



Exp. ACM 25/240

**INFORME JURÍDIC: ACORD MARC PER AL SUBMINISTRAMENT DEL PRINCIPAL ACTIU
EFGARTIGIMOD ALFA AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE
L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU – Exp. ACM 25/240**

S'emet el present informe per tal de donar compliment a l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), que estableix que en l'expedient de contractació s'haurà de justificar el següent;

- a) *L'elecció del procediment de licitació.*
- b) *La classificació que s'exigeix als participants.*
- c) *Els criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera, i els criteris que es prendran en consideració per a adjudicar el contracte i les possibles condicions especials d'execució.*
- d) *El valor estimat del contracte.*
- e) *La necessitat de l'Administració i la seva relació amb l'objecte del contracte.*
- f) *Si es tracta d'un contracte de serveis, la insuficiència de mitjans.*
- g) *Si escau, la decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots.*

Donat que en el present contracte no s'exigeix classificació ni es tracta d'un contracte de serveis, el present informe no tractarà els punts b i f) anteriors.

Finalment també es farà menció als plecs que integren aquest expedient i a les fórmules emprades per a seleccionar la millor oferta.

1.- Procediment d'adjudicació, finançament dels contractes basats

Procediment d'adjudicació de l'acord marc:

Acord marc d'homologació d'una única empresa, mitjançant procediment negociat sense publicitat, subjecte a regulació harmonitzada, d'acord amb allò establert a l'article 19 en relació a l'article 21 i 219 de la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic de 8 de novembre, (en endavant, LCSP), amb les particularitats establertes en el seu article 317, pels poders adjudicadors no administració pública.

Finançament dels contractes basats:

☒ Fons propis. Els contractes basats en el present acord marc es finançaran amb fons propis de la Fundació.



Exp. ACM 25/240

D'acord amb l'article 63.3 LCSP, cal justificar l'elecció del procediment negociat sense publicitat; així, segons resulta de la memòria, l'exclusivitat del subministrament objecte de la licitació es justifica pels següents motius:

El caràcter exclusiu del present subministrament està lligat al concepte de fàrmac exclusiu. Un determinat fàrmac es considera exclusiu quan així ho indica expressament l'Agència Espanyola 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 conclusió, un fàrmac serà exclusiu si l'empresa adjudicatària justifica 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 Agència Espanyola de Medicamentos y Productos Sanitarios (en endavant, AEMPS). En aquest cas, Argenx Spain S.L. ostenta de manera exclusiva la titularitat autoritzada per a la comercialització del fàrmac Vyvgart® al territori espanyol.

En conseqüència, atès el caràcter imprescindible de l'adquisició d'EFGARTIGIMOD ALFA per tal de garantir la continuïtat de l'activitat assistencial de l'Hospital i assegurar el seu bon funcionament, i considerant que aquesta adquisició només es pot efectuar a l'empresa Argenx Spain S.L., la qual té l'exclusivitat en la comercialització i distribució del medicament que conté aquest principi actiu, es considera adient subscriure el present acord marc de subministrament mitjançant un procediment negociat sense publicitat per raons d'exclusivitat, en base al certificat d'exclusivitat de l'empresa.

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

En aquest cas el que consta als registres de la Agència Espanyola 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 Alnylam Pharmaceuticals Spain S.L..

En aquest sentit, la inscripció al registre de l'AEMPS certifica que els fàrmacs descrits en el PPT tenen caràcter exclusiu. A més a més, figura en l'expedient de contractació el certificat d'exclusivitat de l'empresa.

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

2.- Sistema de racionalització i funcionament de l'acord marc i dels seus contractes basats



Exp. ACM 25/240

La necessitat última de proveir a l'Hospital del medicament Vyvgart®, d'acord amb la disponibilitat pressupostària, es considera que el més adient és articular la compra a través d'un Acord marc amb un únic proveïdor mitjançant un procediment negociat per raons d'exclusivitat.

L'Acord Marc és la fórmula més flexible per articular la compra, atenent a la disponibilitat pressupostària de la FGS i a la política del centre. En aquest sentit, la FGS realitzarà la corresponent contractació basada tenint en compte les seves necessitats puntuals i concretes.

En virtut del que disposa l'article 221.3 de la LCSP, l'adjudicació i execució de la contractació basada es realitzarà aplicant els termes establerts en l'acord marc, que actuarà com un contracte marc atès que totes les condicions per a l'execució del subministrament, tant tècniques com econòmiques, quedaran concretades en l'expedient de l'acord marc.

En aquest sentit, un cop formalitzat l'acord marc, es podrà realitzar la contractació basada mitjançant comandes directes de subministrament segons les necessitats de la FGS, atenent a les condicions de l'acord marc i fins a la despesa màxima d'aquest. Així mateix, es fa constar que les comandes directes restaran subjectes a l'existència de crèdit adequat i suficient.

3.- Criteris de solvència, aspectes negociables, criteris d'adjudicació i condicions especials d'execució

Com s'observa de la documentació obrant a l'expedient de contractació, els criteris de solvència es troben especificats al plec del contracte i al quadre de característiques. A més, aquests es vinculen a l'objecte del contracte i en són proporcionals (exigència d'un mínim de solvència econòmica i financera per a assegurar el correcte compliment del contracte; exigència d'haver prestat un seguit de subministraments idèntics o similars per tal de garantir una prestació adequada o declaracions sobre els mitjans a dedicar en el contracte). Es dona compliment, doncs, al que disposa l'article 74.2 de la LCSP.

Pel que fa als criteris de negociació, s'adapta a les necessitats de la FGS i, en conseqüència, té una clara vinculació amb la finalitat que es pretén aconseguir en el present expedient de contractació;

Atenent que concorre un únic licitador, per a procedir a l'adjudicació, es realitzarà la corresponent negociació d'acord amb allò establert a l'article 170.2 de la LCSP en relació amb l'article 169.5 d'aquesta mateixa Llei.

L'objectiu bàsic de la present licitació és abordar el tractament dels pacients, garantint que el subministrament del medicament objecte del present acord marc satisfaci les seves necessitats assistencials, tal com es fa constar al llarg del document.



Exp. ACM 25/240

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:

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 FGS, vinculats a l'ús del medicament.

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 Presentació unitària de les especialitats.
 - o Característiques d'acondicionament extern.
 - o Característiques d'acondicionament individual.
 - o Fraccionament i/o administració per sonda nasogàstrica, característiques de la xeringa o ploma, etc.
 - o Volum que ocupa la presentació per la seva repercussió en l'emmagatzematge.

c) Logística:

- Termini de lliurament que, en qualsevol cas, ha de ser inferior a 72 hores i inferior a 24h en cas de necessitat urgent.
- Comanda mínima oferta per l'empresa.
- El mètode de resolució d'incidències i de ruptura d'estoc. L'oferta ha de proporcionar una solució a la FGS oferint un producte alternatiu de qualitat i característiques iguals o superiors sense incrementar, en cap cas, el preu ofert.
- Posada a disposició de la FGS d'equips que facilitin, millorin, assegurin, etc., l'ús del medicament.
- Posada a disposició de la FGS de serveis de seguiment del estoc, minimització d'existència en el magatzem, etc.

d) Eines vinculades a l'ús segur i eficient del dispositiu respecte del pacient i del centre:

- Posada a disposició dels pacients, de software, app i/o similars, d'ajuda al control de la malaltia tractada mitjançant el medicament objecte del contracte.



Exp. ACM 25/240

- Posada a disposició de la FGS d'un servei de consulta de com administrar el medicament.
- Formació específica en l'ús del medicament.
- 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.

Respecte a les condicions especials d'execució s'estableix el deure de pagament, per part de l'adjudicatari, als subcontractistes, com a condició especial de caràcter social. Per tant, es considera ajustat a allò establert a l'article 202 LCSP.

4.- Valor estimat del contracte

La documentació que conté l'expedient de contractació satisfà el que exigeix l'article 101 respecte del càlcul del valor estimat del contracte. Tant el quadre de característiques com la memòria justifiquen suficientment el càlcul.

L'import del valor estimat figura als plec i el mètode emprat no pretén sostroure el contracte de l'aplicació de determinades normes de contractació, concretament s'adiu a allò disposat per l'article 101.13 de la LCSP: *"Para los acuerdos marco y para los sistemas dinámicos de adquisición se tendrá en cuenta el valor máximo estimado, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, del conjunto de contratos previstos durante la duración total del acuerdo marco o del sistema dinámico de adquisición"*.

5.- Necessitats a satisfer i idoneïtat amb l'objecte del contracte

Les necessitats que cal satisfer mitjançant el contracte són les que es defineixen a la Memòria justificativa. L'objectiu bàsic de la licitació s'inscriu en la tasca estatutària de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS) consistent en vetllar per un increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris.

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, infermeria, farmàcia) i els professionals de suport (logística, economia i finances, informàtica, recursos humans, infraestructura), els materials i fàrmacs que es fan servir per al seu tractament, així com els proveïdors externs dels diferents serveis



Exp. ACM 25/240

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

Vist això, la funcionalitat última del present acord marc és abordar el tractament assistencial dels pacients afectats per miastènia gravis generalitzada (MGG) amb anticossos positius contra els receptors d'acetilcolina (AChR) , mitjançant l'ús de medicaments, tot tenint en compte que la finalitat última és la de garantir que el seu ús sigui òptim en relació: (i) la millora dels resultats en salut que generi en el pacient (entesa en sentit ampli; física, psicològica, d'apoderament al pacient i a la seva família, etc.); (ii) d'ús segur del medicament (entès en sentit ampli; pacients, familiars, etc.); (iii) de sostenibilitat de la FGS i del proveïdor extern (relació d'equilibri qualitat/cost, en el que les dues parts comparteixen benefici/risc). En concret, per aquest tractament hi ha la necessitat d'adquirir el principi actiu EFGARTIGIMOD ALFA, comercialitzat de forma exclusiva a Espanya per l'empresa Argenx Spain S.L. amb el fàrmac Vyvgart®, tal i com s'exposa en l'apartat relatiu a la justificació del procediment negociat sense publicitat.

Actualment es desconeix el volum exacte de pacients que a futur poden requerir el tractament, però la necessitat és imminent, atès a que ja s'han començat a tractar casos que precisen de l'adquisició del medicament, i la previsió és que aquesta situació es doni de manera recurrent.

A fi i efecte de racionalitzar la contractació en aquest àmbit dins la FGS i aconseguir una gestió més eficient dels recursos, i amb l'objectiu d'atendre les necessitats descrites, resulta imprescindible adoptar estratègies de gestió per adaptar-se a la realitat de l'Hospital, i l'Acord Marc es mostra com l'instrument més adequat per vehicular les necessitats de la FGS, a fi d'assegurar una resposta àgil. Atès que no és possible disposar de la informació precisa sobre la quantitat del medicament que es requerirà a futur, la versatilitat i la flexibilitat que ofereix aquest marc contractual permetran a la FGS adaptar-se adequadament a les demandes concretes que puguin sorgir de les necessitats dels pacients.

Aquest mètode dona plena satisfacció a les necessitats de la FGS.

L'objecte de l'acord marc ha de permetre'n la seva satisfacció, és per això que, en el present cas, l'objecte és l'homologació d'una única empresa, per tal que a través de la contractació basada pugui realitzar el subministrament d'EFGARTIGIMOD ALFA comercialitzat amb el fàrmac Vyvgart®, per a satisfer les finalitats institucionals de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (*Codi CPV: 33690000-3 Medicaments diversos*).

Aquest objecte resulta idoni per a satisfer les necessitats exposades.

6.- La decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots

Atès que l'objecte del contracte consisteix en el subministrament d'un únic fàrmac que, tal i com s'ha exposat tant a la justificació de la necessitat com a la del procediment negociat sense



Exp. ACM 25/240

publicitat, només pot subministrar l'únic proveïdor autoritzat a Espanya. Per aquest motiu, no és procedent la divisió en lots.

És per això que es considera que dividir el contracte 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"**.

7.- Plecs de clàusules administratives particulars i plec de prescripcions tècniques

Els documents esmentats responen a allò establert en l'article 122 i 124 a 126 LCSP, i per tant, es consideren ajustats a dret, sense que pertoqui fer cap recomanació relativa al seu contingut.

En relació, fer esment que el Quadre de Característiques es considera part integrant del plec de clàusules particulars i, per aquesta raó, tot el seu contingut i els annexes corresponents formaran part del mateix.

El que s'informa als efectes procedents.

Barcelona, a 14 de maig de 2025

Mireia Barroso García
Cap d'Àrea de Contractació
Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

NOTA: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.