

ACORD MARC DEL SUBMINISTRAMENT
DEL MEDICAMENT ADALIMUMAB

CSC F 14/23

INFORME TÈCNIC

Sumari

1	OBJECTE DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ	3
2	CONCURRÈNCIA	4
3	VALORACIÓ DE LES OFERTES	4
4	PROPOSTA D'ADJUDICACIÓ	33

1 OBJECTE DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ

L'acord marc per al subministrament del **MEDICAMENT ADALIMUMAB**, respon a la necessitat dels centres adherits al mateix d'aprovisionar-se d'aquests productes per tal de garantir la continuïtat en la prestació del servei públic d'assistència sanitària, la qual tenen encomanada per l'Administració Sanitària. Així mateix, també respon a la necessitat d'aconseguir, mitjançant economies d'escala, que el preu d'adjudicació d'aquests productes sigui el més econòmic possible.

La relació de material a subministrar, és la que consta al plec de prescripcions tècniques publicat al perfil del contractant del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

2 CONCURRÈNCIA

Segons consta a les corresponents actes, s'ha rebut oferta per part de les següents empreses:

- AMGEN SA
- BIOCON BIOLOGICS SPAIN, S.L.
- BIOGEN SPAIN S.L.
- FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.
- KERN PHARMA, SL
- SANDOZ FARMACÉUTICA S.A.

Totes les empreses presenten la documentació exigida als plecs administratius i tècnics dins del termini i per tant es consideren totes elles incloses.

3 VALORACIÓ DE LES OFERTES

Els criteris de valoració són els especificats al Quadre de Característiques del contracte:

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ A VALORAR EN L'ACORD MARC (100 punts), que es desglossen de la següent manera:

Oferta econòmica..... Es valorarà com a màxim fins a **50 punts**

Atorgant-se la màxima puntuació a l'oferta més econòmica i puntuant-se la resta en aplicació de la proporció directa inversa que compregui la diferència que presentin respecte de la més econòmica

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P = Puntuació de l'oferta a Valorar
P = Punts criteri econòmic
O_m = Oferta Millor
O_v = Oferta a Valorar
IL = Import de Licitació
VP = Valor de Ponderació

NOTA: El preu que es tindrà en compte per tal de valorar la puntuació serà el preu sense IVA i aplicant el RD.

Valoració dels albarans Es valorarà com a màxim fins a **2 punts**

Obtenint la màxima puntuació l'empresa que envii els albarans valorats (preu adjudicat a l'expedient i, % de descompte (si s'escau) per cada línia de producte, lot i caducitat) i 0 punts l'empresa que no ho aporti.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar un model d'albarà i/o una declaració responsable signada pel responsable legal de l'empresa on s'especifiqui que als albarans constaran les dades especificades, com a mínim, al criteri d'adjudicació

Comanda mínima Es valorà com a màxim a **2 punts**

Obtenint la màxima puntuació l'oferta que no obligui a fer una comanda mínima i 0 punts la que obligui.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar una declaració responsable signada pel responsable legal de l'empresa on s'especifiqui que no hi haurà una comanda mínima

Programa de suport i/o atenció a pacients (Proporcionar un servei extern amb personal qualificat (infermeria, farmàcia, medicina) de suport al seguiment del tractament) que disposi d'un servei gratuït d'atenció telefònica al paciente

..... Es valorarà com a màxim fins a **4 punts**

Obtenint la màxima puntuació si es proporciona i 0 punts si no en disposa.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar un document explicatiu sobre el servei que s'ofereix, incloent les especificacions.

Disposar de dispositiu antipunxades integrat (per exemple: agulla retràctil, presentació en ploma) Es valorarà com a màxim fins a **5 punts**

Obtenint la màxima puntuació si l'envàs en disposa i 0 punts si no en disposa

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar fotografies i/o mostra on sigui visible tota la informació sol·licitada al criteri d'adjudicació.

Subministrament de kit d'inici al pacient (nevera transportadora, contenidor de recollida de residus, estoig per a transportar, documentació informació al pacient) ... Es valorarà com a màxim fins a **5 punts**

Obtenint la màxima puntuació si es disposen de tots els elements descrits i, 3 punts si es disposa sense contenidor de residus i 0 punts si no es disposa.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar un document explicatiu sobre el kit que s'ofereix, incloent les especificacions.

Agrupació dels identificadors únics dels medicaments continguts en el mateix, de manera que es puguin capturar d'una sola vegada, mitjançant sistemes informàtics, el conjunt d'identificadors únics dels sistemes de medicaments que componen la comanda Es valorarà com a màxim fins a **6 punts**

Obtenint la màxima puntuació qui presenti el compromís i 0 punts qui no el presenti.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar un document on es detalli el procés d'agrupació de codis per part de l'empresa.

Disposar d'un estudi d'anàlisi de la petjada de carboni del medicament en tot el seu cicle de vida Es valorarà com a màxim fins a **2 punts**

Obtenint la màxima puntuació qui presenti el compromís i 0 punts qui no el presenti.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar un informe detallat sobre el càlcul de la petjada de carboni del medicament en el seu cicle de vida.

Acondicionament extern:

Tipografia visible (principi actiu, dosis/concentració, volum total, via, lot i caducitat) Es valorarà com a màxim fins a **14 punts**

Obtenint la màxim puntuació qui tingui la tipografia visible i 0 punts l'empresa que no ho tingui

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar fotografies i/o mostra on sigui visible tota la informació sol·licitada al criteri d'adjudicació.

Acondicionament intern:

Element de traçabilitat (Data matrix que inclogui codi nacional o Global Trade Item Number [GTIN] o equivalent, lot i caducitat en l'acondicionament intern o unitat mínima de dispensació Es valorarà com a màxim fins a **5 punts**

Obtenint la màxim puntuació qui tingui element de traçabilitat amb informació estructurada segons normativa SEVeM, si disposa d'element de traçabilitat a nivell de datamatrix o GTIN amb informació que permeti traçabilitat que inclogui CN, lot i caducitat.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar fotografies i/o mostres on sigui visible el datamatrix i amb qualitat suficient per realitzar la correcta lectura.

Absència de làtex Es valorarà com a màxim fins a **5 punts**

Obtenint la màxima puntuació la formulació (inclou acondicionament) sense làtex i 0 punts la formulació (inclou acondicionament) que contingui algun grau de làtex.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar la fitxa tècnica.

S'han presentat les següents empreses als productes que constaven a la licitació i són:

- AMGEN SA
- BIOCON BIOLOGICS SPAIN, S.L.
- BIOGEN SPAIN S.L.
- FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.
- KERN PHARMA, SL
- SANDOZ FARMACÉUTICA S.A.

El detall dels criteris avaluables de forma automàtica és el que consta a l'annex adjunt.

4 PROPOSTA D'ADJUDICACIÓ

D'acord amb els criteris d'adjudicació anteriorment relacionats, la homologació del present acord marc serà de totes empreses que compleixin amb els requeriments mínims obligatoris.

Així mateix, totes les empreses han presentat la declaració responsable sobre el compliment dels requeriments mínims i especificacions tècniques que s'han definit en el Plec de Prescripcions tècniques de l'expedient.

Per tant, **un cop analitzat tècnicament i econòmicament** el contingut de les diferents ofertes presentades en l'expedient de contractació relatiu a l'acord marc del subministrament del **MEDICAMENT ADALIMUMAB** i d'acord amb les puntuacions obtingudes per cadascuna d'elles, **es proposa homologar** a les empreses que consten a l'annex adjunt.

Tanmateix, tal i com consta a l'annex i d'acord amb les puntuacions obtingudes, resultarà adjudicatària dels contractes basats, l'empresa millor puntuada. No obstant, els centres destinataris, per a les continuacions del tractament i en base a criteri clínic, podran adjudicar els contractes basats a una/es empresa/es diferent/s de la millor puntuada. En aquest cas, caldrà justificar aquesta elecció en base al criteri clínic en un informe signat pel professional responsable de l'elecció, el qual constarà a l'expedient.

Qui subscriu el present informe no està incurs en cap conflicte d'interessos.

I als efectes oportuns, i per a que en quedi constància, signo aquest informe.

Sr. Josep M^a Guiu

Director de l'Àrea de Farmàcia i el Medicament del
Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya

Signat digitalment

idCPL	Principi actiu	Preu màxim de licitació	Nom laboratori	Codi Nacional	Marca	Nº. variants	Unitats d'envàs	Preu unitari sense IVA	Preu unitari amb RD	RD aplicat	Baja temeraria	IVA aplicat	Preu unitari amb IVA	Punt. Oferta economica	Valoració albarans	Puntuació velocitat albarans	Comanda Mínima	Puntuació Comanda Mínima	Programa de suport i/o atenció	Punt. Programa de suport i/o atenció	Dispositiu antipumades	Punt. dispositiu antipumades	Subministrament de llet d'indú	Punt. Sub. de llet d'indú	Agència de les Recerca dels Units	Puntuació agrupació dels identificadors	Disposar d'un estudi de la prejada de carboni	Puntuació certificat	Tipografia visible	Punt. tipografia visible	Element de traceabilitat	Puntuació element traceabilitat	Absència de latex	Puntuació Absència de latex	Puntuació SOBRE C	Hemòlogat	Desert	Exclòs	Renúncia	Observacions escrits/renúncia	Adjudicat		
38722	Adalimumab 40 mg PLUMA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	AMGEN SA	7211785	AMGEVITA 40mg solució inyectable en pluma precargada	0	2	34,00000	34,00000	No Aplica	<80% (<80% (34 < 34.18))	4	35,36000	50,00	2	2	2	2	2	4	5	5	5	5	0	0	2	14	5	5	94,00												
38722	Adalimumab 40 mg PLUMA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	BIOCON BIOLOGICS SPAIN, S.L.	7236894	HILUD 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	0	2	48,78000	48,78000	No Aplica	Correcte	4	50,73120	35,22	0	2	2	2	4	5	5	5	5	0	0	0	0	0	14	5	0	61,22											
38722	Adalimumab 40 mg PLUMA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	BIOGEN SPAIN S.L.	7580218	IMRALDI 40 mg 1 PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 0,4 ml	0	1	50,00000	50,00000	No Aplica	Correcte	4	52,00000	34,00	2	2	2	2	0	5	5	5	5	6	2	14	5	5	80,00														
38722	Adalimumab 40 mg PLUMA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	BIOGEN SPAIN S.L.	7580225	IMRALDI 40 mg 2 PLUMAS PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE 0,4 ml	1	2	50,00000	50,00000	No Aplica	Correcte	4	52,00000	34,00	2	2	2	2	0	5	5	5	5	6	2	14	5	5	80,00														
38722	Adalimumab 40 mg PLUMA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.	7259640	DIACIO 40 mg Pluma precargada	0	2	37,00000	37,00000	No Aplica	Correcte	4	38,48000	47,00	2	2	2	2	4	5	5	5	5	6	0	14	5	5	95,00														
38722	Adalimumab 40 mg PLUMA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	KERN PHARMA, S.L.	7306146	Puffima 40 mg 2 plumas precargadas solución inyectable 0,4 ml	0	2	40,00000	40,00000	No Aplica	Correcte	4	41,60000	44,00	2	2	2	2	4	5	5	5	5	6	2	14	5	5	94,00														
38722	Adalimumab 40 mg PLUMA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	Sandoz Farmacéutica SA	762476	Hyrimoz 40 mg solución inyectable en pluma precargada, 2 plumas precargadas de 0,4 ml	0	2	41,00000	41,00000	No Aplica	Correcte	4	42,64000	43,00	2	2	2	2	4	5	5	5	5	6	0	14	5	5	91,00														
38722	Adalimumab 40 mg PLUMA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	Sandoz Farmacéutica SA	762475	Hyrimoz 40 mg solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 0,4 ml	1	1	41,00000	41,00000	No Aplica	Correcte	4	42,64000	43,00	2	2	2	2	4	5	5	5	5	6	0	14	5	5	91,00														
38723	Adalimumab 40 mg JER PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	AMGEN SA	7212072	AMGEVITA 40 mg solución inyectable en jeringa precargada	0	2	34,00000	34,00000	No Aplica	<80% (<80% (34 < 34.93))	4	35,36000	50,00	2	2	2	2	4	5	5	5	5	0	0	2	14	0	89,00														
38723	Adalimumab 40 mg JER PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	BIOCON BIOLOGICS SPAIN, S.L.	7236887	HILUD 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	0	2	50,00000	50,00000	No Aplica	Correcte	4	52,00000	34,00	0	2	2	2	0	5	5	5	5	0	0	0	0	0	14	5	0	60,00											
38723	Adalimumab 40 mg JER PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	BIOGEN SPAIN S.L.	7580195	IMRALDI 40 mg 1 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 0,4 ml	0	1	50,00000	50,00000	No Aplica	Correcte	4	52,00000	34,00	2	2	2	2	0	5	5	5	5	6	2	14	5	5	80,00														
38723	Adalimumab 40 mg JER PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	BIOGEN SPAIN S.L.	7580201	IMRALDI 40 mg 2 JERINGAS PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE 0,4 ml	1	2	50,00000	50,00000	No Aplica	Correcte	4	52,00000	34,00	2	2	2	2	0	5	5	5	5	6	2	14	5	5	80,00														
38723	Adalimumab 40 mg JER PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.	7259633	DIACIO 40 mg jeringa precargada	0	2	37,00000	37,00000	No Aplica	Correcte	4	38,48000	47,00	2	2	2	2	4	5	5	5	5	6	0	14	5	5	95,00														
38723	Adalimumab 40 mg JER PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	50,00000	Sandoz Farmacéutica SA	762540	Hyrimoz 40 mg solución inyectable en jeringa precargada, 2 jeringas precargadas de 0,4 ml	0	2	41,00000	41,00000	No Aplica	Correcte	4	42,64000	43,00	2	2	2	2	4	5	5	5	5	6	0	14	5	5	91,00														
38725	Adalimumab 80 mg PLUMA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	150,00000	KERN PHARMA, S.L.	7337584	Puffima 80 mg 1 pluma precargada solución inyectable 0,8 ml	0	1	148,00000	148,00000	No Aplica	Correcte	4	153,92000	50,00	2	2	2	2	4	5	5	5	5	6	2	14	5	5	100,00														
38725	Adalimumab 80 mg PLUMA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE	150,00000	Sandoz Farmacéutica SA	762473	Hyrimoz 80 mg solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 0,8 ml	0	1	150,00000	150,00000	No Aplica	Correcte	4	156,00000	49,33	2	2	2	2	4	5	5	5	5	6	0	14	5	5	97,33														