

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE**1.- OBJECTE COMPLET DEL CONTRACTE**

Contracte específic en el marc del sistema dinàmic d'adquisició del subministrament del medicament USTEKINUMAB respecte els següents medicaments:

- **USTEKINUMAB 45 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 0,5 ML**
- **USTEKINUMAB 90 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1 ML**
- **USTEKINUMAB 130 MG VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 26 ML**

2.- ELECCIÓ DEL PROCEDIMENT

El contracte específic del sistema dinàmic d'adquisició per al subministrament del medicament USTEKINUMAB (**USTEKINUMAB 45 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 0,5 ML, USTEKINUMAB 90 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1 ML I USTEKINUMAB 130 MG VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 26 ML**) 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.

Entenem que el procediment idoni per a l'adjudicació d'aquests medicaments és el contracte específic del sistema dinàmic d'adquisició en tant que l'autorització de comercialització efectiva d'un nou medicament biològic amb el mateix principi actiu, atesa la naturalesa de les prestacions, segons disposa l'article 29.1 de la LCSP, i en aplicació dels principis reconeguts a l'article 1 de la LCSP de salvaguarda de la lliure competència, en connexió amb els objectius d'estabilitat pressupostària i control de la despesa i gestió eficient dels fons públics.

3.- VIGÈNCIA DEL CONTRACTE ESPECÍFIC

La vigència del contracte específic del sistema dinàmic d'adquisició per al subministrament del medicament USTEKINUMAB (**USTEKINUMAB 45 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 0,5 ML, USTEKINUMAB 90 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1 ML I USTEKINUMAB 130 MG VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 26 ML**) serà d'1 any de vigència inicial i 3 anys més de possible pròrroga tot i que, en el cas que s'autoritzi la comercialització efectiva d'un nou medicament biològic amb el mateix principi actiu podrà finalitzar una vegada formalitzat el següent contracte específic.

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

La solvència econòmica i financera i la solvència tècnica ja ha estat revisada al sistema dinàmic d'adquisició.

6.- CRITERIS D'ADJUDICACIÓ DELS CONTRACTES EN EL MARC DEL SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ

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

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

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

Valor de ponderació: 1

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 dosi/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.

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 total** (CSC+ICS) és de **124.544.421,66** euros (segons es desglossa a continuació).

El valor estimat del contracte (CSC) és de **69.475.043,10** euros del qual:

15.103.270,24 euros correspon a l'import de licitació

45.309.810,72 euros correspon a les possibles pròrrogues

6.041.308,10 euros corresponen al 10% adicional segons l'art. 301.2 de la LCSP

3.020.654,05 euros al 20% per possibles necessitats superiors a les previstes.

El valor estimat del contracte (ICS) és de **55.069.378,56** euros del qual:

13.767.344,64 euros correspon a l'import de licitació

41.302.033,92 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.

10. L'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE REQUEREIX TRACTAMENT DE DADES PER PART DE L'EMPRESA CONTRACTISTA

☐ SI, La finalitat per la que es cedeixen les dades és per tal de portar a terme correctament l'execució del contracte i perquè l'objecte d'aquest així ho requereix.

X NO

11.- DECISIÓ DE NO DIVIDIR EN LOT L'OBJECTE DEL CONTRACTE AMB LA SEVA JUSTIFICACIÓ

En aquest expedient tot i que formalment no contenen lots, 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.