

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ
SUBMINISTRAMENT
AGREGAT DE
MEDICAMENTS GENÈRICS
_complementari 2 2023

La Direcció General de Contractació Pública ha establert, mitjançant la Directriu 1/2020, un model de càlcul de puntuació d'ofertes, que com a regla general, es farà servir a totes les licitacions de la Generalitat de Catalunya i el seu sector públic.

Per a l'adjudicació d'aquest contracte s'utilitzen una pluralitat de criteris d'adjudicació sobre la base de la millor relació qualitat preu, d'acord amb criteris econòmics i qualitatius.

Al tractar-se d'una licitació d'aprovisionament de materials, composta per una pluralitat de béns els quals es subministraran de manera successiva i per preu unitari, s'ha decidit de manera excepcional no aplicarla fórmula prevista a l'esmentada Directriu, considerant que els criteris d'adjudicació estan formulats de tal manera que permeten conèixer la proposició amb una millor relació qualitat preu.

D'acord amb allò establert en la clàusula que regula els criteris d'adjudicació del Plec de clàusules, s'estableix que els mateixos d'aquest concurs són els següents: Les ofertes que no s'ajustin als requisits tècnics bàsics indicats en el plec quedaran excloses de la ponderació tècnica i econòmica.

Els criteris d'adjudicació fixats per a la selecció d'articles estan diferenciats per lots depenent de la forma de presentació del medicament i són els següents:

LOT 1: MEDICAMENTS PRESENTACIONS VIA ORAL SÒLIDES I LÍQUIDES

LOT 3 : MEDICAMENTS VIA RECTAL, TÒPICA, OFTÀLMICA, INHALATÒRIA

Criteris objectius

1. Puntuació econòmica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de **63 punts**.

El preu de sortida es valorarà de la manera següent:

- L'oferta més econòmica rebrà la màxima puntuació.
- La resta d'ofertes rebran una puntuació inversament proporcional respecte de l'oferta més econòmica .

$$Px = \frac{\text{Preu de la oferta més econòmica}}{\text{Preu de la oferta } x \text{ a valorar}} \times P. \text{ max. assign.}$$

Px .- Els punts que obtindrà una oferta en la Puntuació econòmica seguint la fórmula de l'inversproporcional.

P. max. assign. .- Es la puntuació econòmica que consta en els criteris d'adjudicació per cada lot.

2. Puntuació tècnica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de **37 punts**.

La puntuació es repartirà en la valoració de característiques addicionals que suposin avantatges en: la seguretat en la prescripció, la identificació, la presentació del medicament i manipulació del medicament entre d'altres.

El desglossament de la puntuació tècnica és la següent:

Concepte		Puntuació total	Barem	
2.1	Seguretat en la prescripció i presentació del medicament	25		
	2.1.1 La presentació, la llegibilitat i la identificació dels medicaments		5	0
	2.1.2 Presentació unidosis		20	0
2.2	Manipulació- Conservació del medicament	10		
	2.2.1 Fraccionament		5	0
	2.2.2 Sense condicions de conservació		5	0
2.3	Identificació del producte a l'envàs primari	2		
	Informació que permeti traçabilitat a nivell de CN (NTIN i GTIN inclosos), lot i caducitat:		2	
	Amb informació que permeti traçabilitat només a nivell de CN		1	
	Cap sistema d'identificació de producte		0	

2.1 Seguretat en la prescripció i presentació del medicament (25 punts)

2.1.1 La presentació, la llegibilitat i la identificació dels medicaments.

La puntuació prevista d'aquest criteri són 5 punts

Es valorarà la diferenciació i la identificació externa de **l'envàs primari** en la presentació de les formes farmacèutiques, per tal d'evitar els errors de medicació relacionats amb la similitud de l'aspecte visual entre envasos i garantir la seguretat en el procés d'utilització del medicament.

Les dades que hauran d'especificar els medicaments i que es valoren són:

- Nom de l'especialitat
- Principi actiu
- Lot
- Caducitat
- La composició quantitativa indicada com:
 - En presentacions **sòlides** (comprimits, càpsules, etc.): dosi total de la unitat galènica.
 - En presentacions **líquides orals** (solucions, suspensions etc.): concentració de la presentació líquida expressada en dosi per unitat de volum (p.ex. mil·ligrams/mil·lilitre).
- Via d'administració.

Per la inclusió completa de les dades indicades, s'atorgarà 5 punts. Les ofertes que no incloguin la totalitat de les dades indicades, s'aplicaran 0 punts.

2.1.2 Presentació unidosis

Es valorarà amb 20 punts els medicaments que disposin de dosis unitària

2.2 Manipulació i Conservació del medicament (10 punts)

Per als **medicaments** presentats **en formes oral sòlides**, es valoraran els medicaments que permetin el seu fraccionament: per exemple, comprimits ranurats. Per al compliment d'aquesta característica s'atorgarà **5 punts**.

En cas que no sigui necessàries condicions especials de conservació (congelació $\leq -20^{\circ}\text{C}$ o refrigeració entre 2 i 8°C) s'atorgaran **5 punts**

2.3 Identificació de producte a l'envàs primari (2 punts)

L'envàs primari és aquell que està directament en contacte amb el medicament. Conté el medicament i a més el protegeix.

Es valora l'existència de Datamatrix, QR o del codi de barres (EAN-13) que contingui el codi nacional indeleble. La puntuació prevista per aquest criteri serà de 2 punts, aplicats de la següent forma:

- Si té el sistema d'identificació Datamatrix o QR:
 - amb informació que permeti traçabilitat a nivell de CN (NTIN i GTIN inclosos), lot i caducitat segons estàndards GS1: 2 punts.
 - amb informació que permeti traçabilitat només a nivell de CN: 1 punts
- Si només té codi de barres amb dígit d'identificació que corresponguin al codinacional (exclusivament EAN13): 1 punts.
- Si té codi de barres, Datamatrix o QR, però els dígit de la identificació del producte no corresponen al codi nacional: 0 punts.
- Si no té cap sistema d'identificació de producte: 0 punts.

LOT 2: MEDICAMENTS VIA PARENTERAL

Criteris objectius

1. Puntuació econòmica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà **de 52 punts**. El preu de sortida es valorarà de la manera

següent:

- L'oferta més econòmica rebrà la màxima puntuació.
- La resta d'ofertes rebran una puntuació inversament proporcional respecte de l'oferta més econòmica.

$$Px = \frac{\text{Preu de la oferta més econòmica}}{\text{Preu de la oferta } x \text{ a valorar}} \times P. \text{max. assig.}$$

Px .- Els punts que obtindrà una oferta en la Puntuació econòmica seguint la formula de l'inversproporcional.

P. max. assig. .- Es la puntuació econòmica que consta en els criteris d'adjudicació per cada lot.

2. Puntuació tècnica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de **48 punts**.

La puntuació es repartirà en la valoració de característiques addicionals que suposin avantatges en: la seguretat en la prescripció, la identificació, la presentació del medicament i manipulació del medicament entre d'altres.

El desglossament de la puntuació tècnica és la següent:

Concepte		Puntuació total	Barem	
2.1.	Seguretat en la prescripció i presentació del medicament	30		
	2.1.1 La presentació, la llegibilitat i la identificació dels medicaments		20	0
	2.1.2 Forma farmacèutica		5	0
	2.1.3 Característiques de l'envàs del medicament		5	0
2.2	Manipulació- Conservació del medicament	15		
	2.2.1 No reconstitució		10	0
	2.2.2 Sense condicions de conservació especials		5	0
2.3	Identificació del producte a l'envàs primari	3		
	Informació que permeti traçabilitat a nivell de CN (NTIN i GTIN inclosos), lot i caducitat:		3	0
	Amb informació que permeti traçabilitat només a nivell de CN		1	0
	Cap sistema d'identificació de producte		0	0

2.1 Seguretat en la prescripció i presentació del medicament (30 punts)

Desglossament barem:

2.1.1 La presentació, la llegibilitat i la identificació dels medicaments (20 punts)

Es valorarà la diferenciació i la identificació externa de l'envàs primari en la presentació de les formes farmacèutiques, per tal d'evitar els errors de medicació

relacionats amb la similitud de l'aspecte visual entre envasos i garantir la seguretat en el procés d'utilització del medicament.

Les dades que hauran d'especificar els medicaments i que es valoren són:

- Nom de l'especialitat
- Principi actiu
- Lot
- Caducitat
- La composició quantitativa indicada com:
 - En presentacions líquides (vials, ampul·les, etc.): concentració de la presentació líquida expressada en dosi per unitat de volum (p.ex. mil·ligrams/mil·lilitre) i volum total o dosi per volum total de la unitat galènica.
 - En presentacions amb dispositiu d'administració total (ploma o autoinjector que no permeti administracions parcials): dosi per dispositiu. En cas d'empat es valorarà que s'indiqui volum o concentració.
- Via d'administració.

Per la inclusió completa de les dades indicades, s'atorgarà 20 punts. Les ofertes que no incloguin la totalitat de les dades indicades, s'aplicaran 0 punts.

2.1.2 Forma farmacèutica (5 punts)

Per l'aplicació d'aquesta puntuació es tindrà en compte si la forma farmacèutica de la presentació del medicament és tracta d'ampul·la, vial, xeringa precarregada, ploma precarregada o bossa.

Si la forma farmacèutica és: vial, xeringa precarregada, ploma precarregada o bossa s'atorgarà la puntuació de 5 punts.

En el cas de que la forma farmacèutica sigui ampul·la o altres casos no descrits s'atorgarà 0 punts.

2.1.3 Característiques de l'envàs del medicament (5 punts)

Per als medicaments amb presentació líquida, la puntuació es distribueix de la següent manera:

- Si l'envàs és irrompible, s'atorgarà una puntuació de 5 punts.
- En cas que l'envàs sigui rompible, si és xeringa precargada i té un dispositiu de protecció d'agulla automàtic, s'atorgaran 3 punts.
- Per qualsevol altre tipus de presentació del material que sigui rompible, la puntuació serà 0 punts

2.2 Manipulació i Conservació del medicament(15 punts)

Per als **medicaments** presentats per la seva administració **en forma líquida**. Es valoraran els medicaments que no necessitin reconstitució. Per al compliment d'aquesta característica s'atorgarà **10 punts**. En qualsevol altre cas s'atorgarà 0 punts.

En cas que no sigui necessàries condicions especials de conservació (congelació $\leq -20^{\circ}\text{C}$ o refrigeració entre 2 i 8°C) s'atorgaran **5 punts**

2.3 Identificació de producte a l'envàs primari (3 punts)

L'envàs primari és aquell que està directament en contacte amb el medicament .Conté el medicament i a més el protegeix.

Es valora l'existència de Datamatrix, QR o del codi de barres (EAN-13) que contingui el codi nacional indeleble. La puntuació prevista per aquest criteri serà de 3 punts, aplicats de la següent forma:

- Si té el sistema d'identificació Datamatrix o QR:
 - amb informació que permeti traçabilitat a nivell de CN (NTIN i GTIN inclosos), lot i caducitat segons estàndards GS1: 3 punts.
 - amb informació que permeti traçabilitat només a nivell de CN: 1 punts
- Si només té codi de barres amb dígit d'identificació que corresponguin al codi nacional (exclusivament EAN13): 1 punts.
- Si té codi de barres, Datamatrix o QR, però els dígit de la identificació del producte no corresponen al codi nacional: 0 punts.
- Si no té cap sistema d'identificació de producte: 0 punts.

LOT 4 : MEDICAMENTS PRESENTACIONS CITOSTÀTICS VIA ORAL SÒLIDES

Criteris objectius

1. Puntuació econòmica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 67 punts. El preu de sortida es valorarà de la manera següent:

- L'oferta més econòmica rebrà la màxima puntuació.
- La resta d'ofertes rebran una puntuació inversament proporcional respecte de l'oferta més econòmica .

$$Px = \frac{\text{Preu de la oferta més econòmica}}{\text{Preu de la oferta } x \text{ a valorar}} \times P. \text{ max. assig.}$$

Px .- Els punts que obtindrà una oferta en la Puntuació econòmica seguint la formula de l'inversproporcional.

P. max. assig. .- Es la puntuació econòmica que consta en els criteris d'adjudicació per cada lot.

2. Puntuació tècnica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de **33 punts**.

La puntuació es repartirà en la valoració de característiques addicionals que suposin avantatges en: la seguretat en la prescripció, la identificació, la presentació del medicament i manipulació del medicament entre d'altres.

El desglossament de la puntuació tècnica és la següent:

Concepte		Puntuació total	Barem	
2.1.	Seguretat en la prescripció i presentació del medicament	30		
	2.1.1 La presentació, la llegibilitat i la identificació dels medicaments		10	0
	2.1.2 Presentació unidosis		20	0
2.2	Identificació del producte a l'envàs primari	3		
	Informació que permeti traçabilitat a nivell de CN (NTIN i GTIN inclosos), lot i caducitat		3	0
	Amb informació que permeti traçabilitat només a nivell de CN		1	0
	Cap sistema d'identificació de producte		0	0

2.1 Seguretat en la prescripció i presentació del medicament (30 punts)

2.1.1 La presentació, la llegibilitat i la identificació dels medicaments.

Es valorarà la diferenciació i la identificació externa de **l'envàs primari** en la presentació de les formes farmacèutiques, per tal d'evitar els errors de medicació relacionats amb la similitud de l'aspecte visual entre envasos i garantir la seguretat en el procés d'utilització del medicament.

Les dades que hauran d'especificar els medicaments i que es valoren són:

- Nom de l'especialitat
- Principi actiu
- Lot
- Caducitat
- La composició quantitativa indicada com:
 - En presentacions **sòlides** (comprimits, càpsules, etc.): dosi total de la unitat galènica.
- Via d'administració.

Per la inclusió completa de les dades indicades, s'atorgarà 10 punts. Les ofertes que no incloguin la totalitat de les dades indicades, s'aplicaran 0 punts.

2.1.2 Presentació unidosis

Es valorarà amb 20 punts els medicaments que disposin de dosis unitària

2.2 Identificació de producte a l'envàs primari (3 punts)

L'envàs primari és aquell que està directament en contacte amb el medicament. Conté el medicament i amés el protegeix.

Es valora l'existència de Datamatrix, QR o del codi de barres (EAN-13) que contingui el codi nacional indeleble. La puntuació prevista per aquest criteri serà de 3 punts, aplicats de la següent forma:

- Si té el sistema d'identificació Datamatrix o QR:
 - amb informació que permeti traçabilitat a nivell de CN (NTIN i GTIN inclosos), lot i caducitat segons estàndards GS1: 3 punts.
 - amb informació que permeti traçabilitat només a nivell de CN: 1 punt
- Si només té codi de barres amb dígit d'identificació que corresponguin al codi nacional (exclusivament EAN13): nacional: 1 punt.
- Si té codi de barres, Datamatrix o QR, però els dígit de la identificació del producte no corresponen al codi nacional: 0 punts.
- Si no té cap sistema d'identificació de producte: 0 punts

LOT 5: MEDICAMENTS PRESENTACIONS CITOSTÀTICS VIA PARENTERAL

Criteris objectius

1. Puntuació econòmica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 45 punts

El preu de sortida es valorarà de la manera següent:

- ✓ L'oferta més econòmica rebrà la màxima puntuació.
- ✓ La resta d'ofertes rebran una puntuació inversament proporcional respecte de l'oferta més econòmica .

$$Px = \frac{\text{Preu de la oferta més econòmica}}{\text{Preu de la oferta x a valorar}} \times P. \text{ max. assig.}$$

Px .- Els punts que obtindrà una oferta en la Puntuació econòmica seguint la fórmula de l'inversproporcional.

P. max. assig. .- Es la puntuació econòmica que consta en els criteris d'adjudicació per cada lot.

2. Puntuació tècnica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de **55 punts**.

La puntuació es repartirà en la valoració de característiques addicionals que suposin avantatges en: la seguretat en la prescripció i la presentació del medicament; així com la manipulació del medicament.

El desglossament de la puntuació tècnica és la següent:

Concepte		Puntuació total	Barem	
2.1.	Seguretat en la prescripció i presentació del medicament	35		
	2.1.1 La presentació, la llegibilitat i la identificació dels medicaments		20	0
	2.1.2 Forma farmacèutica		5	0
	2.1.3 Característiques de l'envàs del medicament		10	0
2.2	Manipulació- Conservació del medicament	15		
	2.2.1 No reconstituïció	10	0	0
	2.2.2 Sense condicions de conservació especials	5	0	0
2.3	Identificació del producte a l'envàs primari	5	5	0

2.1 Seguretat en la prescripció i presentació del medicament (35 punts)

2.1.1 La presentació, la llegibilitat i la identificació dels medicaments (20 punts)

Es valorarà la diferenciació i la identificació externa de l'**envàs primari** en la presentació de les formes farmacèutiques, per tal d'evitar els errors de medicació relacionats amb la similitud de l'aspecte visual entre envasos i garantir la seguretat en el procés d'utilització del medicament.

Les dades que hauran d'especificar els medicaments i que es valoren són:

- Nom de l'especialitat
- Principi actiu
- Lot
- Caducitat
- La composició quantitativa indicada com:
 - En presentacions líquides (vials, ampul·les, etc.): concentració de la presentació líquida expressada en dosi per unitat de volum (p.ex. mil·ligrams/mil·lilitre) i volum total o dosi per volum total de la unitat galènica.
 - En presentacions amb dispositiu d'administració total (ploma o autoinjector que no permeti administracions parcials): dosi per dispositiu. Es valorarà que s'indiqui volum o concentració.
- Via d'administració.

Per la inclusió completa de les dades indicades, s'atorgarà 20 punts. Les ofertes que no incloguin la totalitat de les dades indicades, s'aplicaran 0 punts.

2.1.2 Forma farmacèutica (5 punts)

Per l'aplicació d'aquesta puntuació es tindrà en compte si la forma farmacèutica de la presentació del medicament és tracta d'ampul·la, vial, xeringa precarregada, ploma precarregada o bossa.

Si la forma farmacèutica és: vial, xeringa precarregada, ploma precarregada o bossa s'atorgarà la puntuació de 5 punts.

En el cas de que la forma farmacèutica sigui ampul·la o altres casos no descrits s'atorgarà 0 punts.

2.1.3 Característiques de l'envàs del medicament.(10 punts)

Els punts es distribuïran de la següent manera:

Es valorarà l'envàs sense contaminació externa: sotmès a un procés de rentat o amb recobriments de plàstic.

Pel compliment de qualsevol de les dues característiques indicades, s'aplicaran 5 punts. Si l'envàs no presenta ninguna de les dues característiques indicades, la puntuació serà 0.

Si l'envàs es irrompible, s'atorgarà una puntuació de 5 punts. En cas contrari la puntuació serà 0

2.2 Manipulació i Conservació del medicament(15 punts)

Per als **medicaments** presentats per la seva administració **en forma líquida**. Es valoraran els medicaments que no necessitin reconstitució. Per al compliment d'aquesta característica s'atorgarà **10 punts**. En qualsevol altre cas s'atorgarà 0 punts.

En cas que no sigui necessàries condicions especials de conservació (congelació $\leq -20^{\circ}\text{C}$ o refrigeració entre 2 i 8°C) s'atorgaran **5 punts**

2.3 Identificació de producte a l'envàs primari (5 punts)

L'envàs primari es aquell que està directament en contacte amb el medicament. Conté el medicament i a més el protegeix.

L'envàs primari és aquell que està directament en contacte amb el medicament. Conté el medicament i a més el protegeix.

Es valora l'existència de Datamatrix, QR o del codi de barres (EAN-13) que contingui el codi nacional indeleble. La puntuació prevista per aquest criteri serà de 5 punts, aplicats de la següent forma:

- Si té el sistema d'identificació Datamatrix o QR:
 - amb informació que permeti traçabilitat a nivell de CN (NTIN i GTIN inclosos), lot i caducitat segons estàndards GS1: 5 punts.
 - amb informació que permeti traçabilitat només a nivell de CN: 1 punts

- Si només té codi de barres amb dígit d'identificació que corresponguin al codi nacional (exclusivament EAN13): 1 punt.
- Si té codi de barres, Datamatrix o QR, però els dígit de la identificació del producte no corresponen al codi nacional: 0 punts.
Si no té cap sistema d'identificació de producte: 0 punts

LOT 6 : RANIBIZUMAB BIOSIMILAR PER INICIS I SWITCH DE TRACTAMENTS.

Criteris objectius

1. Puntuació econòmica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de **67 punts**. El preu de sortida es valorarà de la manera següent:

- L'oferta més econòmica rebrà la màxima puntuació.
- La resta d'ofertes rebran una puntuació inversament proporcional respecte de l'oferta més econòmica.

$$Px = \frac{\text{Preu de la oferta més econòmica}}{\text{Preu de la oferta } x \text{ a valorar}} \times P. \text{ max. assig.}$$

Px.- Els punts que obtindrà una oferta en la Puntuació econòmica seguint la fórmula de l'inversproporcional.

P. max. assig.- Es la puntuació econòmica que consta en els criteris d'adjudicació per cada lot.

2. Puntuació tècnica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de **33 punts**.

La puntuació es repartirà en la valoració de característiques addicionals que suposin avantatges en: la seguretat en la prescripció, la identificació, la presentació del medicament i manipulació del medicament entre d'altres.

El desglossament de la puntuació tècnica és la següent:

Concepte		Puntuació total	Barem	
2.1.	Seguretat en la prescripció i presentació del medicament	20		
	2.1.1 La presentació, la llegibilitat i la identificació dels medicaments		20	0
2.2	Manipulació- Conservació del medicament	10		
	2.2.1 No reconstituïció		5	0
	2.2.2 Sense condicions de conservació especials		5	0

2..3	Identificació del producte a l'envàs primari	3		
	Informació que permeti traçabilitat a nivell de CN (NTIN i GTIN inclosos), lot i caducitat:		3	0
	Amb informació que permeti traçabilitat només a nivell de CN		1	0
	Cap sistema d'identificació de producte		0	0

2.1 **Seguretat en la prescripció i presentació del medicament (20 punts)**

2.1.1 **La presentació, la llegibilitat i la identificació dels medicaments (20 punts)**

Es valorarà la diferenciació i la identificació externa de **l'envàs primari** en la presentació de les formes farmacèutiques, per tal d'evitar els errors de medicació relacionats amb la similitud de l'aspecte visual entre envasos i garantir la seguretat en el procés d'utilització del medicament.

Les dades que hauran d'especificar els medicaments i que es valoren són:

- Nom de l'especialitat
- Principi actiu
- Lot
- Caducitat
- La composició quantitativa indicada com:
 - En presentacions líquides (vials, ampul·les, etc.): concentració de la presentació líquida expressada en dosi per unitat de volum (p.ex. mil·ligrams/mil·lilitre) i volum total o dosi per volum total de la unitat galènica.
- Via d'administració.

Per la inclusió completa de les dades indicades, s'atorgarà 20 punts. Les ofertes que no incloguin la totalitat de les dades indicades, s'aplicaran 0 punts.

2.2 **Manipulació i Conservació del medicament (10 punts)**

Per als **medicaments** presentats per la seva administració **en forma líquida**, es valoraran els medicaments que no necessitin reconstituïció. Per al compliment d'aquesta característica s'atorgarà **5 punts**. En qualsevol altre cas s'atorgarà 0 punts.

En cas que no sigui necessàries condicions especials de conservació (congelació $\leq -20^{\circ}\text{C}$ o refrigeració entre 2 i 8°C) s'atorgaran **5 punts**

2.3 **Identificació de producte a l'envàs primari (3 punts)**

L'envàs primari és aquell que està directament en contacte amb el medicament. Conté el medicament i a més el protegeix.

Es valora l'existència de Datamatrix, QR o del codi de barres (EAN-13) que contingui el codi nacional indeleble. La puntuació prevista per aquest criteri serà de 3 punts, aplicats de la següent forma:

- Si té el sistema d'identificació Datamatrix o QR: amb informació que permeti traçabilitat a nivell de CN (NTIN i GTIN inclosos), lot i caducitat segons estàndards GS1: 3 punts.

- amb informació que permeti traçabilitat només a nivell de CN: 1 punt
- Si només té codi de barres amb dígit d'identificació que correspongui al codinacional (exclusivament EAN13): 1 punt.
- Si té codi de barres, Datamatrix o QR, però els dígit de la identificació del producte no corresponen al codi nacional: 0 punts.
- Si no té cap sistema d'identificació de producte: 0 punts.

LOT 7: ECULIZUMAB BIOSIMILAR PER INICIS I CANVIS DE TRACTAMENT DE LA HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOCTURNA (HPN)

Criteris objectius

1. Puntuació econòmica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de **52 punts**. El preu de sortida es valorarà de la manera següent:

- L'oferta més econòmica rebrà la màxima puntuació.
- La resta d'ofertes rebran una puntuació inversament proporcional respecte de l'oferta més econòmica.

$$Px = \frac{\text{Preu de la oferta més econòmica}}{\text{Preu de la oferta } x \text{ a valorar}} \times P. \text{ max. assig.}$$

Px.- Els punts que obtindrà una oferta en la Puntuació econòmica seguint la fórmula de l'inversproporcional.

P. max. assig. - Es la puntuació econòmica que consta en els criteris d'adjudicació per cada lot.

2. Puntuació tècnica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de **48 punts**.

La puntuació es repartirà en la valoració de característiques addicionals que suposin avantatges en: la seguretat en la prescripció, la identificació, la presentació del medicament i manipulació del medicament entre d'altres.

El desglossament de la puntuació tècnica és la següent:

Concepte		Puntuació total	Barem	
2.1.	Seguretat en la prescripció i presentació del medicament	30		
	2.1.1 La presentació, la llegibilitat i la identificació dels medicaments		20	0
	2.1.2 Forma farmacèutica		5	0
	2.1.3 Característiques de l'envàs del medicament		5	0
2.2	Manipulació- Conservació del medicament	15		
	2.2.1 No reconstituïció		10	0
	2.2.2 Sense condicions de conservació especials		5	0
2..3	Identificació del producte a l'envàs primari	3		
	Informació que permeti traçabilitat a nivell de CN (NTIN i GTIN inclosos), lot i caducitat:		3	0
	Amb informació que permeti traçabilitat només a nivell de CN		1	0
	Cap sistema d'identificació de producte		0	0

2.1 Seguretat en la prescripció i presentació del medicament (30 punts)

Desglossament barem:

2.1.1 La presentació, la llegibilitat i la identificació dels medicaments((20 punts)

Es valorarà la diferenciació i la identificació externa de **l'envàs primari** en la presentació de les formes farmacèutiques, per tal d'evitar els errors de medicació relacionats amb la similitud de l'aspecte visual entre envasos i garantir la seguretat en el procés d'utilització del medicament.

Les dades que hauran d'especificar els medicaments i que es valoren són:

- Nom de l'especialitat
- Principi actiu
- Lot
- Caducitat
- La composició quantitativa indicada com:
 - En presentacions líquides (vials, ampul·les, etc.): concentració de la presentació líquida expressada en dosi per unitat de volum (p.ex. mil·ligrams/mil·lilitre) i volum total o dosi per volum total de la unitat galènica.
 - En presentacions amb dispositiu d'administració total (ploma o autoinjector que no permeti administracions parcials): dosi per dispositiu. En cas d'empat es valorarà que s'indiqui volum o concentració.
- Via d'administració.

Per la inclusió completa de les dades indicades, s'atorgarà 20 punts. Les ofertes que no incloguin la totalitat de les dades indicades, s'aplicaran 0

punts.

2.1.2 Forma farmacèutica (5 punts)

Per l'aplicació d'aquesta puntuació es tindrà en compte si la forma farmacèutica de la presentació del medicament és tracta d'ampul·la, vial, xeringa precarregada, ploma precarregada o bossa.

Si la forma farmacèutica és: vial, xeringa precarregada, ploma precarregada o bossa s'atorgarà la puntuació de 5 punts.

En el cas de que la forma farmacèutica sigui ampul·la o altres casos no descrits s'atorgarà 0 punts.

2.1.3 Característiques de l'envàs del medicament (5 punts)

Per als medicaments amb presentació líquida, la puntuació es distribueix de la següent manera:

- Si l'envàs és irrompible, s'atorgarà una puntuació de 5 punts.
- En cas que l'envàs sigui rompible, si és xeringa precarregada i té un dispositiu de protecció d'agulla automàtic, s'atorgaran 3 punts.
- Per qualsevol altre tipus de presentació del material que sigui rompible, la puntuació serà 0 punts

2.2 Manipulació i Conservació del medicament(15 punts)

Per als **medicaments** presentats per la seva administració **en forma líquida**. Es valoraran els medicaments que no necessitin reconstituïció. Per al compliment d'aquesta característica s'atorgarà **10 punts**. En qualsevol altre cas s'atorgarà 0 punts.

En cas que no sigui necessàries condicions especials de conservació (congelació $\leq -20^{\circ}\text{C}$ o refrigeració entre 2 i 8°C) s'atorgaran **5 punts**

2.3 Identificació de producte a l'envàs primari (3 punts)

L'envàs primari és aquell que està directament en contacte amb el medicament. Conté el medicament i a més el protegeix.

Es valora l'existència de Datamatrix, QR o del codi de barres (EAN-13) que contingui el codi nacional indeleble. La puntuació prevista per aquest criteri serà de 3 punts, aplicats de la següent forma:

- Si té el sistema d'identificació Datamatrix o QR:
 - amb informació que permeti traçabilitat a nivell de CN (NTIN i GTIN inclosos), lot i caducitat segons estàndards GS1: 3 punts.

- amb informació que permeti traçabilitat només a nivell de CN: 1 punts
- Si només té codi de barres amb dígit d'identificació que corresponguin al codi nacional (exclusivament EAN13): 1 punts.
- Si té codi de barres, Datamatrix o QR, però els dígit de la identificació del producte no corresponen al codi nacional: 0 punts.
- Si no té cap sistema d'identificació de producte: 0 punts.