



MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE L'ACORD MARC MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DE FÀRMACS EXCLUSIUS DE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L. AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXPEDIENT.- ACM 25/414

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, personal d'infermeria, personal de farmàcia) i els professionals de suport (personal dels Departaments de logística, economia i finances, informàtica, recursos humans, infraestructura), els materials necessaris per al seu emmagatzematge, preparació, informació a pacient i administració, així com els proveïdors externs dels diferents serveis 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 diferents patologies, mitjançant l'ús de medicaments de caràcter exclusiu, tot i tenir 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'empoderament al pacient i a la seva família, etc.); (ii) d'ús segur del medicament (entès en sentit ampli; pacients, familiars, etc.) i (iii) de sostenibilitat de la FGS i del proveïdor extern (relació d'equilibri qualitat/cost, en el que les dues parts comparteixen benefici/risc).

Tot i que s'explicarà amb major detall al següent apartat, l'objecte del present Acord Marc és el subministrament de tots els fàrmacs exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L., tant els seus



medicaments exclusius que actualment són de consum a l'Hospital (Lot 1), com aquells fàrmacs exclusius que en un futur siguin de consum per a l'Hospital (Lot 2). Els fàrmacs exclusius del Lot 1 són aquells el consum dels quals es troba normalitzat a l'Hospital, mentre que els medicaments exclusius del Lot 2 seran els nous fàrmacs de consum futur i encara no estabilitzat.

D'aquesta manera, un fàrmac és exclusiu quan així ho indica expressament l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), atès que en 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. Addicionalment, l'exclusivitat es pot acreditar pel seu principi actiu així com, també, per altres aspectes, en atenció a la Resolució número 333/2023 del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic.

En el present Acord Marc es vol posar el focus en el pacient que, en definitiva, és el beneficiari últim de l'activitat assistencial de l'Hospital. Per aquest motiu, des de la FGS es pretén que aquest subministrament contribueixi a assolir el millor resultat possible en els pacients que assisteixen al centre, tenint en compte criteris de cost/efectivitat.

L'objectiu d'aquest Acord Marc és l'adquisició de tots els medicaments de Swedish Orphan Biovitrum, S.L. que siguin fàrmacs exclusius.

Per tant, els requisits que la FGS demana a l'empresa adjudicatària són suficientment clars i definitoris de l'objecte de l'Acord Marc. I, havent definit quines són les característiques que fan que un medicament sigui un fàrmac exclusiu, no es farà una descripció individualitzada de cadascun dels fàrmacs exclusius que es necessiten, doncs es considera que, en tant que es pretenen adquirir tots els fàrmacs exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L., n'hi ha prou amb la descripció del concepte de medicament exclusiu que s'ha dut a terme.

2. OBJECTE DE L'ACORD MARC I DELS CONTRACTES BASATS

Definida la necessitat, l'objecte de l'Acord Marc ha de permetre la seva satisfacció i, és per això que, en el present cas, és l'homologació d'un únic proveïdor, per tal que a través dels contractes basats pugui dur a terme el subministrament dels fàrmacs exclusius de Swedish Orphan



Biovitrum, S.L., d'acord amb els requeriments establerts al PPT, per a dur a terme un correcte tractament dels pacients que assisteixen al centre.

Codi CPV: 33690000-3 *Medicaments diversos.*

3. MOSTRES

- ☒ **Sí.** **S'informa als licitadors que se'ls podran requerir les mostres.** No és necessari lliurar les mostres en el període de presentació d'ofertes. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú. Les mostres tindran un format digital i, només en cas de dubte, s'haurà de presentar la mostra en format físic.

En cas d'incompliment s'exclourà a l'empresa de la licitació. Els licitadors són els únics responsables d'identificar correctament la mostra. Dites mostres es faran servir a efectes d'avaluar que el subministrament compleix amb els requisits mínims establerts en el PPT i per avaluar el producte ofert d'acord amb els criteris establerts a tal efecte. El termini que es donarà per presentar les mostres serà de mínim cinc dies màxim de deu dies, concretant-se el termini i lloc de presentació en la notificació de requeriment.

La FGS s'encarregarà només de la recepció de les mostres i no tindrà l'obligació de verificar el contingut en el moment de l'entrega. Els licitadors són els únics responsables de verificar correctament el contingut de l'enviament o l'entrega de les mostres.

Motius d'exclusió relacionats amb les mostres: per no presentar el total de mostres dins el termini i en el lloc especificats (hauran d'enviar-se o estar físicament dipositades en el lloc indicat dins del termini màxim) i/o per no complir la mostra els mínims establerts en el PPT i/o per identificar incorrectament la mostra i/o quan les mostres presentades no concordin amb l'establert pel licitador a la seva oferta.

☐ **No.**



4. TRAMITACIÓ DE L'EXPEDIENT I PROCEDIMENT D'ADJUDICACIÓ

Tramitació: ☒ Ordinària ☐ Urgent

Procediment d'adjudicació, finançament dels contractes basats i normativa d'aplicació:

Procediment d'adjudicació de l'acord marc:

Acord Marc negociat sense publicitat celebrat amb un únic adjudicatari, subjecte a regulació harmonitzada, d'acord amb allò establert a l'article 19 en relació amb l'article 21 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. L'Acord Marc és la fórmula de contractació que permet una major flexibilitat per a la satisfacció de la necessitat objecte del contracte, que és el subministrament de fàrmacs exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L., en funció de la disponibilitat pressupostària de la FGS i de la política de medicament del centre.

Finançament dels contractes basats:

☒ Fons propis. Els contractes basats en el present Acord Marc es finançaran amb fons propis de la FGS. Un cop efectuada l'adjudicació de l'acord marc:

- Pel subministrament dels fàrmacs del Lot 1, la FGS emetrà anualment un certificat d'existència de crèdit per a totes les comandes de subministrament que esuguin a terme dins d'aquella determinada anualitat i dins del contracte basat anual.
- Pel subministrament dels fàrmacs del Lot 2, la FGS emetrà un certificat d'existència de crèdit per a cada contracte basat.

5. JUSTIFICACIÓ DEL PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT

5.1 Raonament del caràcter exclusiu



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'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 conclusió, un fàrmac serà exclusiu si l'empresa adjudicatària, en aquest cas, Swedish Orphan Biovitrum, S.L. 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en endavant, AEMPS).

Adicionalment, es podrà acreditar l'exclusivitat pel seu principi actiu així com, també, per altres aspectes, en atenció a la Resolució número 333/2023 del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic. En tot cas, en cada contracte basat es determinarà i raonarà exhaustivament l'exclusivitat que correspon.

Finalment, recordar que, pel lot 1, en aquest moment temporal s'està tramitant l'acord marc, això és, l'exclusivitat pot variar durant la licitació essent impossible l'adjudicació del fàrmac en el contracte basat. Atès això, l'acreditació de l'exclusivitat s'ha de fer, en tot cas, abans de l'adjudicació del contracte basat.

5.2 Sistema de justificació de l'exclusivitat de 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 mitjançant certificat de tercers.

Així en l'expedient de contractació consta:

- La justificació de l'exclusivitat de l'empresa.
- Registres de l'AEMPS, dependent del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social.



- Així mateix, la Cap de Farmàcia de la FGS, amb la signatura de la present memòria, també certifica l'exclusivitat dels productes.

6. SISTEMA DE RACIONALITZACIÓ I PROCEDIMENT DE LICITACIÓ DE L'ACORD MARC

Per tot l'explicat, la necessitat última de proveir a l'Hospital dels fàrmacs exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L., 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 tècnica. L'Acord Marc és la fórmula més flexible per articular la compra, atenent a la disponibilitat pressupostària de la FGS i a la política de medicament del centre.

El procediment de licitació de l'Acord Marc és el negociat sense publicitat per raons d'exclusivitat atès que es dona el 2n supòsit de l'article 168 a) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP):

"2.º Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte o representación artística única no integrante del Patrimonio Histórico Español; que no exista competencia por razones técnicas; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.

La no existencia de competencia por razones técnicas y la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial solo se aplicarán cuando no exista una alternativa o sustituto razonable y cuando la ausencia de competencia no sea consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato."

En particular, basant-nos amb l'explicat a l'apartat anterior, la principal raó de l'exclusivitat del subministrament és el **caràcter exclusiu dels fàrmacs a subministrar.**

Per tot l'exposat, aquest contracte només pot ser dut a terme per l'empresa que es convidarà: Swedish Orphan Biovitrum, S.L.



7. FUNCIONAMENT DE L'ACORD MARC I ELS CONTRACTES BASATS

L'Acord Marc es conclourà amb l'empresa adjudicatària. Un cop signats els corresponents documents contractuals de l'Acord Marc, la FGS ja podrà sol·licitar el subministrament dels fàrmacs exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L., mitjançant els contractes basats.

En virtut del que disposa l'article 221.3 de la LCSP, l'adjudicació dels contractes basats es realitzarà aplicant els termes establerts en l'Acord Marc seguint el procediment que es detalla en aquesta clàusula:

- **Pel subministrament dels fàrmacs exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L. de consum actual a l'Hospital (Lot 1), es durà a terme el següent procediment:**
 - Un cop adjudicat l'Acord Marc, anualment, la FGS emetrà un certificat d'existència de crèdit per a totes les comandes de subministrament de fàrmacs exclusius que es duguin a terme dins d'aquella determinada anualitat i dins del contracte basat anual.
 - La FGS convidarà a l'adjudicatari a presentar la seva oferta que haurà de contenir:
 - Certificat exclusivitat
 - Concreció de l'oferta adjudicada en l'Acord Marc i que s'ha adjudicat amb els criteris de negociació establerts en l'apartat següent. En aquesta concreció, informarà del descompte que ofereixi respecte el preu de venda al laboratori dels medicaments (PVL) i també les millores contractuals, en el seu cas.
 - La FGS emetrà la corresponent resolució d'adjudicació. D'aquesta resolució penjarà el contracte basat. Contra el contracte basat es faran les comandes específiques de subministrament.
- **Pel subministrament dels fàrmacs exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L. de consum futur a l'Hospital (Lot 2), es durà a terme el següent procediment:**



- L'adjudicatari informarà a la FGS sobre el seu nou medicament exclusiu, amb descripció del fàrmac i justificació de la seva exclusivitat. Recaurà sobre l'adjudicatari l'obligació d'informar a la FGS sobre els seus futurs medicaments exclusius.
- La FGS emetrà informe donant conformitat a la necessitat específica de subministrament i indicant el consum anual estimat del fàrmac exclusiu concret, als efectes de determinar el tram pel descompte sobre el PVL, en el seu cas.
- La FGS emetrà el corresponent certificat d'existència de crèdit.
- La FGS convidarà a l'adjudicatari a presentar la seva oferta que haurà de contenir:
 - o Certificat exclusivitat
 - o Concreció de l'oferta adjudicada en l'Acord Marc i que s'ha adjudicat amb els criteris de negociació establerts en l'apartat següent. En aquesta concreció, informarà del descompte que ofereixi respecte el preu de venda al laboratori dels medicaments (PVL) i també les millores contractuals, en el seu cas.
- La FGS adjudicarà el corresponent contracte basat. Contra els mateixos es faran les comandes específiques de subministrament.

D'acord amb l'article 153.1 de la LCSP, en els contractes basats en un Acord Marc no és necessària la formalització del contracte. Així, i en atenció a l'article 36 de la LCSP, s'entendran perfeccionats amb la seva adjudicació.

8. ASPECTES NEGOCIABLES

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.

8.1 Criteris subjectes a negociació i sistema de negociació¹

¹ 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.



L'objectiu bàsic de la present licitació és satisfer la necessitat de tractament al pacient mitjançant fàrmacs exclusius i prestacions vinculades, 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:

8.1.1 Criteris subjectes a negociació

El punt de partida de negociació serà el següent;

- Preus unitaris: A negociar.
- Facturació per trams: A negociar:
- Acords de risc compartit (dosis de càrrega, import màxim per pacient, entre d'altres): A negociar.
- Formació sobre el medicament: A negociar.
- Cessió d'equipament necessari: A negociar.
- Característiques del producte i logística: A negociar.

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. Aquest, servirà per adjudicar el contracte basat.
- 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, segons ho permeti la normativa vigent.
- Descomptes i/o equivalents per volum de consum.

b) Característiques del producte



- La presentació, identificació i altres qüestions:
 - Presentació unitària de les especialitats. A cada unitat de medicament ha de constar: principi actiu, la dosis, via d'administració, marca registrada, lot i caducitat.
 - Característiques d'acondicionament secundari.
 - Característiques d'acondicionament primari.
 - Fraccionament i/o administració per sonda nasogàstrica, característiques de la xeringa o ploma, etc.
 - Volum que ocupa la presentació per la seva repercussió en l'emmagatzematge.
- Composició i conservació: principi actiu fotosensible, higroscòpic i/o termolàbil, característiques dels excipients, estabilitat del producte i condicions de conservació.

c) Logística del medicament

- Termini de lliurament.
- Comanda mínima oferta per l'empresa.
- El mètode de resolució d'incidències i de ruptura d'estoc. Sempre que sigui possible, 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 de serveis de seguiment de l'estoc, minimització d'existència en el magatzem, etc.
- 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

- Col.laboració en la dispensació de proximitat en aquells casos en els que estigui indicat.
- Col.laboració en la posada a disposició dels pacients, de software, app i/o similars, d'ajuda al control i dispensació de la medicació.
- Posada a disposició de la FGS d'un servei de consulta de dubtes en l'ús segur del medicament.



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

8.1.2 Sistema de negociació

El sistema de **negociació** serà el següent:

- Un cop rebuda l'oferta inicial, s'iniciarà la negociació.
- Per a la negociació es formarà una mesa integrada per representants de Farmàcia, Compres i Contractació Administrativa.
- La negociació es podrà realitzar via telemàtica o via presencial, tal com acordin les parts.
- Un cop finalitzada la negociació, es sol·licitarà a l'empresa una nova oferta (definitiva) o bé la ratificació de la inicial. En cas de ratificació, aquesta podrà ser telefònica.

Respecte de l'admissió de MILLORES i/o VARIANTS de l'Acord Marc:

- **Admissió de Millores:**



S'admeten: Es considerarà com a millora, els punts a negociar.



No s'admeten.

- **Admissió de Variants:**



☐ S'admeten.

☒ No s'admeten.

9. EXISTENCIA DE LOTS DE L'ACORD MARC

☒ Sí: El present Acord Marc es divideix en els següents lots:

- **Lot 1:** Fàrmacs exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L.de consum actual a l'Hospital.
- **Lot 2:** Fàrmacs exclusius de Swedish Orphan Biovitrum, S.L.de consum futur a l'Hospital.

☐ No.

10. TERMINI D'EXECUCIÓ DE L'ACORD MARC I CONTRACTES BASATS

El termini d'execució de l'Acord Marc serà de quatre (4) anys.

La data d'inici de l'Acord Marc serà:

☒ El dia següent al de la seva formalització.

El termini d'execució dels contractes basats serà el següent:

- **Lot 1:** Anualment, es farà un únic contracte basat que englobarà tots els fàrmacs exclusius d'aquest lot. Per tant, aquest contracte basat tindrà un termini d'execució d'un any i la seva data d'inici serà la que s'estableixi a l'adjudicació.
- **Lot 2:** Per als fàrmacs exclusius d'aquest lot es farà un contracte basat. Aquests contractes basats finalitzaran en la data que finalitzi el contracte basat del Lot 1.

Aquest funcionament respon a la necessitat de la FGS d'ordenar i controlar el funcionament i la logística a l'Hospital del subministrament d'aquests fàrmacs. Atès que la Fundació no pot estar constantment adjudicant contractes basats, pel Lot 1 es farà un únic contracte basat/any que englobarà tots els medicaments exclusius d'aquest lot i, pel Lot 2, es farà contracte basat per als fàrmacs exclusius d'aquest altre lot.



EXP. ACM 25/414

D'aquesta manera, el contracte basat del Lot 1 tindrà per objecte tots els fàrmacs exclusius l'ús dels quals ja es trobi normalitzat a l'Hospital. Mentrestant, a través dels contractes basats del Lot 2, s'adquiriran els nous medicaments exclusius d'ús futur i encara no estabilitzats a l'Hospital.

Els Lots 1 i 2 es troben estretament connectats entre sí, fins al punt que existeix una vinculació total entre ambdós lots. Com ja s'ha dit, la finalització del termini d'execució dels contractes basats del Lot 2 coincidirà, en tot cas, amb la finalització del contracte basat del Lot 1. Així, un cop transcorreguda una determinada anualitat de l'acord marc, els nous fàrmacs exclusius adquirits mitjançant el Lot 2, s'inclouran dins del contracte basat del Lot 1. Per tant, el Lot 1 serveix per gestionar, anualment, el subministrament de fàrmacs exclusius d'ús actual i normalitzat a l'Hospital, mentre que en el marc del Lot 2, es faran contractes basats per als nous medicaments exclusius l'ús dels quals encara no estigui estabilitzat a l'Hospital.

Possibilitat de pròrroga de l'Acord Marc i els contractes basats:

- ☐ Sí.
- ☒ No.

Lloc de lliurament: L'establert en el PPT i/o a cada contracte basat.

11. SUBCONTRACTACIÓ DE L'ACORD MARC I ELS CONTRACTES BASATS

☒ **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 principal. Es considera "*tasques crítiques*" el propi subministrament de fàrmacs exclusius i/o substituïbles de Swedish Orphan Biovitrum, S.L. i, per tant, s'exclou la subcontractació d'aquestes tasques. S'ha de destacar que altres tasques relacionades, com per exemple, el transport, no es considera una tasca crítica i, per tant, podran ser subcontractades.

☐ **No s'admet la subcontractació.**

12. SUBROGACIÓ DE L'ACORD MARC I ELS CONTRACTES BASATS

☐ **Sí.**



☒ **No.**

13. CESSIÓ DE L'ACORD MARC I ELS CONTRACTES BASATS

☒ **Sí**, d'acord amb els límits que preveu l'article 214 de la LCSP i sempre que el cessionari acrediti que es segueix mantenint el caràcter exclusiu del subministrament objecte d'aquest contracte.

☐ **No.**

14. MODIFICACIÓ DE L'ACORD MARC I ELS CONTRACTES BASATS

☐ No es preveuen modificacions.

☒ Modificacions previstes.

Modificació de l'Acord Marc: d'acord amb les regles generals de modificació previstes en la LCSP. Cal tenir present que els consums aproximats en que es basa el càlcul del pressupost base i el valor estimat del present Acord Marc són previsions estimatives i que es concretaran en els contractes basats.

Modificació dels contractes basats: Per l'augment de l'activitat assistencial que porta aparellat un augment del consum dels fàrmacs 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.

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.

15. ALTRES COSTOS

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

16. PRESSUPOST I VALOR ESTIMAT MAXIM I EXISTENCIA DE CREDIT

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

Pressupost de licitació: 24.903.397,51 € (IVA inclòs).

Valor estimat del contracte: 28.734.689,44 € (IVA exclòs), d'acord amb el següent:

	Import (IVA Exclòs)	Import (IVA Inclòs)
Pressupost base de licitació	23.945.574,53 €	24.903.397,52 €
20% previst en modificació	4.789.114,91 €	4.980.679,50 €
Pròrroga	No es preveu	No es preveu
VE del contracte (PB+modificació+pròrroga)	28.734.689,44 €	29.884.077,02 €

	Import Lot 1 (IVA Exclòs)	Import Lot 1 (IVA Inclòs)
Pressupost base de licitació	21.768.704,12 €	22.639.452,29 €
20% previst en modificació	4.353.740,83 €	4.527.890,46 €



Pròrroga	No es preveu	No es preveu
VE del contracte (PB+modificació+pròrroga)	26.122.444,95 €	27.167.342,75 €

	Import Lot 2 (IVA Exclòs)	Import Lot 2 (IVA Inclòs)
Pressupost base de licitació	2.176.870,41 €	2.263.945,23 €
20% previst en modificació	435.374,08 €	452.789,04 €
Pròrroga	No es preveu	No es preveu
VE del contracte (PB+modificació+pròrroga)	2.612.244,49 €	2.716.734,27 €

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

- El valor estimat del contracte s'ha calculat tenint en compte el valor real total dels contractes adjudicats durant l'exercici precedent o durant els dotze mesos previs, ajustats en funció dels canvis de quantitat o valors previstos per als dotze mesos posteriors al contracte inicial.
- Com l'objecte del contracte ve referit a una mateixa tipologia de producte, es nodreixen de la mateixa partida pressupostària. Essent així, el valor estimat de l'acord marc es pot fer servir, indistintament, per a qualsevol dels dos lots. Així mateix, el pressupost establerts per a cadascun dels contractes basats servirà, indistintament, per a sufragar el cost del subministrament de qualsevol dels medicaments inclosos en el contracte sense que, en cap cas, s'estableixi un sostre màxim per lot i/o medicament.
- Per tant, el pressupost assignat a cadascun dels lots comprèn la totalitat dels seus fàrmacs inclosos. I, cas que durant l'execució del contracte s'exhaureixi el pressupost d'un dels lots, es podrà utilitzar el pressupost de l'altre, sempre que aquest no s'hagi exhaurit.
- Atès que en el present contracte és d'aplicació la disposició addicional 33 de la LCSP, el màxim de despesa aprovat és el del pressupost inicial aprovat en cada contracte basat.
- Atès que els preus han estat oferts per l'adjudicatari, s'entén que els preus adjudicats satisfan tots els costos directes i/o indirectes, benefici industrial, de personal, etc., que ja haurà estat calculat per l'adjudicatari.



17. PREU DEL CONTRACTE

☒ Preus unitaris. Els preus unitaris inclouen la totalitat de les prestacions objecte del contracte.

Els preus unitaris màxims per cada producte del lot 1 es troben referenciats a l'annex d'oferta econòmica, "OE". En tot cas, els preus unitaris màxims hauran d'ajustar-se en tot moment als preus regulats.

☐ Preu a tant alçat.

18. GARANTIES

S'estableix garantia **PROVISIONAL**:

☐ Sí.

☒ No.

S'estableix garantia **DEFINITIVA**:

☐ Sí.

☒ No.

Respecte dels contractes basats; la garantia, en el cas que s'exigeixi, s'establirà en la documentació que reguli el seu procediment d'adjudicació.

19. FACTURACIÓ

La facturació a cada contracte basat serà per comanda, supeditat a que el subministrament hagi estat rebut i aprovat pel departament de Logística. I, en tot cas, a la factura s'haurà d'identificar, com a mínim, el número d'expedient de l'Acord Marc, així com el del contracte basat.

20. PENALITATS PER INCOMPLIMENT DE L'ACORD MARC I ELS CONTRACTES BASATS

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 sobre-cost 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 sobre-cost 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 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.

21. TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL DELS CONTRACTES BASATS

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. 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.

☒ **No**.

22. OBLIGACIONS ESSENCIALS DE L'ACORD MARC I DELS CONTRACTES BASATS

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 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.

23. CONDICIÓN ESPECIAL D'EXECUCIÓ

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.**

24. OBSERVACIONS

Classificació empresarial:

☐ **Sí.**

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

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 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'annualitat mitjana del contracte.

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

Aquests serveis 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, mancament 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.

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.



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. ACM 25/414

Barcelona, a 30 de setembre de 2025.

Vist i plau

DRA. ANNA FELIU RIBERA

Directora del Servei de

Farmàcia

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

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 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.*