

ACORD MARC DEL SUBMINISTRAMENT **DEL MEDICAMENT BEVACIZUMAB**

CSC F 25/02

INFORME TÈCNIC

Sumari

1	OBJECTE DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ	3
2	CONCURRÈNCIA	4
3	VALORACIÓ DE LES OFERTES	4
4	PROPOSTA D'ADJUDICACIÓ	33

1 OBJECTE DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ

L'acord marc per al subministrament del **MEDICAMENT BEVACIZUMAB** 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:

- AMGEN SA
- BIOCON BIOLOGICS SPAIN, S.L.
- CELLTRION FARMACEUTICA ESPAÑA SL
- CIPLA EUROPE NV SUCURSAL EN ESPAÑA
- LABORATORIO STADA, S.L.
- ORGANON SALUD, S.L.
- PFIZER, SLU
- ROCHE FARMA, SAU

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:

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ A VALORAR A L'ACORD MARC (100 PUNTS), CRITERI AVALUABLE DE FORMA AUTOMÀTICA, QUE ES CONCRETA DE LA SEGÜENT MANERA:

Oferta econòmica Es valorarà com a màxim fins a 56 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
 V alorar
 P = Punts criteri econòmic
 O = Oferta Millor
 m
 O = Oferta a V alorar
 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.

Comanda mínima Es valorarà com a màxim a 3 punts

Obtenint la màxim puntuació l'oferta que no obligui a fer una comanda mínima i, 0 punts la que obligui.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar una declaració responsable signada pel responsable legal de l'empresa on s'especifiqui que no hi haurà una comanda mínima.

Valoració dels albarans Es valorarà com a màxim fins a 3 punts

Obtenint la màxim puntuació l'empresa que envii els albarans valorats (preu adjudicat a l'expedient, lot i caducitat) i 0 punts l'empresa que no ho aporti.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar un model d'albarà i/o una declaració responsable signada pel responsable legal de l'empresa on s'especifiqui que als albarans constaran les dades especificades, com a mínim, al criteri d'adjudicació.

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 3 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.

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 5 punts**

Obtenint la màxima puntuació qui presenti un document on es detalli el procés d'agrupació i, 0 punts qui no el presenti.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran una declaració responsable signada pel responsable legal de l'empresa on s'especifiqui que ja s'està realitzant per part de l'empreses les proves necessàries per a disposar de l'agrupació dels identificadors únics dels medicaments

Presentació de l'envàs primari amb algun element de protecció (per exemple, envasat protector per vials, envàs fotoprotector) **Es valorarà com a màxim fins a 6 punts**

Obtenint la màxima puntuació l'oferta que ho presenti i 0 punts la 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.

Dosis i via diferenciada per colors i mida en acondicionament extern i intern (només aplica en cas de comercialització del producte en diferents dosis i via)
..... **Es valorarà com a màxim fins a 10 punts**

Obtenint la màxima puntuació qui disposi de la dosi diferenciada en relació a les altres dosis i 0 punts l'empresa que no ho tingui o només comercialitzi una dosi. En el cas que en el mercat només existeixi una dosi s'otorgarà la màxima puntuació.

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.

Conservació i estabilitat a temperatura ambient del vial diluït (< 25°C)
..... **Es valorarà com a màxim fins a 4 punts**

Obtenint 2 punts si el medicament ha demostrat una estabilitat química i física del medicament diluït en una solució de clorur de sodi (0,9%) a temperatura ambient superior a 5 dies i 4 punts si és superior a 10 dies.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar la última versió de la fitxa tècnica del medicament.

Element de traçabilitat intern (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 10 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.

NOTA: La puntuació final es calcularà fent la mitjana ponderada de les puntuacions dels codis idCPL en base als consums totals de cada idCPL en cadascun dels codis especificats.

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

- AMGEN SA
- BIOCON BIOLOGICS SPAIN, S.L.
- CELLTRION FARMACEUTICA ESPAÑA SL
- CIPLA EUROPE NV SUCURSAL EN ESPAÑA
- LABORATORIO STADA, S.L.
- ORGANON SALUD, S.L.
- PFIZER, SLU
- ROCHE FARMA, SAU

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 del **MEDICAMENT BEVACIZUMAB** 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.

Sra Virginia García

Farmacèutica de l'Àrea de Farmàcia i el Medicament del
Consorti de Salut i d'Atenció Social de Catalunya

Signat digitalment

1 de 1