



Exp. ACM NSP 25/414

**INFORME JURÍDIC: 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 – Exp. ACM NSP
25/414**

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, i l'objecte es divideix en lots, el present informe no tractarà els punts b), f) i g) 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 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:



Exp. ACM NSP 25/414

☒ Fons propis. 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 es duguin 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.

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'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 la 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.

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 memòria, també certifica l'exclusivitat dels productes.



Exp. ACM NSP 25/414

Pel que fa al procediment d'adjudicació dels contractes derivats, consta detallat en el quadre de característiques i es realitzarà aplicant els termes establerts en l'acord marc.

En tot cas, s'haurà d'estar a les particularitats que preveuen els articles 317 i següents de la LCSP sobre els poders adjudicadors que no tenen la condició d'Administració pública.

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

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.

En tot cas, per a la contractació basada s'emetran els certificats d'existència de crèdit que corresponguin.

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.



Exp. ACM NSP 25/414

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 satisfer la necessitat de tractament al pacient mitjançant fàrmacs exclusius i prestacions vinculades, tal com s'explica en l'apartat primer de la memòria. Vistes les necessitats i l'objecte procedim a definir els aspectes negociables.

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



Exp. ACM NSP 25/414

- La presentació, identificació i altres qüestions:
 - o Presentació unitària de les especialitats. A cada unitat de medicament ha de constar: principi actiu, la dosi, via d'administració, marca registrada, lot i caducitat.
 - o Característiques d'acondicionament secundari.
 - o Característiques d'acondicionament primari.
 - 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.
- 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.



Exp. ACM NSP 25/414

- 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, 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



Exp. ACM NSP 25/414

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 la 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.

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

L'objecte de l'acord Marc ha de permetre la seva satisfacció i, és per això que, en el present cas, l'objecte 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., per a dur a terme un correcte tractament dels pacients que assisteixen al centre (*Codi CPV: 33690000-3 Medicaments diversos*).

Aquest objecte resulta idoni per a satisfer les necessitats exposades.

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



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 NSP 25/414

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 6 d'octubre de 2025

Mireia Barroso García
Cap de la Unitat de Contractació i Assessora Legal
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.