

Exp.: 2025-83

Tipus: Subministrament

Procediment: Acord marc amb un únic proveïdor negociat sense publicitat per raons d'exclusivitat tècnica

Objecte: Subministrament de medicaments exclusius diversos de l'empresa ROCHE REGISTRATION GMBH

Promotor: Àrea del Medicament de l'HCB

INFORME JUSTIFICATIU DE LA NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

I. Antecedents

El subministrament de medicaments és imprescindible per a qualsevol Hospital per desenvolupar la seva normal activitat i garantir la continuïtat en la prestació del servei públic d'assistència sanitària, en condicions òptimes, amb qualitat i eficiència. En concret, l'expedient que es sol·licita que es promogui té com a finalitat la contractació del subministrament de medicaments que únicament poden subministrar-se per l'empresa ROCHE REGISTRATION GMBH en ser l'únic laboratori autoritzat per a la comercialització per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes sanitaris <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>, dels principis actius objecte de la contractació que es promou, sense que hi hagi una alternativa des d'una òptica de la competència i tècnica.

Així, atès el caràcter imprescindible d'aquests medicaments perquè el Servei de Farmàcia d'aquest Hospital pugui complir amb la funció esmentada, concretament, que cada pacient rebi la teràpia adequada, com continuar amb el tractament dels pacients que reben aquests medicaments, es considera adient subscriure un Acord marc amb un únic empresari mitjançant un procediment negociat per raons d'exclusivitat tècnica amb l'objectiu de què l'empresa adjudicatària de l'Acord marc pugui subministrar els principis actius exclusius, d'acord amb els termes i les condicions establertes en els plecs de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques.

II.- Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

Tal com s'ha avançat en l'apartat I d'aquest Informe, el Servei de Farmàcia de l'HCB té la necessitat d'aprovisionar-se dels medicaments amb principi actiu exclusiu i que únicament comercialitza l'empresa ROCHE REGISTRATION GMBH per tal de garantir la continuïtat de la prestació del servei públic d'assistència sanitària i, en concret, la funció de tractament i continuïtat de tractament de determinats pacients que requereixin com a teràpia aquests medicaments i que es van prescriure pel metge.

La idoneïtat del contracte es fonamenta en:

- L'absència d'alternatives comercials o tècniques.
- L'existència d'un únic operador autoritzat per l'AEMPS.
- La necessitat de garantir l'aprovisionament continuat i segur.

Per tant, d'acord amb el que es preveu en l'article 28 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (en endavant, LCSP) la necessitat del subministrament dels medicaments objecte de l'expedient que es sol·licita promoure es considera que queda suficientment justificada, així com la idoneïtat del seu objecte i contingut per satisfer-la.

Per a la contractació dels medicaments, tal i com s'ha mencionat anteriorment, s'ha articulat un Acord marc amb un únic empresari per raons d'exclusivitat tècnica en la comercialització dels medicaments

objecte de la contractació. L'exclusivitat queda acreditada en l'expedient utilitzant la base de dades [CIMA](#) de la l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes sanitaris, en la qual es poden consultar els diferents principis actius objecte de la licitació i que, com a mitjà oficial, permet acreditar que només poden ser aprovisionats per ROCHE REGISTRATION GMBH ja que no existeix altre medicament comercialitzat que contingui els principis actius objecte de l'expedient.

Principi Actiu/Dosi/Forma Farmacèutica	Denominació Comercial	Enllaç CIMA
MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 MG POL PER A CONCENTRAT PER A SOLUCIÓ PER PERFUSIÓ VIAL	CELLCEPT 500 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOL. PARA PERFUSION	CIMA: CELLCEPT 500 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOL. PARA PERFUSION
ATEZOLIZUMAB 1200 MG CONCENTRAT PER A SOLUCIÓ PER A PERFUSIÓ	TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	CIMA: TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION

La naturalesa jurídica del contracte és la de subministrament (CPV) 33600000-6, per tant, els contractes que s'adjudiquin seran contractes administratius de subministraments i es regiran pel que estableixen els articles 16 i 25 de la LCSP.

III.- Aspectes relacionats amb l'expedient de contractació

a) Procediment de licitació

El procediment de licitació de l'Acord marc és el negociat sense publicitat per raons d'exclusivitat, atès que es compleix amb el requisit establert en l'apartat 2º de la lletra a) de l'article 168 de la LCSP, **relatiu a què no existeix competència per raons tècniques** i, per tant, sense que la manca de competència sigui conseqüència d'una configuració restrictiva dels requisits i criteris per adjudicar el contracte.

Així, respecte dels principis actius objecte de l'expedient, l'empresa **ROCHE REGISTRATION GMBH** és l'única amb autorització de l'AEMPS per a comercialitzar a Espanya aquests principis actius:

- MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 MG POL PER A CONCENTRAT PER A SOLUCIÓ PER PERFUSIÓ VIAL
- ATEZOLIZUMAB 1200 MG CONCENTRAT PER A SOLUCIÓ PER A PERFUSIÓ

En conseqüència, la utilització d'aquest procediment troba justificació en què no existeix cap altre medicament comercialitzat que contingui els principis actius esmentats, que són de comercialització exclusiva, sense que existeixi alternativa o substitut raonable a aquests medicaments.

Tal com recull el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 juliol, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, article 9, cap medicament elaborat industrialment pot ser posat al mercat sense la prèvia autorització de l'AEMPS.

Per conèixer si un medicament es troba autoritzat o no, es pot consultar la base de dades CIMA de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, com a mitjà oficial. En efecte, l'expedient incorpora els documents acreditatius de la consulta a dit centre d'informació online de medicaments, on consta que els principis actius objecte d'aquesta licitació només es comercialitzen per una única empresa autoritzada.

En efecte, la situació d'exclusivitat porta causa en raons tècniques que habiliten recórrer al procediment negociat sense publicitat amb un únic empresari, per la impossibilitat objectiva que altres empreses diferents a l'empresa esmentada i que es convidarà a presentar oferta puguin subministrar els medicaments objecte de la contractació, sense que existeixi una alternativa o substitut raonable.

La figura de l'Acord marc es considera adient per tal de racionalitzar el subministrament dels medicaments en el temps. L'Acord marc amb un únic empresari permet fixar les condicions dels contractes basats que s'adjudicaran i, en particular, en aquest cas les quantitats previstes, de manera que els contractes basats s'adjudicaran d'acord amb els termes previstos en l'Acord marc i, en el seu cas, es podrà demanar a l'empresa que completi la seva oferta.

b) Divisió en lots

L'Acord marc es divideix en 2 lots que corresponen als diferents principis actius que comercialitza l'empresa autoritzada.

c) Classificació i solvència econòmica i financera i tècnica o professional.

Tenint en compte que el tipus de contracte és un subministrament no s'exigeix la classificació empresarial. Per tant, d'acord amb els articles 86 i següents de la LCSP els requisits de solvència que l'empresa a la qual es convidarà en exclusiva a presentar oferta haurà d'acreditar són els següents:

Solvència econòmica i financera:

- Volum anual de negocis en l'àmbit del contracte referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes per import igual o superior:

- AI PBL (sense IVA) del lot

La referida solvència econòmica i financera s'acreditarà mitjançant una **declaració responsable acreditativa** de l'empresa indicant el volum de negocis de l'empresa.

Solvència tècnica o professional:

- Relació dels principals subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys indicant el seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos. S'haurà d'acreditar que l'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució sigui igual o superior:

- AI PBL (sense IVA) del lot

Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant **certificats expedits o visats per l'òrgan competent**, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic i quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o per una declaració de l'empresari.

d) Criteris d'adjudicació

De conformitat amb l'article 145.3, lletra f), de la LCSP, el preu és l'únic factor determinant de l'adjudicació de l'Acord marc atès que els productes a adquirir es troben perfectament definits i no és viable variar els terminis d'entrega ni introduir modificacions de cap tipus en el contracte.

En relació als aspectes objecte de negociació, s'estableix el preu ofert per l'empresa licitadora. Tanmateix, cal tenir en compte que l'article 170 de la LCSP, relatiu a les especialitats en la tramitació del procediment negociat sense publicitat, que és aplicable a la contractació objecte d'informe, estableix que quan únicament participi un candidat, com és el cas, la Mesa o l'Òrgan de contractació

haurà de negociar amb ell “sempre i quan sigui possible”. Per tant, es podrà fer ús d'aquesta previsió normativa en el procediment que es dugui a terme.

e) Condicions especials d'execució

En compliment del previst en l'article 202 de la LCSP s'ha establert la condició especial d'execució següent:

- L'empresa contractista s'ha de responsabilitzar de subministrar el/els producte/es objecte del contracte basat en embalatges fabricats en material reciclat. En aquest sentit, i als efectes de verificació del compliment d'aquesta condició especial d'execució, **l'empresa adjudicatària ha de presentar una declaració responsable signada pel seu representant que manifesti el compromís al compliment d'aquesta condició especial d'execució, d'acord amb el model orientatiu que s'adjunta en l'annex d'aquest plec.** Aquesta documentació s'ha de presentar quan s'envii el contracte signat al correu electrònic que s'indiqui. Sense perjudici de la presentació de la declaració responsable esmentada, **la persona responsable del contracte procurarà pel compliment d'aquesta condició especial d'execució per part de l'empresa contractista.**

Amb l'objectiu general d'exercir la promoció de la salut mitjançant la compra de productes que al llarg del seu cicle de vida redueixin l'impacte ambiental, en què la minimització dels residus d'embalatges requereix d'una especial atenció, tal com s'estableix en el "Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases" s'estableix l'esmentada condició especial d'execució mediambiental.

****Aquesta clàusula es refereix a l'embalatge en el qual es subministra a l'Hospital el medicament/producte farmacèutic quan es realitza la petició de comanda.***

f) Durada del contracte

La durada prevista de l'Acord marc és de 12 mesos a partir del dia 01 d'octubre de 2025, o des de la data de la seva formalització, si aquesta és posterior a aquella data, i es preveu la possibilitat de formalitzar tres pròrroques successives de 12 mesos de durada cadascuna, fins un màxim de 48 mesos totals.

g) Pressupost màxim de licitació i valor estimat del contracte

El valor màxim estimat del contracte (VME) és de **5.684.888,88 €**. De conformitat amb l'article 101.1.a) de la LCSP, el valor estimat s'ha determinat prenent l'import total, sense incloure l'IVA, pagador segons les estimacions realitzades. D'acord amb l'apartat 13 d'aquest precepte, en els Acords marc s'ha de tenir en compte el “Valor Màxim Estimat”, exclòs l'IVA, del conjunt de contractes previstos durant la durada total de l'Acord marc.

Per tant, en aquest cas, s'ha tingut en compte el valor real total dels contractes successius similars adjudicats durant l'exercici precedent o durant els dotze mesos previs, ajustats en funció dels canvis de quantitat o valor previstos per als dotze mesos posteriors. A més, per a la seva determinació s'ha considerat l'import de modificació, així com l'import de les eventuais pròrroques, en cas que es prevegin. En tot cas, aquest valor estimat té caràcter orientatiu. Per tant, aquest import s'ha calculat tenint en compte el valor real total dels contractes successius similars adjudicats durant l'exercici precedent o durant els dotze mesos previs, ajustats en funció dels canvis de quantitat o valor previstos per als dotze mesos posteriors al contracte inicial, i tenint en compte la durada –en aquest cas 12 mesos, més tres pròrroques de 12 mesos de durada cadascuna.

Per tant, s'ha tingut en compte:

- El valor real dels contractes similars adjudicats durant l'exercici anterior.
- Les previsions de consum per als 36 mesos addicionals (pròrroques).

- Un increment del 20% per possibles variacions de consum.

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ (sense iva)	1.052.757,20 €
IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS PREVISTES (sense iva)	No previstes
IMPORT ESTIMAT EVENTUALS PRÒRROQUES (sense iva)	3.158.271,60 €
VALOR MÀXIM ESTIMAT* (sense iva)	5.684.888,88 €*

**El VME inclou un increment de consum previst d'un 35% per a la durada total de l'Acord marc. Aquest valor representa l'import màxim dels contractes basats (comandes) que es poden dur a terme en virtut d'aquest Acord marc, sense que l'HCB estigui obligat a consumir la totalitat del VME. En cap cas la suma de l'import de tots els contractes basats en aquest Acord marc (comandes) pot superar el VME indicat.*

Per l'altra banda, el PBL del contracte específic que s'adjudicarà s'ha calculat tenint en compte els preus unitaris als quals s'està actualment comprant i el consum realitzat per l'HCB durant l'últim exercici pressupostari. Així les coses:

Exercici	Import sense IVA	IVA	Import amb IVA
2025	263.189,30	10.527,57	273.716,87
2026	789.567,90	31.582,69	821.150,59
TOTAL	1.052.757,20 €	42.110,26 €	1.094.867,46 €

SOL·LICITO A L'ORGAN DE CONTRACTACIÓ

- I. Que s'iniciï la redacció del Plec de Prescripcions Tècniques i del Plec de Clàusules Administratives Particulars en els termes que es proposa en aquest informe.
- II. Que es certifiqui l'existència de crèdit, si és el cas.

Barcelona,

Sra. Concepción Camacho
Gerent Àrea del Medicament de l'HCB