

CS/CC00/ 1101394960/24/AMUP

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

1.- Objecte complet del contracte

Acord marc del **SUBMINISTRAMENT DE MEDICAMENTS PER A LA INDICACIÓ DE TRACTAMENTS D'ANEMIA SIMPTOMÀTICA ASSOCIADA AL TRACTAMENT DE NEOPLÀSIES NO MIELOIDES AMB QUIMIOTERÀPIA**

2.- Elecció del procediment

L'acord marc per al **SUBMINISTRAMENT DE MEDICAMENTS PER A LA INDICACIÓ DE TRACTAMENTS D'ANEMIA SIMPTOMÀTICA ASSOCIADA AL TRACTAMENT DE NEOPLÀSIES NO MIELOIDES AMB QUIMIOTERÀPIA** 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, ja que sense aquests articles no es pot portar a terme l'activitat assistencial encomanada. 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.

Es tracta d'un acord marc tramitat pel procediment obert i ordinari. El procediment d'adjudicació serà l'obert, d'acord amb el que disposa l'article 156 en relació amb l'article 131 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, de tal forma que qualsevol empresari interessat podrà presentar una proposició, quedant exclosa tota negociació dels termes del contracte amb els licitadors; i s'adjudicarà d'acord amb les normes previstes a l'article 221.3 per a l'adjudicació de contractes basats en Acords marc conclusos amb una única empresa. L'elecció d'aquest procediment ha estat fruit de la voluntat de l'òrgan de contractació de promoure al màxim la concurrència a la licitació tenint en compte la naturalesa de l'objecte del contracte.

3.- Vigència del contracte

La vigència del contracte serà d' 1 any inicial i 3 anys més de possible pròrroga.

4.- Classificació que s'exigeix als participants i justificació

No s'hi exigeix classificació en aquest expedient

5.- Criteris de Solvència tècnica o professional i econòmica i financera, amb la justificació

a) Solvència econòmica i financera:

El volum anual de negocis referit a l'any de major execució dels darrers tres anys conclusos ha de ser d'almenys el 15% de l'import anual de licitació de l'acord marc.

Aquesta circumstància s'acreditarà mitjançant l'aportació dels comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil (és imprescindible que s'aporti el model normalitzat del Registre Mercantil) o en el registre oficial que correspongui o, en el cas d'empresaris individuals no inscrits al Registre Mercantil, mitjançant el llibre d'inventaris i comptes anuals legalitzats per aquest Registre.

b) Solvència tècnica:

Els licitadors hauran d'acreditar que l'import anual acumulat en l'any de major execució dels darrers tres anys dels subministraments corresponents al mateix tipus o naturalesa que el que correspon a l'objecte del contracte és d'almenys el 15% de l'import anual de licitació de l'acord marc.

Aquesta circumstància s'acreditarà mitjançant l'aportació d'una relació dels subministraments realitzats per l'interessat en el curs dels darrers tres anys, corresponents al mateix tipus o naturalesa al que correspon l'objecte del contracte, especificant l'import, les dates i el destinatari públic o privat. En el cas de destinataris públics, els subministraments realitzats s'entendran acreditats si s'aporta certificat expedid o visat per l'òrgan competent. En el cas de destinataris privats, els subministraments realitzats es podran acreditar mitjançant certificats expedients per aquests o, en el seu defecte, mitjançant declaració del licitador. Els certificats de bona execució emesos per destinataris públics podran ser comunicats directament per aquesta entitat a l'òrgan de contractació.

Per determinar la correspondència entre els subministraments acreditats i els de l'objecte del contracte es verificarà la coincidència entre els tres primers dígitos dels seus respectius codis CPV.

Els criteris de solvència tècnica, econòmica i financera i les condicions especials d'execució requerits a la licitació són els que millor poden justificar que l'empresa compta amb els recursos econòmics i tècnics suficients per donar resposta a les necessitats de l'entitat contractant.

6.- Criteris d'adjudicació i condicions especials d'execució amb la justificació

* Segons annex adjunt

Atès que els productes que formen part de l'objecte de l'acord marc són molt específics, la valoració tècnica dels productes és de 43 punts i 57 punts a la oferta econòmica a l'acord marc, els quals són criteris avaluable de forma automàtica, per garantir una major objectivitat en la valoració de les proposicions presentades.

En aquest sentit Els criteris de solvència tècnica, econòmica i financera i les condicions especials d'execució requerits a la licitació són els que millor poden justificar que l'empresa compta amb els recursos econòmics i tècnics suficients per donar resposta a les necessitats de les diferents entitats adherides al present acord marc i tractant-se de criteris que busquen aconseguir les ofertes que aportin una major seguretat als al personal sanitari i al pacient.

7.- Pressupost base de licitació

L'import de licitació del contracte és de: 1.342.303,00 euros sense IVA anuals.

L'import de licitació s'obté dels desglossament de preus i consums que consta en el plec de prescripcions tècniques. Aquest preus inclouen el cost de formació i dipòsit.

8.- Valor estimat del contracte amb indicació de tots els conceptes que l'integren, incloent els costos laborals, si existeixen

El valor estimat del contracte és de: 5.770.738,40 euros sense IVA del qual 4.026.909,00 euros correspon a les possibles pròrrogues, 200.763,20 euros al 20% possibles necessitats superiors a les previstes i 200.763,20 euros al 20% possibles entitats que s'adhereixin amb posterioritat a l'adjudicació.

9.- Indicar la necessitat que es vol cobrir amb la licitació relacionat amb l'objecte del contracte

* S'adjunta com annex l'informe de necessitats

10.- Motivació de la insuficiència de mitjans.

Pel que respecte als serveis complementaris al subministrament (formació, etc) les entitats contractants no disposen dels mitjans necessaris.

Pel que fa a la formació aquestes no disposen del coneixement tècnic necessari especialitzat dels productes el rau en les pròpies empreses.

11.- Decisió de no dividir en lot l'objecte del contracte amb la seva justificació.

En aquest expedient no s'han definit lots, tot i que cada codi de producte es considera un lot. Es a dir, la contractació, en consonància amb allò que preveu l'article 99 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, contempla la realització independent de cadascun dels articles objecte del contracte, mitjançant la seva divisió fins i tot a la mínima unitat de venda.

ANNEX A LA MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

Criteris d'adjudicació i condicions especials d'execució amb la justificació

1. Puntuació econòmica: La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 57 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

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

El Valor de Ponderació serà = 1.

P = Puntuació de l'oferta a
v
 Valorar
P = Punts criteri econòmic
O = Oferta Millor
m
O = Oferta a Valorar
v
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.

2. Puntuació tècnica: La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 43 punts.

- Per la valoració tècnica es tindran en compte les descripcions tècniques establertes en la relació del material sol·licitat, el contingut de les fitxes tècniques dels productes aportades i la documentació tècnica presentada per les empreses licitadores.
- Com a característiques addicionals s'aplicaran criteris objectius.
- D'acord amb el que s'estableix en la clàusula que regula els criteris d'adjudicació del Plec de clàusules, els criteris de valoració addicionals són els que s'indiquen a continuació:

| Concepte | | Puntuació total | Barem | |
|----------|--|-----------------|-------|---|
| 2.1.1 | Seguretat en la prescripció i ús del medicament | 33 | | |
| | 2.1.1.1 La presentació, la llegibilitat, la identificació i la seguretat en l'administració dels medicaments | | 30 | 0 |
| | 2.1.1.2 Característiques de l'envàs primari del medicament | | 3 | 0 |
| 2.1.2 | Identificació del producte a l'envàs primari | 10 | | |
| | 2.1.2 Identificació del producte a l'envàs primari | | 10 | 0 |

El desglossament dels barems indicats en cadascun dels conceptes són els següents:

2.1.1 Seguretat en la prescripció i presentació del medicament

La puntuació prevista per a aquest concepte és de **33 punts**.

2.1.1.1 La presentació, la llegibilitat, la identificació i la seguretat en l'administració dels medicaments.

La puntuació prevista d'aquest criteri són 30 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: dosis o concentració
- Via d'administració.

Pel que fa a la seguretat i per obtenir la puntuació, la xeringa pre-carregada ha de disposar d'un dispositiu de protecció antipunxades.

Per la inclusió completa de les dades indicades, s'atorgarà 30 punts. Les ofertes que no incloquin la totalitat de les dades indicades, s'aplicaran 0 punts.

JUSTIFICACIÓ: Respecte al criteri de valoració de la "**Seguretat en la prescripció i ús del medicament**" es valoren dos aspectes, essent l'objectiu garantir els aspectes de seguretat del pacient i dels professionals sanitaris en la prescripció i administració dels medicaments. El primer "**La presentació, la llegibilitat, la identificació i la seguretat en l'administració dels medicaments**" contempla les recomanacions d'identificació del medicament, segons les directrius internacionals de l'"*Institut for Safe Medication Practices*", que ha de garantir en el moment de l'administració, la identificació inequívoca del medicament i de la forma farmacèutica (medicament, i dosi), així com la traçabilitat (lot i caducitat). També respecte a l'administració, es valora el disposar d'un dispositiu antipunxades, d'acord amb les directrius del "*Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario*", disposant d'una mesura, que minimitzi el risc de punxades en l'administració.

2.1.1.2 Característiques de l'envàs primari del medicament.

La puntuació prevista per a aquest concepte és de 3 punts distribuïts de la següent manera:

- Si l'envàs primari no conté làtex que estigui o pugui estar en contacte amb el medicament s'atorgaran 3 punts
- Si conté làtex, la puntuació serà 0 punts.

JUSTIFICACIÓ: Respecte al criteri de valoració de les "**Característiques de l'envàs primari del medicament**", concretament a la presència de làtex. L'al·lèrgia al làtex pot produir efectes adversos indesitjables, tant per al pacient i en el personal sanitari que ho manipula, especialment en l'administració. La literatura descriu que la sensibilitat al làtex es troba en un 1% de la població general i de fins al 15% en personal sanitari (Rev Méd Chile 2005; 133: 535-540. Evitar el seu contacte és la principal mesura recomanada.

2.1.2 Identificació de producte a l'envàs primari

La puntuació prevista per a aquest concepte és de fins a **10 punts**

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 10 punts, aplicats de la següent forma:

- Si té el sistema d'identificació Datamatrix o QR:
 - amb número de sèrie (identificador únic), NTIN/GTIN, Lot i Caducitat segons estàndards GS1 per complir la Directiva 2011/62/EU: 10 punts (puntuació només assolible per envasos unitaris)
 - amb informació que permeti traçabilitat a nivell de CN (NTIN i GTIN inclosos), lot i caducitat: 5 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: 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.

JUSTIFICACIÓ: Respecte al criteri de valoració de la "**Identificació de producte a l'envàs primari**", valora l'existència de DataMatrix que contingui el codi nacional indeleble. L'existència de Datamatrix que inclou el codi nacional (identificació de producte), lot i caducitat permet automatitzar la traçabilitat del medicament. En aquest sentit, la implantació de mesures en la traçabilitat, en la distribució i en l'acte d'administració dels medicaments permet implantar mesures tecnològiques barrera a possibles errors de medicació (ja que hi ha una comprovació automàtica), alhora que la traçabilitat en el producte administrat permet fer un seguiment de la farmacovigilància, en el cas de reaccions adverses a un medicament o en l'eventual identificació de pacients en una alerta sanitària.

Valoració d'ofertes conjuntes

La valoració de les ofertes no serà de forma individual sinó en conjunt.

Aquesta agrupació s'estableix, per motius de seguretat en l'ús del medicament.

Per tant, en aquest cas, l'oferta s'haurà de presentar obligatòriament, per a tots els articles inclosos al conjunt. No es valoraran les ofertes que es presentin per medicaments inclosos en el conjunt però no a la seva totalitat.

Donat que l'adjudicació ha de ser única, i les avaluacions tècniques i econòmiques son individuals per cadascun dels articles, s'aplicarà un coeficient que ponderi la puntuació total obtinguda individualment en funció del seu pes econòmic en el grup. Aquest coeficient es calcularà en base als imports de licitació.

Els coeficients per a cada material s'obtidrà del coeficient:

$$CI = \frac{NI * PI}{\sum (NI * PI)}$$

On CI és el coeficient de ponderació que s'aplicarà a la puntuació total del material (puntuació econòmica més puntuació tècnica); NI és la quantitat licitada per material; PI és el preu unitari del material, que s'ha utilitzat per a la confecció de l' import total del lot.

L'adjudicació recaurà en el proveïdor que obtingui el màxim valor del sumatori en les valoracions individuals després d'aplicar la ponderació indicada.