

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	012/2024	Acte intern

ASSUMPTE: Acte intern – expedient relatiu a la contractació del subministrament d'àcid hialurònic per a procediments de traumatologia per a l'Hospital Comarcal d'Amposta, per procediment obert i tràmit ordinari

Al domicili social d'Hospital Comarcal d'Amposta, carrer Jacint Verdaguer 11-13, 43870 d'Amposta, a les 10:00 hores del dia 7 de febrer de 2025, es constitueix la Mesa de contractació designada per assistir a l'òrgan de contractació per a la contractació del subministrament d'àcid hialurònic per a procediments de traumatologia per a l'Hospital Comarcal d'Amposta, per procediment obert i tràmit ordinari.

Hi assisteixen les següents persones:

- President: Sr. Daniel Pérez, Director d'Infermeria de l'Hospital Comarcal d'Amposta.
- Vocal: Sra. Ana Bel, Cap d'Infermeria del Bloc Quirúrgic de l'Hospital Comarcal d'Amposta.
- Vocal: Sra. Laura Iglesias, Cap de Compres i Aprovisionaments de l'Hospital Comarcal d'Amposta.
- Vocal econòmic: Sr. Jordi Jornet, Cap de Comptabilitat i Finances de l'Hospital Comarcal d'Amposta.
- Vocal jurídic: Sra. Rosa Acién, tècnica jurídica de l'Hospital Comarcal d'Amposta.
- Secretari: Sr. Jesús Adán Salvador, administratiu de l'Àrea de Contractació de l'Hospital Comarcal d'Amposta.

Atès que concorre la totalitat dels membres de la Mesa de contractació designats per l'òrgan de contractació, la mesa es declara vàlidament constituïda. Igualment es fa constar l'assistència a la sessió de la Sra. Dària Ayago, Cap del Servei de Farmàcia de l'Hospital Comarcal d'Amposta.

En aquesta sessió, la Mesa es constitueix en sessió interna un cop revisada la documentació tècnica presentada per les empreses licitadores per part de la Cap del Servei de Farmàcia, la qual fa constar les següents apreciacions sobre la mateixa:

- LABORATORIO REIG JOFRE, SA (*Hialsorb intraarticular 2%/3ml*): d'acord amb la documentació tècnica aportada, compleix en característiques (no reticulat, volum i concentració), però es fa referència a què la durada de l'efecte del tractament de la infiltració de l'àcid hialurònic és de 6 mesos. En les instruccions d'ús (considerada la fitxa del producte al tractar-se del document oficial amb les característiques del mateix) no es fa cap referència a la durada. Fa constar que vista la concentració i volum del producte, genera dubtes de la durada anual de l'efecte.
- MEIJI PHARMA, SA (*Adant Plus 2%/4,9ml*): d'acord amb la documentació aportada, compleix amb les característiques mínimes requerides (no reticulat, volum i concentració). A més a més en les instruccions d'ús (fitxa de producte), es fa referència a la durada d'un any de l'efecte d'una única infiltració, i es presenten dos estudis publicats que ho acrediten, en els quals participen investigadors aliens a l'empresa fabricant.

- ORTHOSURGICAL, SL (*Biolevox HA one 2,5%/4,8ml*): D'acord amb la documentació aportada, compleix amb volum i concentració requerits al PPT, però no s'ha pogut identificar si l'àcid hialurònic és reticulat o no, i a més a més, en relació a la durada dels efectes del tractament, a les instruccions d'ús del producte (fitxa de producte), únicament es fa referència a una durada mínima de 6 mesos, però no fa referència a què arribi a un any. Es presenta un estudi intern però també a 6 mesos d'efectivitat.
- ORTOMEDIMATIC, SA (*SOVISC 2,4%/3ml*): D'acord amb la documentació aportada, compleix amb les característiques mínimes de no reticulat, volum i concentració requerits al PPT, però en relació a la durada dels efectes del tractament, no es presenten les instruccions d'ús que ho puguin acreditar, únicament es fa referència en un document redactat pel licitador que entenem que no pot servir com a documentació acreditativa del mateix. A més a més es presenta un estudi intern del fabricant en el qual s'identifica el nom d'un altre producte (MONOVISC) diferent de l'ofert (SOVISC). Per altra banda, en relació al sistema EDI requerit, es presenta un compromís d'implantació en cas de resultar adjudicatari.
- PROSAC PRODUCTOS, SL (*Singjoint 2%/3ml*): d'acord amb la documentació aportada, compleix amb les característiques mínimes requerides (no reticulat, volum i concentració). En relació a la durada del tractament no s'ha presentat instruccions d'ús que acrediti que la durada d'una única infiltració és d'un any, únicament es fa referència en un document a mode de fitxa tècnica i es presenta un assaig intern del fabricant, però que al no ser un estudi publicat no es pot prendre com a acreditatiu. Fa constar que vista la concentració i volum del producte, genera dubtes de la durada anual de l'efecte.
- SIEBEN SOLUCIONES CLÍNICAS SANITARIAS, SL (*Osteogel no reticular 2,4%/3ml*): d'acord amb la documentació aportada, compleix amb les característiques mínimes requerides (no reticulat, volum i concentració) al PPT. No es presenten instruccions d'ús i es presenta una fitxa tècnica elaborada pel licitador, però no hi ha referència a la durada de l'efecte del tractament de la infiltració. S'adjunta un estudi publicat per acreditar-ho, però en aquest cas l'àcid hialurònic del què es realitza una única infiltració és reticulat amb dades a 6 mesos, per la qual cosa, no concorda amb el producte ofert ni amb la durada exigida.
- THR MEDICAL PRODUCTS, SL (*Artosyal 80H 2%/4ml*): d'acord amb la documentació aportada, compleix amb les característiques mínimes requerides (no reticulat, volum i concentració) al PPT. Es presenten instruccions d'ús (fitxa de producte), però no hi ha referència a la durada de l'efecte del tractament de la infiltració.
- VORTROM, SL (*smHArtfix one 2,5%/4ml*): D'acord amb la documentació aportada, compleix amb volum i concentració requerits al PPT, però no s'ha pogut identificar si l'àcid hialurònic és reticulat o no, i a més a més, en relació a la durada dels efectes del tractament, a les instruccions d'ús del producte (fitxa de producte), únicament es fa referència a una durada mínima de 6 mesos, però no fa referència a què arribi a un any.

- ZAMBON, SA (*Durolane 2%/3ml*): D'acord amb la documentació aportada, compleix amb volum i concentració requerits al PPT, però no s'ha pogut identificar si l'àcid hialurònic és reticulat o no, i a més a més, en relació a la durada dels efectes del tractament, a les instruccions d'ús del producte (fitxa de producte), únicament es fa referència a una durada de 6 mesos, però no fa referència a què arribi a un any. Fa constar que vista la concentració i volum del producte, genera dubtes de la durada anual de l'efecte.

En aquest sentit, la Cap del Servei de Farmàcia considera que, en el cas de l'acreditació de la durada d'1 any dels efectes del tractament amb una única infiltració, s'ha d'acreditar amb la fitxa de producte, entenent aquesta com les instruccions d'ús del producte ofert, donat que, com s'ha esmentat, es tracta del document oficial que exposa totes les seves característiques. Tanmateix, es podria acceptar aquesta acreditació mitjançant evidència científica publicada (no estudis interns) sobre la seva efectivitat per un any sense necessitat de dosis extra per la indicació sol·licitada, ja que aquesta publicació certifica la seva veracitat.

Exposat l'anterior, es fa constar que la Cap del Servei de Farmàcia abandona la sessió.

Seguidament, d'acord amb l'explicat per la responsable tècnica, la Mesa delibera sobre les diferents ofertes i incidències, considerant els següents passos a seguir:

- En el cas de les empreses LABORATORIO REIG JOFRE, SA; THR MEDICAL PRODUCTS, SL; ORTHOSURGICAL, SL; VORTROM, SL; i ZAMBON, SA les quals han presentat les fitxes de producte sense acreditació de la durada d'un any dels efectes d'una única infiltració, se'ls requerirà per acreditar aquest requisit mitjançant evidència científica publicada. A més a més, en relació a les tres darreres empreses esmentades, han d'acreditar que el producte ofert és no reticulat, tal i com s'assenyala en l'apartat 3 del PPT.
- Pel que fa a les ofertes de l'empresa ORTOMEDIMATEC, SL; PROSAC PRODUCTOS, SL; i SIEBEN SOLUCIONES CLÍNICAS SANITARIAS, SL que no han presentat les instruccions d'ús, se'ls requerirà per tal que les presentin i a més a més, en el cas que en aquestes no s'indiqui que la durada de l'efecte d'una infiltració sigui d'un any, aportin evidència científica publicada que acrediti aquest aspecte.
- A més a més, en el cas de l'empresa ORTOMEDIMATEC, SL la Mesa considera que un compromís d'implantació del sistema EDI en cas de resultar adjudicatària no es pot acceptar, ja que el requisit establert al PPT és clar i és disposar-ne ja. La Mesa entén que no es pot basar una oferta en una declaració d'intencions que potser després no s'executa, per la qual cosa, hauran d'aportar la documentació acreditativa de la seva implantació.

Per tot l'exposat, la Mesa, d'acord amb el sisè paràgraf de la clàusula 18.2 del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP), acorda:

1. Conferir un termini de 3 dies hàbils a les empreses LABORATORIO REIG JOFRE, SA; ORTHOSURGICAL, SL; ORTOMEDIMATEC, SL; PROSAC PRODUCTOS, SL; SIEBEN SOLUCIONES CLÍNICAS SANITARIAS, SL; THR MEDICAL PRODUCTS, SL; VORTROM, SL; i ZAMBON, SA per tal que aclareixin el compliment dels aspectes esmentats de cada oferta que es troben pendants d'acreditar.

El President fa constar que, un cop transcorregut aquest termini, la Mesa es tornarà a constituir per tal de revisar la documentació aportada per les empreses licitadores i procedir a la valoració dels criteris de valoració automàtica establerts en l'apartat J.1 del Quadre de Característiques i, si s'escau, elevar la proposta d'adjudicació del contracte a l'òrgan de contractació.

Sense cap altra qüestió a considerar, i sense que cap dels assistents vulgui fer constar cap apreciació a l'acta, sent les 10:50 hores, el President dona per acabada la reunió, i perquè en quedi constància del que s'ha tractat i de les determinacions adoptades, s'estén la present acta.

El President
Sr. Daniel Pérez

El Secretari
Sr. Jesús Adán Salvador

Vocal
Sra. Ana Bel

Vocal
Sra. Laura Iglesias

Vocal econòmic
Sr. Jordi Jornet

Vocal assessor jurídic
Sra. Rosa Acien