s'ha d'entendre com el punt central i últim destinatari dels contractes de la Fundació.

En aquest ordre de coses, la FGS necessita tractar pacients adults amb determinats tipus de tumors hematològics mitjançant teràpies de cèl·lules T amb receptors quimèrics d'antígens (CAR-T). Es tracta d'un procediment d'immunoteràpia cel·lular que es basa en la utilització de les cèl·lules pròpies del pacient per destruir les cèl·lules hematològiques malignes. Més concretament, la FGS requereix d'un fàrmac específic pel tractament de pacients adults amb mieloma múltiple en recaiguda i refractari que hagin rebut al menys tres tractaments previs, inclosos un agent immunomodulador, un inhibidor del proteosoma i un anticòs anti-CD38, i hagin presentat progressió de la malaltia a l'últim tractament. Aquest fàrmac és el idecabtagen vicleucel i és subministrat per una sola empresa, fet que el fa exclusiu.



EXP. NSP 24/810

Vist això, la funcionalitat última del present contracte és abordar el tractament assistencial dels pacients afectats per la patologia descrita en el paràgraf anterior, mitjançant l'ús del medicament exclusiu idecabtagen vicleucel, tot i tenint en compte que la finalitat última és la de garantir que el seu ús sigui sostenible en relació: (i) la millora del tractament al pacient (entesa en sentit ampli; física, psicològica, d'empoderament al pacient i a la seva família, etc.); (ii) d'ús segur del medicament (entès en sentit ampli; professionals, pacients, familiars, etc.); (iii) de sostenibilitat de la Fundació i del proveïdor extern (relació d'equilibri qualitat/cost, en el que les dues parts comparteixen benefici/risc).

## **2. OBJECTE DEL CONTRACTE**

Definida la necessitat, l'objecte del contracte ha de permetre la seva satisfacció, és per això que, en el present cas, l'objecte és el subministrament del medicament de teràpia avançada idecabtagen vicleucel per al tractament assistencial dels pacients exposat a l'apartat primer de la memòria justificativa.

**Codi CPV:** 33690000-3: "Medicament diversos".

## **3. TRAMITACIÓ I PROCEDIMENT ADJUDICACIÓ**

**Tramitació:** ☒ Ordinària ☐ Urgent

**Procediment d'adjudicació:**

☒ Procediment negociat sense publicitat, subjecte a regulació harmonitzada, d'acord amb allò establert a la normativa que li aplica i atenent a la tipologia del present contracte.

**Projecte finançat amb:**

☒ Fons propis.



#### **4. JUSTIFICACIÓ DEL PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT**

##### **4.1 Raonament del caràcter exclusiu**

El caràcter exclusiu del present subministrament està lligat al concepte de fàrmac exclusiu.

L'exclusivitat dels fàrmacs es pot justificar perquè es dona una o varies de les següents característiques:

- principi actiu.
- dispensació.
- composició (excipients, etc...).
- adherència al medicament.
- condició del pacient.

Un determinat fàrmac es considera exclusiu quan així ho indica expressament l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), atès que no hi ha cap altre fàrmac enregistrat o patentat amb el mateix principi actiu ni dosi en el moment en que es fa aquesta memòria justificativa.

En aquest cas, l'exclusivitat d'aquest medicament és per principi actiu.

En conclusió, un fàrmac serà exclusiu si l'empresa, en aquest cas, BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A. justifiquen l'exclusivitat del determinat medicament, acreditant que disposa de la patent vigent del fàrmac i del certificat conforme aquest està actualment aprovat per l'AEMPS i registrat en el seu Registre. La manera de comprovar-ho és fer la consulta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en endavant, AEMPS).

##### **4.2 Sistema de justificació de l'exclusivitat en l'expedient**

L'òrgan de contractació considera que el sistema que respon millor a allò establert per la doctrina és la justificació de l'exclusivitat.



EXP. NSP 24/810

En aquest cas el que consta als registres de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (en endavant, AEMPS), dependent del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, és que només hi ha un proveïdor que sigui capaç de proveir els medicaments que són objecte d'aquesta licitació. Aquest proveïdor és BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A.

En aquest sentit, la inscripció al registre de l'AEMPS certifica que els fàrmacs descrits en el PPT tenen caràcter exclusiu. En tots cas, l'empresa haurà d'aportar el corresponent certificat que acrediti l'exclusivitat juntament amb la seva oferta.

Així mateix, la Cap de Farmàcia de la FGS, amb la signatura de la present memòria, també certifica l'exclusivitat del producte.

## **5. ASPECTES NEGOCIABLES I CRITERIS D'ADJUDICACIÓ**

Vistes les necessitats i l'objecte procedim a definir els aspectes negociables i els criteris d'adjudicació.

### **5.1 Criteris subjectes a negociació i sistema de negociació**

#### **5.1.1 Criteris subjectes a negociació<sup>1</sup>**

L'objectiu bàsic de la present licitació és satisfer la necessitat de millorar la qualitat del diagnòstic fins a l'optimització de la gestió de recursos i l'atenció al pacient, tal com s'ha explicat en l'apartat primer de la present memòria.

Vistes les necessitats i l'objecte procedim a definir els aspectes negociables. Es proposen els següents blocs de criteris sense que sigui necessari reunir-los tots i/o sigui possible que l'oferta reculli diferents aspectes de dos o més criteris:

---

<sup>1</sup> Els criteris de negociació s'han d'entendre com una descripció de possibles recursos per a satisfer la finalitat. Per tant, s'acceptaran altres propostes que es puguin enquibir en els diferents blocs de negociació.



EXP. NSP 24/810

**a) Costos:**

- El preu unitari.
- Sistemes de participació en les fluctuacions de les tarifes establertes pel finançador de la FGS.
- Cessió d'equipament vinculat a l'ús dels medicaments.
- Participació en l'equip humà i tècnic vinculats al medicament, sempre i quan aquesta participació estigui vinculada al contracte.
- Descomptes i/o equivalents per volum de consum.
- Reinversió del benefici empresarial en projectes assistencials de la Fundació, vinculats a l'ús del fàrmac.

**b) Característiques del producte**

- Composició i conservació: principi actiu fotosensible, higroscòpic i/o termolàbil, característiques dels excipients, estabilitat del producte i condicions de conservació.
- La presentació, identificació i altres qüestions dels fàrmacs:
  - o Característiques d'acondicionament extern.
  - o Característiques d'acondicionament individual.
  - o Volum que ocupa la presentació per la seva repercussió en l'emmagatzematge.

**c) Logística del medicament**

- Posada a disposició de la FGS d'equips que facilitin, millorin, assegurin, etc., l'ús del medicament.

**d) Eines vinculades a l'ús segur i eficient del medicament respecte del pacient i del centre**

- Posada a disposició dels pacients, de software, app i/o similars, d'ajuda al control i dispensació de la medicació.
- Posada a disposició del pacient d'un servei de consulta de dubtes en l'ús segur del medicament.
- Formació en l'ús del medicament, tant al pacient com als seus familiars.



EXP. NSP 24/810

- Implantació de sistemes d'ús segur del medicament destinades a pacients especialment sensibles (per exemple, amb dificultat cognitives, etc).
- Posada a disposició de la FGS d'un servei de consulta de com dispensar el medicament.
- Posada a disposició de la FGS, de sistemes de control intern de dispensació i control de la medicació, amb l'objectiu d'augmentar la seguretat en el seu ús, minimitzant les feines administratives vinculades.
- Formació específica en l'ús del medicament.
- Priorització de la FGS com a *partner* en investigacions vinculades a estudi i innovació del medicament.

#### **5.1.2 Sistema de negociació (aplicable a tots els lots):**

El sistema de negociació serà el següent:

- Una Mesa formada per representants del servei de farmàcia, Logística i Contractació administrativa.
- La negociació es podrà realitzar via telefònica o via presencial, tal com acordin les parts.
- En tot cas, es sol·licitarà una primera oferta abans de la negociació, i una nova oferta o ratificació de la inicial al finalitzar la negociació. Cas de ratificació, aquesta podrà ser telefònica.

En tot cas, i d'acord amb allò establert a l'article 170.2 de la LCSP, cas de no ser possible la negociació i vista la necessitat ineludible que té la FGS d'adquirir aquests productes per tractar els seus pacients, es procedirà a aplicar els criteris d'adjudicació.

#### **5.2 Criteris d'adjudicació**

- **Criteris d'avaluació mitjançant fórmules automàtiques: Màxim de 100 punts.**



- **Preu: Fins a 50 punts.**

Es puntuarà el cost final del producte per a la Fundació. En aquest sentit es considerarà una rebaixa respecte del preu unitari inicial;

- ✓ Sistema de puntuació;
  - Rebaixa del cost i/o reinversió mitjançant projectes vinculats a l'ús del fàrmac, entre 1-5%: 20 punts.
  - Rebaixa del cost i/o reinversió mitjançant projectes vinculats a l'ús del fàrmac , entre >5–10%: 35 punts.
  - Rebaixa del cost i/o reinversió mitjançant projectes vinculats l'ús del fàrmac, entre >10%: 50 punts.

**Justificació dels criteris d'adjudicació:** atès que el compliment dels requeriments tècnics definits en el PPT ja garanteixen la qualitat tècnica del contracte, i es troben perfectament definits, s'ha ponderat el criteri preu amb 100% de la puntuació total.

**Respecte de l'admissió de MILLORES i/o VARIANTS**

- **Admissió de Millores:**

☐ S'admeten.

☒ No s'admeten.

- **Admissió de Variants:**

☐ S'admeten.

☒ **No s'admeten:** Donat que l'únic licitador que es pot presentar només disposa d'una solució compatible amb el PPT, no es permet l'admissió de variants.

**6. EXISTÈNCIA DE LOTS**

☐ Sí



EXP. NSP 24/810

☒ **No , JUSTIFICACIÓ DE LA NO DIVISIÓ EN LOTS:** Atès que es tracta d'un contracte que té per objecte el subministrament d'un únic medicament i que s'adjudicarà mitjançant el procediment negociat sense publicitat per motius d'exclusivitat, ja que únicament una empresa pot realitzar el subministrament de referència. Per aquest motiu, no és procedent la divisió en lots.

És per això que es considera que dividir l'acord marc en lots suposaria incórrer en el supòsit establert al Considerant 78 de la Directiva 2014/24/UE i a l'article 99 de la LCSP, en quant s'afirma que l'òrgan de contractació pot decidir no dividir el contracte en lots quan això suposi *"hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría conllevar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato"*.

**Obligació de presentar-se a la totalitat del contracte:**

☒ Sí.

☐ No.

## **7. TERMINI D'EXECUCIÓ**

El termini d'execució del contracte serà de **dos (2) anys** , amb possibilitat de tres (3) pròrrogues d'un (1) any.

La data d'inici del contracte serà:

☒ El dia següent a la data que s'estableixi en el contracte.

## **8. SUBCONTRACTACIÓ**

☒ **Sí**, d'acord amb l'article 215 de la LCSP es podran subcontractar totes les tasques que no siguin considerades "tasques crítiques" i que hauran de ser executades directament pel contractista



EXP. NSP 24/810

principal. Es consideren “tasques crítiques” el propi subministrament i, per tant, s'exclou la subcontractació d'aquestes tasques. S'ha de destacar que altres tasques relacionades de caràcter accessori no es consideren una tasca crítica i, per tant, podran ser subcontractades.

☐ **No s'admet la subcontractació.**

#### **9. SUBROGACIÓ**

☐ **Sí**

☒ **No**

#### **10. CESSIÓ**

☒ **Sí**, d'acord amb els límits que preveu l'article 214 de la LCSP i sempre que el cessionari acrediti que se segueix mantenint el caràcter exclusiu dels fàrmacs.

☐ **No**

#### **11. MODIFICACIÓ DEL CONTRACTE**

☐ No es preveuen modificacions.

☒ Modificacions previstes. Es preveu una modificació màxima del 20% del pressupost base de licitació, per atendre futures eventualitats durant l'execució del contracte, com ara l'augment de l'activitat a l'hospital i per tant, l'augment d'ús del subministrament o altres causes amb finalitats similars.

El procediment de modificació, d'acord amb l'article 204 de la LCSP, és el següent:

1. Informe tècnic-jurídic en el que es reculli la causa i les condicions de la modificació.
2. Notificació de l'acord de modificació i la publicació del mateix.
3. Formalització del contracte modificat.



EXP. NSP 24/810

En tot cas, si derivat de la modificació contractual s'ampliés o reduís el preu del contracte, es reajustarà la garantia definitiva presentada per tal d'adaptar-la al contracte modificat.

En cas de procedir a modificar el contracte, serà indispensable sol·licitar a la Direcció d'Economia i Finances l'emissió d'un nou certificat d'existència de crèdit.

La modificació del contracte no podrà suposar l'establiment de nous preus unitaris no previstos en el contracte.

El 20% previst per a possibles modificacions s'ha d'entendre dins de la raonabilitat de l'òrgan de contractació per a preveure futures eventualitats durant l'execució del contracte. Per tant, es considerarà que l'òrgan de contractació no ha pogut preveure tot el que quedi fora d'aquest marge de raonabilitat.

## 12. ALTRES COSTOS

- ☐ Revisió de preus.
- ☐ Primes o pagaments als candidats o licitadors.
- ☐ Altres.

## 13. PRESSUPOST I VALOR ESTIMAT

D'acord amb la precedent anàlisi, el pressupost de la licitació resta de la següent manera:

**Pressupost de licitació:** 3.174.912,00 € (IVA inclòs).

**Valor estimat del contracte:** 9.158.400,00 € (IVA exclòs), d'acord amb el següent:

|                                                                    | Import (IVA Exclòs) | Import (IVA Inclòs – 4%) |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|
| <b>Pressupost base de licitació</b>                                | 3.052.800,00 €      | 3.174.912,00 €           |
| <b>Modificació prevista durant la durada inicial del contracte</b> | 610.560,00 €        | 634.982,40 €             |
| <b>Pròrroga amb modificacions incloses</b>                         | 5.495.040,00 €      | 5.714.841,60 €           |



EXP. NSP 24/810

|                                                        |                |                |
|--------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| <b>VE del contracte<br/>(PBL+modificació+pròrroga)</b> | 9.158.400,00 € | 9.524.736,00 € |
|--------------------------------------------------------|----------------|----------------|

El pressupost de la licitació s'ha calculat tenint en compte:

- S'ha procedit a realitzar un estudi de preus de mercat per detectar si, a l'actualitat, ha variat el preu. Aquest estudi de preus de mercat s'ha realitzat: (I) a través de l'eina de gestió per aquesta Fundació, aquesta és, la Plataforma de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya i; (II) en virtut de preus que altres entitats públiques o del sector públic de característiques semblants a les de la Fundació tenen contractats actualment per tipus de productes similars.
- S'ha fet un anàlisi del consum previst del fàrmac. En aquest sentit sentit, veure annex model d'oferta econòmica.

#### 14. PREU DEL CONTRACTE

- ☒ Preus unitaris. En tot cas, els preus unitaris inclouran la totalitat de les prestacions incloses a l'objecte del contracte.
- ☐ Preus a tant alçat.

#### 15. GARANTIES

**S'estableix garantia PROVISIONAL:**

- ☐ Sí
- ☒ No

**S'estableix garantia DEFINITIVA:**

- ☐ Sí
- ☒ No En atenció a l'objecte del present contracte -productes que es consumeixen



EXP. NSP 24/810

abans de l'abonament del preu - s'eximeix de l'obligació de constituir garantia definitiva. A tot això cal tenir en compte que el règim de les garanties per als poders adjudicadors no administracions públiques, com és el cas de la FGS, difereix del previst per a les administracions en tant que l'article 114 LCSP estableix com a potestativa l'exigència de la garantia definitiva

## **16. TERMINI DE LA GARANTIA**

☐ Sí

☒ No

## **17. CONDICIONS DE LLIURAMENT I FACTURACIÓ**

### **17.1 Lliurament:**

El subministrament s'efectuarà prèvia comanda de l'HSP d'acord amb les necessitats de consum, comprometent-se l'adjudicatari a servir cadascuna de les comandes en les condicions que s'especifiquin sempre d'acord amb documents oficials segons el moment temporal del contracte.

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar el medicament a la FGS en un termini màxim de 30 dies naturals, a comptar des del moment de la sortida del centre hospitalari de leucafèresi. En cas que l'empresa adjudicatària no compleixi aquest termini màxim, l'adjudicatari es farà càrrec del cost del tractament i la FGS no facturarà el tractament al CatSalut.

L'empresa adjudicatària s'obliga a fabricar la comanda d'acord amb les bones pràctiques de fabricació i la normativa que en cada cas resulti d'aplicació.

En cas que la fabricació de la comanda per un pacient en particular no fos possible per alguna raó justificada, l'empresa adjudicatària informarà a la FGS i no es facturarà la comanda, cessant l'obligació de l'empresa de fabricar i subministrar la comanda respecte de dit pacient.



EXP. NSP 24/810

En cas que, durant el procés de fabricació de la comanda per al pacient, el creixement de les cèl·lules CAR T dissenyades per al pacient permet que es generi una segona bossa del medicament ("Bossa de Reserva"), l'empresa realitzarà, sempre que sigui possible, una Bossa de Reserva en cada cas. Quan això sigui possible, l'empresa emmagatzemarà aquesta bossa fabricada per a un pacient fins a 12 mesos des de la data de fabricació, després de la qual cosa serà destruïda.

La signatura de l'albarà de lliurament per part del responsable del Servei de Farmàcia de la FGS, en el lloc de lliurament acordat per les parts, es considerarà una prova que la FGS ha acceptat el lliurament de la comanda.

Al lliurament del material s'haurà de presentar albarà original valorat.

La FGS comunicarà dins de les 24 hores posteriors a la recepció del medicament si existeix algun dany, defecte o altre problema relacionat amb la comanda, en aquest cas, tindrà dret a rebre gratuïtament la Bossa de Reserva, sempre que aquesta estigui disponible per al pacient corresponent; o (b) cancel·lar la comanda i obtenir reemborsament del preu pagat respecte a la comanda rebutjada (o, si encara no s'ha pagat, obtenir l'emissió d'una nota de crèdit contra la factura corresponent).

Les despeses d'enviament dels medicaments retornats al proveïdor per caducitat o altres motius són a càrrec del laboratori adjudicatari.

## **17.2 Facturació:**

L'abonament del preu de cada comanda s'efectuarà de la manera que es detalla a continuació i en el Plec de prescripcions tècniques, i ha d'anar amb línia amb l'operativa de facturació del CatSalut per a aquest tipus de tractament.

- Una primera factura i pagament inicial corresponent al 35% del preu en el moment de la infusió del medicament al pacient.



EXP. NSP 24/810

- Una segona factura i pagament del 45% als 12 mesos en aquells pacients que estiguin lliures de progressió o mort.
- Una tercera factura i pagament del 20% restant als 18 mesos en aquells pacients que estiguin lliures de progressió o mort.

No s'abonarà el segon ni el tercer pagament als pacients que hagin progressat o mort per qualsevol causa en el període comprès entre la infusió del medicament al pacient i els 12 mesos posteriors.

No s'abonarà el tercer pagament en els pacients que hagin progressat o mort per qualsevol causa en el període comprès entre els 12 mesos després de la infusió del medicament al pacient i els 18 mesos després de la infusió del medicament al pacient.

El laboratori titular de l'autorització de comercialització haurà de fer-se càrrec de les despeses totals derivades del medicament en el cas que no es realitzi la infusió al pacient i la FGS hagi informat segons les condicions establertes.

No es realitzarà cap pagament en els casos en què el medicament que s'infongui estigui fora d'especificacions, així com en els casos en què s'opti per repetir el tractament.

En el cas de malalts amb cobertura del SNS, només s'abonaran els tractaments farmacològics de pacients que constin com a assegurats del CatSalut.

En cas de pacients assegurats a d'altres CCAA, el laboratori tramitarà el pagament de la medicació amb el servei de salut de la CCAA d'origen del pacient.

La determinació del compliment individual de les condicions de pagament s'efectuarà a través d'un comitè de Seguiment en cada CCAA que es constituirà entre les administracions sanitàries i el laboratori que resulti adjudicatari del contracte.

No es liquidarà cap factura que no compleixi les condicions expressades als Plecs de licitació i a la comanda.



## **18. PENALITATS PER INCOMPLIMENT**

En cas d'incompliment o compliment defectuós de la prestació objecte de la present licitació, la FGS podrà imposar al contractista una penalització de, fins al 10% del preu d'adjudicació, i la reiteració de l'incompliment podrà produir la resolució del Contracte.

El descompte es podrà fer mitjançant abonament en la següent factura, transferència de l'import de la penalització i/o subministrament de material per l'import de la penalització. En el cas que, l'aplicació de les penalitats no sigui suficient per cobrir la totalitat del referit import, aquest es podrà imputar, en cas d'haver-se previst i en la part que no quedi coberta, a la garantia definitiva constituïda d'acord amb el Plec.

El responsable del Contracte determinarà el % de penalització a aplicar en funció del grau de perjudici, perillositat i/o reiteració. En cas de que l'incompliment es consideri que ha produït un perjudici molt greu a la FGS, es podrà instar la resolució del contracte. Quan es produeixi la resolució en aplicació d'allò previst en el present apartat, l'adjudicatari no tindrà dret a reclamar cap quantia en concepte d'indemnització.

En tot cas, l'adjudicatari haurà de satisfer el sobrecost que hagi abonat la FGS per tal de proveir-se del servei i/o subministrament mentre subsisteixi la causa que habilita l'aplicació de penalitats. S'entén per sobrecost el diferencial entre el preu adjudicat i l'abonat per la FGS.

En la tramitació de l'expedient, el responsable del contracte emetrà un informe amb la motivació corresponent, que inclourà la gradació de la sanció a aplicar en atenció al grau de perjudici, perillositat i/o reiteració en cada cas.

Les penalitats s'imposaran per acord de l'òrgan de contractació, o en la persona que delegui, que serà adoptat a proposta del responsable del contracte.

L'import de les penalitzacions podrà fer-se efectiu mitjançant la seva deducció en les factures que s'han d'abonar al contractista. En el cas que, la deducció en les factures no sigui suficient per



EXP. NSP 24/810

cobrir la totalitat del referit import, aquest es podrà imputar a la garantia definitiva constituïda d'acord amb la clàusula 16 del Plec, en la part que no quedi coberta.

## **19. TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL**

La FGS com a responsable del tractament i en compliment del Reglament (UE) núm. 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46 / CE (Reglament general de protecció de dades), informa que les dades indicades per l'empresa licitadora seran tractades amb la finalitat de gestionar la present licitació, sent la base jurídica d'aquest tractament l'article 6.1. i c del mateix Reglament General de Protecció de Dades, ja que es considera que és necessari per al compliment d'una obligació legal. Únicament seran tractades per aquelles àrees o departaments segons

les seves funcions i competències. Les dades no seran cedides a cap tercer, excepte que existeixi una obligació legal. No es preveuen transferències internacionals de dades. Les dades seran conservades durant el període de temps que sigui necessari per complir amb la finalitat, així com el període que estableixi la normativa aplicable de conservació de la documentació. Així mateix els interessats poden exercir el dret d'accés, rectificació, supressió i portabilitat, així com sol·licitar l'oposició i la limitació del tractament de les seves dades. En cas que l'interessat tingui algun dubte o vulgui més informació pot posar-se en contacte amb la delegada de protecció de dades de la FGS a la direcció [dpd@santpau.cat](mailto:dpd@santpau.cat). També té el dret de presentar una reclamació davant l'autoritat de control competent.

Finalment, amb la formalització del contracte, l'adjudicatari també accepta donar compliment al compromís de confidencialitat o bé contracte d'encarregat de tractament segons escaigui, que la FGS li faciliti.

L'execució del contracte requereix tractament de dades per part de l'empresa contractista:

☒ **Sí**, la finalitat per la que es cedeixen les dades és per tal de portar a terme correctament l'execució del contracte i perquè l'objecte d'aquest així ho requereix.



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 24/810

☐ No.

## **20. OBLIGACIONS ESSENCIALS DEL CONTRACTE**

L'obligació del contractista de sotmetre's a la normativa nacional i de la unió europea en matèria de protecció de dades i més concretament al Reglament (UE) núm. 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades) i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Si per a l'execució del present contracte el licitador o contractista pot tenir accés a dades de caràcter personal, es comprometrà a signar, quan així li ho requereixi la FGS, els compromisos de protecció de dades que corresponguin.

## **21. CONDICIÓN ESPECIAL D'EXECUCIÓN**

Atès l'objecte del contracte li resulta d'aplicació la Instrucció 5/2020 de la Direcció General de Contractació Pública sobre els models i els procediments de comunicació derivats dels compromisos assumits per l'adhesió de la Generalitat de Catalunya i el seu sector públic a l'Electronics Watch:

☐ Sí.

☒ No.

## **22. OBSERVACIONS**

### **Solvència econòmica i financera i tècnica o professional:**

1.- La solvència econòmica i financera s'haurà d'acreditar mitjançant els següents ítems:

- Declaració sobre el volum global de negocis, que referit a l'any de major volum de negoci dels últims tres conclosos haurà de ser almenys una vegada i mitja el valor



EXP. NSP 24/810

estimat del contracte quan la seva duració no sigui superior a un any, i almenys una vegada i mitja el valor anual mig del contracte si la seva duració és superior a l'any.

Quan el contracte es divideixi en lots, aquest criteri s'aplicarà en relació el lot al que es licita o al sumatori dels lots als que es licita.

(\*) El valor anual mig del contracte, de conformitat amb l'article 36.6 del RD 1098/2001 es calcula dividint el valor estimat del contracte entre el nombre de mesos de la seva execució i multiplicant per 12 el quocient resultant.

2.- La solvència tècnica s'haurà d'acreditar mitjançant els següents ítems (aquesta serà comuna per a tots els lots):

- Relació dels principals subministraments realitzats d'igual o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim els tres últims anys, en la que s'indiqui l'import, la data i el destinatari, públic o privat dels mateixos, quin import anual acumulat en l'any de major execució sigui igual o superior al 70 per cent de l'anualitat mitjana del contracte.

Quan el contracte es divideixi en lots, aquest criteri s'aplicarà en relació el lot al que es licita o al sumatori dels lots als que es licita.

Aquests subministraments s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic, i mitjançant certificats emesos pel contractant quan la destinació sigui privada o, mancant aquest últim, mitjançant una declaració responsable de l'empresari.

Als certificats o contractes que acreditin aquesta solvència hi ha de figurar l'objecte que es licita i l'import adjudicat/contractat.



EXP. NSP 24/810

Si es tracta d'un contracte no subjecte a regulació harmonitzada, i quan l'empresa sigui de nova creació (antiguitat inferior a cinc anys), la seva solvència tècnica s'acreditarà segons el que disposa la clàusula 10.1 del Plec de clàusules particulars.

La solvència de les unions temporals o les agrupacions d'empreses serà la resultant de l'acumulació de les classificacions i/o solvència de les empreses agrupades, d'acord amb la normativa vigent.

**Classificació empresarial:**

☐ **Sí.**

☒ **No**

No aplica al tractar-se d'un contracte de subministrament de conformitat amb l'article 77.1.c) LCSP.

**Altra documentació a presentar:**

- Certificat d'exclusivitat de l'empresa

Barcelona, a 16 d'octubre de 2024.

---

Vist i plau

Anna Feliu

Directora de Servei de Farmàcia

**NOTA 1:** El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.

**NOTA 2:** A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

**NOTA 3:** Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 24/810

*seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.*