

Informe i memòria justificativa de la contractació del subministrament de medicaments per als pacients adults de l'Institut Català Oncologia en indicacions d'anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies de tumors sòlids, linfoma maligne o mieloma múltiple amb requisits de transfusions de sang i el tractament de l'anèmia simptomàtica en adults amb síndromes mielodisplàsics (SMD) de baix risc o intermedi.

a) Necessitat de l'ICO que es vol satisfer mitjançant la contractació de les prestacions, subministraments o obres corresponents:

Unitat promotora: Unitat de Farmàcia de l'ICO.

Per necessitats del servei assistencial que porta a terme l'ICO cal donar continuïtat a la contractació de medicaments en indicacions d'anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies de tumors sòlids, linfoma maligne o mieloma múltiple amb requisits de transfusions de sang i el tractament de l'anèmia simptomàtica en adults amb síndromes mielodisplàsics (SMD) de baix risc o intermedi.

Atès que l'acord marc CSC-ICS 1/24 licitat pel subministrament de medicaments per a la indicació de tractament d'anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies no mieloides amb quimioteràpia, tramitat pel Consorci de Salut i Social de Catalunya i al qual l'Institut Català Oncologia (ICO) es va adherir, els medicaments adjudicats no donen cobertura a totes les necessitats assistencials segons les diferents indicacions i dosis dels pacients tractats al nostre centre, es proposa la licitació del present expedient per donar cobertura a qualsevol pacient amb les necessitats assistencials que s'indiquen a continuació, mitjançant contracte de *subministrament d'un medicament per al tractament de totes i cadascuna de les indicacions terapèutiques indicades*, per raons de cobertura de qualsevol dosi individualitzada de pacient i homogeneïtat i cobertura en la prescripció del tractament amb independència de la indicació a tractar:

-El tractament de neoplàsies de tumors sòlids, linfoma maligne o mieloma múltiple amb requisits de transfusions de sang

-El tractament de l'anèmia simptomàtica en adults amb síndromes mielodisplàsics (SMD) de baix risc o intermedi.

b) En els contractes de serveis, l'informe d'insuficiència de mitjans.

No procedeix atès l'objecte del contracte.

c) Pressupost base de licitació i Valor estimat

La determinació del preu es realitza en base a preu unitari referit a 1000 UI, en base a preus de mercat, i la previsió de consum estimat durant un any s'indica a continuació:



	Preu licitació. Preu referit a 1.000 UI* (Unitat de mida base)	Unitats previstes anuals (UI)	Presupost de licitació anual
Medicaments per les indicacions d'anèmia simptomàtica associada al tractament de neoplàsies de tumors sòlids, limfoma maligne o mieloma múltiple amb requisits de transfusions de sang i el tractament de l'anèmia simptomàtica en adults amb síndromes mielodisplàsics (SMD) de baix risc o intermedi.	0,85 € /1000 UI	753.386.000	640.378,10

*UI: Unitats internacionals. La UI és una unitat que mesura l'activitat biològica o l'efecte d'una substància en farmacologia. Atès que no es licita un principi actiu concret, admetent-se tots aquells que permetin el tractament de les indicacions terapèutiques indicades, es considera la UI el preu unitari de referència per a la comparació d'ofertes.

El preu màxim de licitació és el calculat en base al preu actual de compra.

Pressupost base de licitació sense IVA: 640.378,10 €

Import 4% IVA: 25.615,12 €

Pressupost base amb IVA : 665.993,22 €

La previsió del consum anual en unitats està calculat segons consums 2024 i previsió de noves necessitats.

Valor estimat del contracte 4 anys	2.561.512,40 €
---	----------------

d) **Durada** del contracte i **pròrrogues**:



Durada inicial del contracte: 1 any

Pròrrogues: Tres (3) pròrrogues anuals, potestatives per a l'ICO i obligatòries per al contractista.

e) L'elecció del procediment de licitació.

Atès que existeixen al mercat diferents medicaments corresponents per tractar les indicacions esmentades en l'apartat a) es decideix tramitar la present licitació com a procediment obert per garantir la màxima concurrència i adjudicar a la millor oferta qualitat-preu.

f) La classificació empresarial que s'exigeixi als participants, si s'escau.

No procedeix

g) Criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera.

Els requisits mínims de solvència econòmica i de solvència tècnica per a participar en la licitació son els següents:

Solvència econòmica i financera:

- Xifra de negoci global en els darrers 3 exercicis, que justifiqui un volum de negoci anual amb un mínim idèntic a l'import de licitació del present contracte al millor dels darrers tres anys.
- Patrimoni net igual o superior a 1 euro al tancament de l'últim exercici econòmic per al qual estigui vençuda l'obligació d'aprovació de comptes anuals.

La solvència econòmica i financera declarada s'acreditarà, en cas de resultar adjudicatari o a requeriment de la Mesa de Contractació, amb els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil o registre oficial en què hagi d'estar inscrit el licitador.

Solvència tècnica:

- Subministraments de característiques similars per una quantia mínima del 50% del pressupost base de licitació, en el període acumulat dels darrers tres últims anys, acreditats mitjançant certificats emesos per l'òrgan competent, quan el titular sigui un ens del sector públic, o per declaració de l'empresari licitador, quan es tracti d'empreses privades.

h) Criteris d'ADJUDICACIÓ del contracte, així com les condicions especials de la seva execució.

1) Criteri d'adjudicació automàtic basat en el preu Sobre B (fins a 57 punts)



Valoració econòmica: 57 punts

Es valorarà el preu total anual ofert (que haurà de ser igual o inferior a 640.378,10 €, especificant el preu unitari per cada 1000 UI), atorgant la màxima puntuació a l'oferta econòmica més favorable d'acord amb la següent fórmula:

$$P_v = (1 - (O_v - O_m / IL) \times (1 / V_P) \times P$$

On:

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

O_v = Oferta a Valorar

O_m = Oferta Millor

IL = Import de Licitació

V_P = Valor de ponderació : 1

Quedaran excloses aquelles proposicions que siguin desestimades per incompliment dels requeriments bàsics exigits en el plec d'especificacions tècniques.

2) Altres criteris d'adjudicació automàtica (fins 43 punts):

2.1 Criteris d'adjudicació automàtics basats en aspectes qualitatius (fins a 40 punts)

La puntuació màxima d'aquests criteris és de 40 punts. Distribuïts de la següent manera:

2.1.1 Seguretat en la prescripció i presentació del medicament (30 punts)

La puntuació total per aquest criteri son 30 punts distribuïts de la següent manera:

2.1.1.1 La presentació, la llegibilitat, la identificació i la seguretat en l'administració dels medicaments.

La puntuació màxima d'aquest criteri són 27 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. Es considera necessari a efectes de valoració que s'inclogui a l'envàs primari tota la informació a continuació indicada a l'envàs primari així com es valorarà l'element de seguretat en l'administració del medicament.

L'envàs primari és aquell que està directament en contacte amb el medicament. Conté el medicament i a més el protegeix.



a) 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.

Si l'envàs primari inclou de forma **completa les dades anteriorment indicades en apartat a)**, s'atorgarà 17 punts.

Si l'envàs primari **no inclou tota la informació indicada en apartat a)**: s'assignaran 0 punts

b) Pel que fa a la seguretat la xeringa pre-carregada ha de disposar d'un dispositiu de protecció antipunxades.

Si l'envàs primari inclou **el dispositiu de seguretat indicat en l'apartat b)**, s'atorgarà 10 punts.

Si l'envàs primari **NO** inclou **el dispositiu de seguretat indicat en l'apartat b)**, s'atorgarà 0 punts.

2.1.1.2 Característiques de l'envàs primari del medicament.

Es valora l'absència de làtex per evitar possibles al·lèrgies.

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.

2.1.2 Identificació de producte a l'envàs primari (10 punts)

La puntuació total per aquest criteri són 10 punts distribuïts de la següent manera:

Es valorarà l'element de traçabilitat, identificació del producte a l'envàs primari amb DataMatrix o equivalent (sempre que es pugui llegir amb sistema automàtic de lectura digital) que inclogui Codi Nacional, lot i caducitat, amb comprovació de correcta lectura, ja que afegeix seguretat en el procés de manipulació i permet la traçabilitat del medicament.



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 lectura comprovada del Codi Nacional, Lot i Caducitat segons estàndards GS1: 10 punts
- En la resta de casos serà de 0 punts

2.1.3 Major número de presentacions disponibles al mercat que permetin la individualització del tractament (fins a 3 punts)

Un major numero de presentacions permet individualitzar de manera més precisa el tractament.

La puntuació prevista per a aquest criteri és de 3 punts distribuïts de la següent manera: Es valora el numero de presentacions ofertades i disponibles al mercat en el moment de presentació d'ofertes segons el següent:

- Fins a 6 presentacions: 1 punt.
- De 7 a 10 presentacions: 2 punts.
- Més de 10 presentacions: 3 punts.

La valoració i atribució de puntuació relativa als criteris d'adjudicació automàtics qualitatius indicats a aquest apartat (criteris automàtics qualitatius) es realitzarà sobre la base de la declaració realitzada pel licitador a la seva oferta, però prèvia verificació del seu compliment o no per la Mesa de Contractació, d'acord amb la fitxa tècnica del producte.

Atès que un licitador pot oferir diferents presentacions per un mateix medicament ofert, la valoració i atribució de puntuació relativa als criteris d'adjudicació automàtics indicats a l'apart h) serà de la següent manera, per a cada presentació oferta:

Suma de: - la puntuació del apartat 1) Criteri d'adjudicació automàtic basat en el preu més - la mitjana aritmètica de la puntuació obtinguda per cada una de les presentacions aportades pel licitador (les quals es valoraran de forma independent) a l'apartat 2) Criteris d'adjudicació automàtics basats en aspectes qualitatius.

3 Criteris per a la determinació presumptament anormals

Es considera que el preu és el criteri que incideix en la valoració de les ofertes anormals o desproporcionades.

Es consideraran, en principi, desproporcionades o presumptament anormals les ofertes que es trobin en els següents supòsits:



a) En relació a la oferta econòmica aquelles que es trobin en els supòsits següents:

1. Quan, concorri un sol licitador, i sigui inferior al pressupost base de licitació en més de 25 unitats percentuals.
2. Quan concorrin dos licitadors, les que sigui inferior en més de 20 unitats percentuals a l'altre oferta.
3. Quan concorrin tres licitadors, les que siguin inferiors en més de 10 unitats percentuals a la mitjana aritmètica de las ofertes presentades. No obstant, s'exclourà pel còmput de la citada mitjana l'oferta de quantia més elevada quan siguin superior en més de 10 unitats percentuals a dita mitjana. En qualsevol cas, se considerarà desproporcionada la baixa superior a 25 unitats percentuals.
4. Quan concorrin quatre o més licitadors, les que siguin inferiors en més de 10 unitats percentuals a la mitjana aritmètica de las ofertes presentades. No obstant, si entre elles existeixen ofertes que siguin superiors a la citada mitjana en més de 10 unitats percentuals, se procedirà al càlcul d'una nova mitjana només quant a les ofertes que no es trobin en el supòsit indicat. En tot cas, si el número de les restants ofertes es inferior a tres, la nova mitjana se calcularà sobre les tres ofertes de menor quantia.

i) La decisió de **no divisió en LOTS** l'objecte del contracte, si s'escau.

No s'ha procedit a la divisió per lots en el present contracte, d'acord amb allò que preveu l'article 99 de la Llei de Contractes del Sector Públic atès que es licita només un medicament.

j) Es contempla la possibilitat de sol·licitar mostres:

L'institut Català d'oncologia es reserva el dret de sol·licitar mostres en cas que sigui necessari per la verificació del compliment dels criteris indicats en l'oferta.

En aquest cas les mostres s'hauran de lliurar a la adreça següent i en un termini no superior a 5 dies hàbils des de la notificació.

Institut Català d'Oncologia

Hospital Duran i Reynals

Avinguda de la Gran Via de l'Hospitalet, 199-203, 08908 Hospitalet de Llobregat, Barcelona

Servei de Farmàcia (planta 0). Entrada moll càrrega

At: Isabel Gil "Mostra"

Documentació a incloure al sobre B (Criteris d'adjudicació subjectes a valoració automàtica):



- Model de proposició econòmica i resta de criteris de valoració automàtica.
- Fitxa tècnica dels productes que s'ofereixin.
- Inscripció del producte al portal web CIMA (en el cas de medicaments amb registre obligatori).
- Fotografia en color de l'especialitat farmacèutica (de l'envàs exterior, de com estan envasades les unitats dins de l'envàs i de les unitats galèniques).
- Certificat de la marca CE, quan resulti exigible.
- Declaració de compliment de requeriments tècnics i compliment del termini de lliurament.

k) Tècnic que:

- Elabora el PLEC de prescripcions tècniques: FRANCESC SOLER ROTLLANT
- Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ d'ofertes: FRANCESC SOLER ROTLLANT.
- Integra la MESA DE CONTRACTACIÓ (diferent de l'anteriorment indicat): ISABEL GIL LOZANO i MONTSERRAT REY.
- RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE: ISABEL GIL LOZANO i FRANCESC SOLER.

Francesc Soler Rotllant
Direcció Farmàcia
Institut Català d'Oncologia
L'Hospitalet de Llobregat,

