

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

1.- Objecte complet del contracte

Acord marc del **SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT NATALIZUMAB**

2.- Elecció del procediment

L'acord marc per al **SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT NATALIZUMAB** 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, ja que sense aquests articles no es pot portar a terme l'activitat assistencial encomanada. 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.

Es tracta d'un acord marc tramitat pel procediment obert i ordinari. El procediment d'adjudicació serà l'obert, d'acord amb el que disposa l'article 156 en relació amb l'article 131 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, de tal forma que qualsevol empresari interessat podrà presentar una proposició, quedant exclosa tota negociació dels termes del contracte amb els licitadors; i s'adjudicarà d'acord amb les normes previstes a l'article 221.3 per a l'adjudicació de contractes basats en Acords marc conclosos amb una única empresa. L'elecció d'aquest procediment ha estat fruit de la voluntat de l'òrgan de contractació de promoure al màxim la concurrència a la licitació tenint en compte la naturalesa de l'objecte del contracte.

3.- Vigència del contracte

La vigència del contracte serà d' 1 any inicial i 3 anys més de possible pròrroga.

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

a) Solvència econòmica i financera:

El volum anual de negocis referit a l'any de major execució dels darrers tres anys conclosos ha de ser d'almenys el 15% de l'import anual de licitació de l'acord marc.

Aquesta circumstància s'acreditarà mitjançant l'aportació dels comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil (és imprescindible que s'aporti el model normalitzat del Registre Mercantil) o en el registre oficial que correspongui o, en el cas d'empresaris individuals no inscrits al Registre Mercantil, mitjançant el llibre d'inventaris i comptes anuals legalitzats per aquest Registre.

b) Solvència tècnica:

Els licitadors hauran d'acreditar que l'import anual acumulat en l'any de major execució dels darrers tres anys dels subministraments corresponents al mateix tipus o naturalesa que el que

correspon a l'objecte del contracte és d'almenys el 15% de l'import anual de licitació de l'acord marc.

Aquesta circumstància s'acreditarà mitjançant l'aportació d'una relació dels subministraments realitzats per l'interessat en el curs dels darrers tres anys, corresponents al mateix tipus o naturalesa al que correspon l'objecte del contracte, especificant l'import, les dates i el destinatari públic o privat. En el cas de destinataris públics, els subministraments realitzats s'entendran acreditats si s'aporta certificat expedit o visat per l'òrgan competent. En el cas de destinataris privats, els subministraments realitzats es podran acreditar mitjançant certificats expedients per aquests o, en el seu defecte, mitjançant declaració del licitador. Els certificats de bona execució emesos per destinataris públics podran ser comunicats directament per aquesta entitat a l'òrgan de contractació.

Per determinar la correspondència entre els subministraments acreditats i els de l'objecte del contracte es verificarà la coincidència entre els tres primers dígit dels seus respectius codis CPV.

Els criteris de solvència tècnica, econòmica i financera i les condicions especials d'execució requerits a la licitació són els que millor poden justificar que l'empresa compta amb els recursos econòmics i tècnics suficients per donar resposta a les necessitats de l'entitat contractant.

6.- Criteris d'adjudicació i condicions especials d'execució amb la justificació

* Segons annex adjunt

Atès que els productes que formen part de l'objecte de l'acord marc són molt específics, la valoració tècnica i logística dels productes és de 40 punts i 60 punts a la oferta econòmica a l'acord marc, els quals són criteris avaluable de forma automàtica, per garantir una major objectivitat en la valoració de les proposicions presentades.

En aquest sentit Els criteris de solvència tècnica, econòmica i financera i les condicions especials d'execució requerits a la licitació són els que millor poden justificar que l'empresa compta amb els recursos econòmics i tècnics suficients per donar resposta a les necessitats de les diferents entitats adherides al present acord marc i tractant-se de criteris que busquen aconseguir les ofertes que aportin una major seguretat als al personal sanitari i al pacient.

7.- Pressupost base de licitació

L'import de licitació del contracte és de: 2.750.142,80 euros sense IVA anuals.

L'import de licitació s'obté dels desglossament de preus i consums que consta en el plec de prescripcions tècniques. Aquest preus inclouen el cost de formació i dipòsit.

8.- Valor estimat del contracte amb indicació de tots els conceptes que l'integren, incloent els costos laborals, si existeixen

El valor estimat del contracte és de: 10.659.187,18 euros sense IVA del qual 7.909.181,94 euros correspon a les possibles pròrrogues, 56.805,63 euros al 20% possibles necessitats superiors a les previstes i 56.805,63 euros al 20% possibles entitats que s'adhereixin amb posterioritat a l'adjudicació.

9.- Indicar la necessitat que es vol cobrir amb la licitació relacionat amb l'objecte del contracte

* S'adjunta com annex l'informe de necessitats

10.- 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.

11.- Decisió de no dividir en lot l'objecte del contracte amb la seva justificació.

En aquest expedient no s'han definit lots, tot i que 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.

12. 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

ANNEX A LA MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

Criteris d'adjudicació i condicions especials d'execució amb la justificació

1. Puntuació econòmica: La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 50 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_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*

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.

2. Puntuació logística: La puntuació màxima d'aquests criteri serà de 10 punts.

Valoració dels albarans Es valorarà com a màxim fins a **2 punts**

Obtenint la màxim puntuació l'empresa que envii els albarans valorats (preu adjudicat a l'expedient i, % de descompte (si s'escau) per cada línia de producte, 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

JUSTIFICACIÓ: Incorporar la valoració d'albarans permet fer una gestió econòmica més eficient en el procés d'adquisició i gestió de la facturació dels medicaments.

Comanda mínima Es valorarà com a màxim a **2 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

JUSTIFICACIÓ: No obligar a una comanda mínima permet fer les compres ajustades al consum de medicaments del centre i evitar el sobreestoc i la caducitat d'aquests.

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 l' informe amb les dades obtingudes del càlcul de la petjada de carboni 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: Mitjançant aquesta certificació es dona suport als objectius mediambientals que s'estableix com un objectiu desitjable davant els seus clients i en general per tota la societat.

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 **3 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

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.

3. Puntuació tècnica: La puntuació màxima d'aquests criteri serà de 40 punts.

Que l'oferta inclogui totes les diferents dosis disponibles autoritzades
..... Es valorarà com a màxim fins a **5 punts**

Obtenint la màxima puntuació qui oferti a les diferents dosis autoritzades i en comercialització i 0 punts l'empresa que no ho tingui o només comercialitzi una dosis. En el cas que en el mercat només existeixi una dosis s'atorgarà la màxima puntuació.

JUSTIFICACIÓ: Disposar de les diferents dosis en la mateixa oferta, permet ajustar les dosis prescrites, si es necessari, amb la serigrafia similar, evitant confusions en cas d'ajust o canvis de dosi i per tant, errors de medicació.

Acondicionament extern:

Tipografia visible (principi actiu, dosis/concentració, volum total, via, lot i caducitat)
..... Es valorarà com a màxim fins a **10 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], lot i caducitat en l'acondicionament intern o unitat mínima de dispensació Es valorarà com a màxim fins a 15 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 en la unitat mínima de dispensació i 0 punts l'empresa que no tingui l'element de traçabilitat.

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

Mesures de suport en l'abordatge clínic del pacient:

Obtenint fins a 7 punts l'oferta que proporcioni un servei de determinació analítica de de nivells del títol d'anticossos anti virus JC, on aquesta determinació pugui ajudar a l'abordatge clínic del pacient (abans d'inciar el tractament i cada 6 mesos de tractament) o segons indiquin les recomanacions de les autoritats sanitàries.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar la documentació del procediment i els mitjans tècnics que disposa per fer la determinació.

S'haurà d'incloure la descripció tècnica amb les especificacions corresponents del servei (recollida de mostres, transport segons normativa GDP, mètode analític, mostra de l'informe de resultats clínics)

Obtenint fins a 2 punts l'oferta que presenti un servei que permeti individualitzar el risc de desenvolupar LMP.

A efectes de puntuar aquest criteri d'adjudicació, les empreses d'incorporar la documentació del procediment i els mitjans tècnics que disposa per fer aquesta valoració del risc i incloure la descripció tècnica de la metodologia i la bibliografia en la que estigui basada aquesta tècnica.

Obtenint fins a 1 punt l'oferta que presenti un servei que inclogui la possibilitat de determinar en líquid cefaloraquidi el DNA del virus JC, el context de la detecció precoç de LMP.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar la documentació del procediment i els mitjans tècnics que disposa per fer la determinació.

S'haurà d'incloure la descripció tècnica amb les especificacions corresponents del servei (recollida de mostres, transport segons normativa GDP, mètode analític, mostra de l'informe de resultats clínics).

JUSTIFICACIÓ: La determinació de nivells del títol d'anticossos anti virus JC i DNA de virus JC es recomana per les autoritats sanitàries, com l'Agència Espanyola de Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS) per minimitzar el risc de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) que té el fàrmac natalizumab.