

Exp.: 2025-173

Tipus: Subministrament

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

Objecte: Subministrament de diversos medicaments exclusius amb destí l'Hospital Clínic de Barcelona

Promotor: Àrea del Medicament (AM)

INFORME DE NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

1. Antecedents

L'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) és un consorci en el qual participen el Servei Català de la Salut i la Universitat de Barcelona amb domicili al carrer de Villarroel, número 170, 08036 Barcelona. L'objecte de l'Hospital Clínic de Barcelona és la realització d'activitats sanitàries i sociosanitàries al servei dels ciutadans, així com docents, de recerca, d'investigació i innovació sanitària i, en concret, donar compliment de forma prioritària a l'activitat que se li encarregui en el marc del sistema de salut de cobertura pública per part del Servei Català de la Salut, a l'empara del que estableix la Llei d'ordenació sanitària de Catalunya.

Aquest informe té com a finalitat principal justificar la necessitat i idoneïtat de la contractació que es promou per tal de donar compliment al que s'estableix en els articles 28 i 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposa a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell de 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (en endavant, LCSP). Tal com s'estableix en l'article 116.1 d'aquesta Llei, l'informe serà publicat en el perfil de contractant de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) allotjat a la Plataforma de serveis de contractació pública de la Generalitat de Catalunya.

En el marc de l'activitat de l'AM, ha sorgit la necessitat que es promogui l'expedient adient per a la contractació del subministrament que a continuació s'exposa.

2. Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

El subministrament de medicaments és imprescindible per a qualsevol hospital per desenvolupar la seva activitat normal i garantir la continuïtat en la prestació del servei públic d'assistència sanitària en òptimes condicions, 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 diverses empreses, en ser les úniques autoritzades per a la comercialització dels principis actius objecte de la contractació que es promou per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes sanitaris <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>, sense que hi hagi una alternativa des d'una òptica de la competència i tècnica. En aquesta línia, atès el caràcter d'imprescindible d'aquests medicaments per tal que el Servei de Farmàcia d'aquest Hospital pugui complir amb la funció esmentada, concretament, que cada pacient rebi la teràpia adequada, es considera adient procedir a la present contractació.

L'expedient es tramita com un contracte de subministrament, en virtut de l'article 16 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (LCSP). Així mateix, i de conformitat amb els articles 24 i 25 de la Llei esmentada, el règim jurídic aplicable és de dret administratiu, de manera que es regirà, en quant a la seva preparació, adjudicació, efectes, modificació i extinció, per la LCSP i per les seves normes de desenvolupament.

Atès la naturalesa i l'objecte del contracte es considera idoni aplicar la codificació "33690000 - Medicaments diversos", corresponent a la nomenclatura del Vocabulari Comú de Contractes (CPV) de la Comissió Europea.

D'acord amb aquesta informació, i tal com preveu l'article 28 de la LCSP, es considera que queden suficientment justificades les necessitats a cobrir per aquest contracte, així com la idoneïtat del seu objecte i contingut per satisfer-les.

3. Durada del contracte

De conformitat amb l'article 29 de la LCSP, la durada inicial del contracte s'estableix en 12 mesos des de l'1 de gener de 2026, o a partir del dia següent al de la formalització si aquesta data és posterior. Es preveu la possibilitat de pròrroga per 3 períodes addicionals de 12 mesos cadascun (36 mesos).

4. Divisió en lots del contracte

El contracte es divideix en 6 lots. Cada lot comprèn un article, que correspon al medicament a subministrar. La divisió en lots del present expedient es justifica pel fet que cadascun d'aquests medicaments només pot ser comercialitzat per l'empresa en exclusiva autoritzada per l'AEMPS. Aquesta circumstància fa inviable la concurrència entre operadors econòmics dins un mateix lot, i per tant, la divisió permet ajustar el contracte a la realitat del mercat, garantint la correcta adjudicació de cada medicament al seu proveïdor autoritzat.

- Lot 1: Darunavir etanolato cobicistat emtricitabina tenofovir alafenamida fumarato
- Lot 2: Dolutegravir sodio lamivudina
- Lot 3: Isavuconazol sulfato
- Lot 4: Venetoclax
- Lot 5: Palbociclib
- Lot 6: Agalsidasa Alfa

5. Pressupost de licitació

El pressupost base de licitació és de 10.900.590,99 € (IVA exclòs), corresponent a l'IVA 436.023,64 €, essent l'import total amb l'IVA inclòs de 11.336.614,63 €. El preu s'ha calculat tenint en compte el subministrament que s'especificarà en el PPT i atenent el preu de mercat actual per al mateix.

PRESSUPOST DE LICITACIÓ	IVA 4 %	TOTAL
10.900.590,99 €	436.023,64 €	11.336.614,63 €

	PRESSUPOST DE LICITACIÓ	IVA 4 %	TOTAL
LOT 1	2.245.430,97 €	89.817,24 €	2.335.248,21 €
LOT 2	5.878.437,23 €	235.137,49 €	6.113.574,72 €
LOT 3	1.150.375,98 €	46.015,04 €	1.196.391,01 €
LOT 4	738.155,72 €	29.526,23 €	767.681,95 €
LOT 5	292.297,30 €	11.691,89 €	303.989,19 €
LOT 6	595.893,79 €	23.835,75 €	619.729,54 €

6. Valor estimat del contracte

El valor màxim estimat del contracte és el resultat de la suma del pressupost base de licitació, de l'import previst per les modificacions, i de l'import previst per les possibles pròrrogues. En addició, s'inclou un increment de consum previst d'un 40% per a la durada total de l'Acord marc*. Així doncs, tenint en compte que no es preveuen modificacions, el pressupost de licitació i el valor màxim estimat del contracte específic és el següent:

PRESSUPOST DE LICITACIÓ (sense iva)	10.900.590,99 €
IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS PREVISTES (sense iva)	No es preveuen
IMPORT ESTIMAT EVENTUALS PRÒRROGUES (sense iva)	32.701.772,97 €
VALOR MÀXIM ESTIMAT (sense iva)	61.043.309,54 €

*El VME inclou un increment de consum previst d'un 40% 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.

7. Procediment de licitació

D'acord amb l'Informe d'exclusivitat emès i signat per la unitat promotora, es compleix amb el supòsit previst en l'art. 168, lletra a), apartat 2º de la LCSP per tramitar aquesta contractació a través d'un procediment negociat sense publicitat. En aquesta línia, el subministrament objecte del contracte ha de ser prestat exclusivament per les empreses mencionades al document de l'acreditació de l'exclusivitat dels medicaments adjunt a l'expedient, doncs els principis actius que comercialitzen son exclusius, ja que son les úniques empreses autoritzades per l'AEMPS per fer-ho. En conseqüència, no existeix cap producte comercial alternatiu que pugui substituir-lo ni cap altre proveïdor que disposi de la capacitat tècnica per garantir el subministrament dels medicaments esmentats.

8. Classificació i solvència econòmica i financera i tècnica o professional

Les empreses que vulguin participar en aquesta licitació hauran de disposar amb els requisits de solvència que s'estableixen i a continuació es proposen. Tenint en compte el tipus de contracte, no s'exigeix la classificació de les empreses.

D'acord amb els articles 86 i següents de la LCSP els requisits de solvència que les empreses hauran d'acreditar per a licitar són:

- **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:

- Import igual o superior al pressupost base de licitació (10.900.590,99 €).

La referida solvència econòmica i financera s'acreditarà de la següent manera:

- Volum anual de negocis en l'àmbit del contracte: **declaració responsable acreditativa.**

Justificació: El volum de la prestació de l'activitat, és d'interès general i, per tant, amb una incidència que recau directament en el ciutadà, és encara més crític el poder assegurar una capacitat raonable per part dels contractistes per a realitzar-la. Aquesta Direcció entén que si l'empresa licitadora ha executat contractes en l'àmbit del que actualment s'està licitant, de com a mínim el valor de licitació, tindrà prou solvència econòmica per gestionar el contracte. El lliar establert, és conforme amb el previst en l'article 87.1.a) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

- **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. 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 acompanyada dels documents en poder seu que acreditin la realització de la prestació.

- S'haurà d'acreditar que l'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució sigui igual o superior al 70 per cent de l'annualitat mitjana del contracte.

Justificació: D'acord amb la LCSP, s'ha triat un requisit adequat amb l'objecte del contracte, com és l'experiència de l'empresa en contractes similars, fet que es considera un motiu indicatiu que permet presumir una gestió adequada del contracte. Aquesta Direcció, entén que si l'empresa licitadora ha executat subministraments d'igual o similar naturalesa de l'actual licitació per un import igual o superior al 70% de l'annualitat mitjana del contracte tindrà solvència tècnica suficient per a desenvolupar el mateix, sent l'import requerit un valor assumible per qualsevol empresa que vulgui optar a l'adjudicació i que tingui la capacitat suficient.

9. Negociació i criteris d'adjudicació

D'acord amb l'article 169.5 de la LCSP en cap cas es poden negociar els requisits mínims de la prestació objecte del contracte ni tampoc els criteris d'adjudicació. El criteri d'adjudicació que s'estableix és el PREU.

10. Condicions especials d'execució

L'article 202 de la LCSP estableix l'obligació d'establir en els Plecs de clàusules administratives particulars almenys una condició especial d'execució de tipus mediambiental o social de les enumerades en l'apartat 2 d'aquest precepte. A tal efecte, en el Plec de clàusules d'aquest contracte s'establiran aquest tipus de condicions especials d'execució.

Per tot això;

SOL·LICITO A L'ÒRGAN 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 s'iniciïn els tràmits per certificar l'existència de crèdit, si és el cas.
- III. Que s'autoritzi la contractació del subministrament objecte del contracte, i la convocatòria de la corresponent licitació per a l'adjudicació del contracte.

Barcelona,

Sra. Concepción Camacho
Gerent de l'Àrea del Medicament