

INFORME TÈCNIC DE L'ACORD MARC DEL SUBMINISTRAMENT DE MEDICAMENTS PER A LA INDICACIÓ DE TRACTAMENTS D'ANEMIA SIMPTOMÀTICA ASSOCIADA AL TRACTAMENT DE NEOPLÀSIES NO MIELOIDES AMB QUIMIOTERÀPIA

EXPEDIENT: CSC-ICS 1/24

SUMARI

1	OBJECTE DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ	3
2	CONCURRENCIA	3
3	VALORACIÓ DE LES OFERTES	3
4	PROPOSTA D'ADJUDICACIÓ	7

1 OBJECTE DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ

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. 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:

- TEVA FARMA

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:

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

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

P_v = 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

El **Valor de Ponderació** serà = **1**.

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 incloguin 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.

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

- TEVA FARMA

El detall dels criteris avaluable 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 **DE MEDICAMENTS PER A LA INDICACIÓ DE TRACTAMENTS D'ANEMIA SIMPTOMÀTICA ASSOCIADA AL**



TRACTAMENT DE NEOPLÀSIES NO MIELOIDES AMB QUIMIOTERÀPIA 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 del 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	Unitats d'envàs	TERMINI LLIURAMENT	Preu unitari sense IVA	Preu unitari amb RD	RD aplicat	Baja temeraria	IVA aplicat	Preu unitari amb IVA	Comanda Mínima	Punt. Oferta econòmica	Valoració albarans	Tipografia visible	Puntuació tipografia visible	Element de traçabilitat	Puntuació element traçabilitat	Absència de latex	Puntuació absència de latex	PUNTUACIÓ SOBRE C	DESERT	HOMOLOGAT	EXCLOS	RENÚNCIA	OBS. EXCLOS / RENÚNCIA	EMPAK	< 5% treballadors discapacitat	< 5% dies temporals	> 1% dones emplesades	DESMANT	ADJUDICAT	
999017063	Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factor clínics que condicionin l'elecció . Dosis Baixa (20.000UI/150mg)	17,00000	TEVA PHARMA	706826.6	EPORATIO 20.000 UI/1 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1	24 hs	17,00000	17,00000	No Aplica	Correcte	4	17,68000	☐	57	☒	☒	30	☒	5	☒	3	95	☐	☒	☐	☐		☐					☐	☒
999017064	Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factor clínics que condicionin l'elecció . Dosis Mitja (30.000UI/300mg)	25,50000	TEVA PHARMA	706828.0	EPORATIO 30.000 UI/1 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1	24 hs	25,50000	25,50000	No Aplica	Correcte	4	26,52000	☐	57	☒	☒	30	☒	5	☒	3	95	☐	☒	☐	☐		☐					☐	☒
999017065	Tractament anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, quan no existeixin factor clínics que condicionin l'elecció . Dosis Alta (40.000UI/500mg)	34,00000	DESERT																				☒	☐	☐	☐								☐	