

## **MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE**

### **1.- Objecte complet del contracte**

#### **SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT USTEKINUMAB**

### **2.- Elecció del procediment**

El SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT USTEKINUMAB 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 sistema dinàmic d'adquisició tramitat pel procediment restringit i tramitació ordinària (procediment harmonitzat) amb les especialitats que s'estableixen als articles 224 i 225 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Entenem que és el procediment idoni per a l'adjudicació d'aquest medicament és el sistema dinàmic d'adquisició en tant que l'entrada al mercat de medicaments biològics amb el mateix principi actiu en diferents terminis permet poder tenir regulat en un procediment les necessitats dels diferents centres. En tant que la contractació específica al marc del sistema dinàmic possibilita la reducció dels terminis de presentació d'ofertes, entenem que el sistema dinàmic d'adquisició pot respondre a les necessitats dels centres destinataris.

### **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 0,1% de l'import anual de licitació del sistema dinàmic d'adquisició.

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 0,1% de l'import anual de licitació del sistema dinàmic d'adquisició.

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 dígit 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 dels contractes específics en el marc del sistema dinàmic d'adquisició de referència són molt específics, la valoració tècnica dels productes és de 30 punts i 70 punts a la oferta econòmica al contracte específic, els quals són criteris avaluable de forma automàtica.

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 sistema dinàmic i als seus contractes específics.

## **7.- 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: 213.405.000 euros del qual 160.053.750 euros correspon a les possibles pròrrogues.

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

\* S'adjunta com annex l'informe de necessitats

#### **9.- 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.

**ANNEX A LA MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE**

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

**Oferta econòmica.....** Es valorarà com a màxim fins a **70 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*

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

Valor de ponderació: 1

*P* = Puntuació de l'oferta a  
*v*  
**V**alorar  
*P* = Punts criteri econòmic  
*O* = Oferta **M**illor  
*m*  
*O* = Oferta a **V**alorar  
*v*  
*IL* = Import de **L**icitació  
*VP* = **V**alor de **P**onderació

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

*JUSTIFICACIÓ: El preu és una variable objectiva respecte a l'oferta del medicament*

**Disposar de dispositiu antipunxades integrat (per exemple: agulla retràctil, presentació en ploma) .....** Es valorarà com a màxim fins a **8 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.

*JUSTIFICACIÓ: Els dispositius antipunxades permeten evitar punxades accidentals per part dels pacients, cuidador si professionals sanitaris, evitant el risc d'infeccions.*

**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 **8 punts**  
 Obtenint la màxima puntuació si es disposen de tots els elements descrits i, 3 punts si es disposa de tots els elements però no contenidor de residus i 0 punts si no es disposa dels elements descrits (nevera transportadora, contenidor de recollida de residus, estoig per a transportar i documentació informació al pacient).

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.

*JUSTIFICACIÓ: Disposar del kit d'inici permet als pacients garantir les condicions de transport, utilització i gestió de residus del medicament de forma òptima.*

**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 **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 document on es detalli el procés d'agrupació de codis per part de l'empresa.

*JUSTIFICACIÓ: La implementació del SEVEM als serveis de farmàcia hospitalaris dels centres públics implica un increment en la càrrega de treball en la desactivació del codis de cada envàs de medicament. La seva implantació s'havia de realitzar des de febrer de 2019, pel la qual cosa es pot fer efectiva de forma imminent. L'agrupació de codis permet garantir la traçabilitat i verificació dels medicaments i reduir l'impacte en la càrrega de treball dels hospitals.*

**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 **5 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.

*JUSTIFICACIÓ: El compromís de les organitzacions sanitàries amb el desenvolupament sostenible i la reducció de la petjada de carboni va associat a la necessitat de saber l'impacte ambiental dels medicaments.*

### **Acondicionament extern:**

**Tipografia visible (principi actiu, dosis/concentració, volum total, via, lot i caducitat)** ..... Es valorarà com a màxim fins a **2 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.

*JUSTIFICACIÓ: la tipografia y completa identificació del medicament permeten evitar errors de medicació*

### **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 **2 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.

*JUSTIFICACIÓ: L'element de traçabilitat permet l'automatització de la correcta identificació del medicament i evitar errors de dosi i administració, al especificar el principi actiu, la dosis/concentració i la traçabilitat en cas d'una reacció adversa mitjançant el lot i la caducitat*

**Absència de làtex** ..... Es valorarà com a màxim fins a **3 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.

*JUSTIFICACIÓ: L'absència de làtex permet evitar reaccions al·lèrgiques en pacients o en professionals sanitaris que manipulin i tinguin al·lèrgia al làtex o derivats.*