

INFORME TÈCNIC DE L'ACORD MARC DEL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT HIERRO CARBOXIMALTOSA

EXPEDIENT: CSC F 25/09

SUMARI

1.	OBJECTE DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ.....	3
2.	CONCURRENCIA.....	3
3.	VALORACIÓ DE LES OFERTES.....	3
4.	PROPOSTA D'ADJUDICACIÓ.....	5

1. OBJECTE DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ

L'acord marc per al subministrament **del MEDICAMENT HIERRO CARBOXIMALTOSA**, 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:

- SANDOZ FARMACÉUTICA S.A.
- TEVA PHARMA
- VIFOR PHARMA ESPAÑA S.L.

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 EN L'ACORD MARC (100 punts), que es desglossen de la següent manera:

Oferta econòmica Es valorarà com a màxim fins a 50 punts

S'obté la puntuació aplicant la següent fórmula:

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

El **Valor de Ponderació** serà = 1.

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_v = Oferta Millor
 O_m = 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.

Comanda mínima Es valorarà com a màxim fins 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.

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

Element de traçabilitat (Data matrix que inclogui codi nacional o Global Trade Item Number [GTIN], lot i caducitat amb comprovació de correcta lectura en l'acondicionament intern o unitat mínima de dispensació [per exemple, el blister] 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 amb informació que permeti traçabilitat a nivell de CN o GTIN, lot i caducitat: 6 punts 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 mostres on sigui visible el datamatrix i amb qualitat suficient per realitzar la correcta lectura.

Conservació i estabilitat a temperatura ambient del vial a la primera obertura (< 25°C)..... Es valorarà com a màxim fins a **5 punts**

Obtenint la màxima puntuació si el medicament ha demostrat una estabilitat química i física del vial obert a temperatura ambient superior a 5 dies. La valoració d'aquest criteri es basarà en la última versió de la fitxa tècnica del medicament.

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

Que l'oferta inclogui totes les diferents dosis disponibles autoritzades i comercialitzades..... Es valorarà com a màxim fins a **12 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.

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 **5 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.

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

- LUNDBECK ESPAÑA, S.A.U.
- TEVA PHARMA
- ORGANON SALUD, S.L.

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 les 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 HIERRO CARBOXIMALTOSA** 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.

Sr. Josep Maria Guiu
Director de l'Àrea de Farmàcia i el Medicament del
Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya

Signat digitalment

IdCPL	Principi actiu	Preu màxim de licitació	Nom laboratori	NIF	Codi Nacional	Marca	Temini lliurament	Unitats d'envàs	Preu unitari sense IVA	Preu unitari amb RD	RD aplicat	Baja temerària	IVA aplicat	Preu unitari amb IVA	Punt. Oferta econòmica	Comanda Mínima	Puntuació comanda Mínima	Valoració econòmica alabans	Puntuació valoració alabans	Pejada de carboni	Puntuació penjada de carboni	KG/CO2	Agrupació identificadors únics	Puntuació agrupació identificadors únics	Element de traspallitat	Puntuació element traspallitat	Conservació i estabilitat	Puntuació conservació i estabilitat	Inclou totes les diferents dosis	Puntuació inclou totes les diferents dosis	Element de protecció	Puntuació element de protecció	Obrer vacants empresa	PUNTUACIÓ SOBRE C	DESERT	HOMOLOGAT	EXCLOS	EXCLOS motus econòmics	EXCLOS motus tècnics	RENUNCIA	OBIS - EXCLOS / RENUNCIA	< % tria l'últim de despatxat	< % des tria l'últim de despatxat	> des tria l'últim de despatxat	DESERT	ADJUDICAT					
39047	HIERRO CARBOXIMALTOSA 50 MG/ML INYECTABLE 2 ML	12,00000	SANDOZ FARMACEUTICA	A08233801	7594604	Carboximaltosa férrica Sandoz 50 mg/ml solució inyectable y para perfusión EFG, 5 viales de 2 ml	24 hs	5	6,96000	6,96000	No Aplica	Correcte	4	7,23840	50,00	☐	2	☒	3	☐	0	0	☒	5	☒	15	☒	5	☒	12	☐	0		92,00	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐			
39047	HIERRO CARBOXIMALTOSA 50 MG/ML INYECTABLE 2 ML	12,00000	Vifor Pharma S.L.,	B65124471	6609033	FERINJECT 50 MG/ML 5 VIALES 2 ML	24 hs	5	10,00000	8,50000	RD 9/11 (15%)	Correcte	4	8,84000	43,58	☐	2	☒	3	☐	0	0	☒	5	☐	0	☒	5	☒	12	☐	0		70,58	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐			
39048	HIERRO CARBOXIMALTOSA 50 MG/ML INYECTABLE 10 ML	60,00000	SANDOZ FARMACEUTICA	A08233801	7627029	Carboximaltosa férrica Sandoz 50 mg/ml solució inyectable y para perfusión EFG, 5 viales de 10 ml	24 hs	5	34,80000	34,80000	No Aplica	Correcte	4	36,19200	44,33	☐	2	☒	3	☐	0	0	☒	5	☒	15	☒	5	☒	12	☐	0		86,33	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐			
39048	HIERRO CARBOXIMALTOSA 50 MG/ML INYECTABLE 10 ML	60,00000	TEVA PHARMA	B83959379	7645115	CARBOXIMALTOSA FÉRRICA TEVA 50 MG/ML 5 DISPERSIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN	24 hs	5	28,00000	28,00000	No Aplica	<80% (<80% (28 < 30.08))	4	29,12000	50,00	☐	2	☒	3	☐	0	0	☒	5	☐	0	☐	0	☐	0	☐	0		60,00	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
39048	HIERRO CARBOXIMALTOSA 50 MG/ML INYECTABLE 10 ML	60,00000	Vifor Pharma S.L.,	B65124471	6609040	FERINJECT 50 MG/ML 5 VIALES 10 ML	24 hs	5	50,00000	42,50000	RD 9/11 (15%)	Correcte	4	44,20000	37,92	☐	2	☒	3	☒	3	0,34	☒	5	☐	0	☒	5	☒	12	☐	0		67,92	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐			
39060	HIERRO CARBOXIMALTOSA 50 MG/ML INYECTABLE 20 ML	120,00000	SANDOZ FARMACEUTICA	A08233801	7627036	Carboximaltosa férrica Sandoz 50 mg/ml solució inyectable y para perfusión EFG, 1 vial de 20 ml	24 hs	1	69,60000	69,60000	No Aplica	Correcte	4	72,38400	45,17	☐	2	☒	3	☐	0	0	☒	5	☒	15	☒	5	☒	12	☐	0		87,17	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
39060	HIERRO CARBOXIMALTOSA 50 MG/ML INYECTABLE 20 ML	120,00000	TEVA PHARMA	B83959379	7654605	CARBOXIMALTOSA FÉRRICA TEVA 50 MG/ML DISPERSIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN VIAL 20ML	24 hs	1	58,00000	58,00000	No Aplica	<80% (<80% (58 < 60.69))	4	60,32000	50,00	☐	2	☒	3	☐	0	0	☒	5	☐	0	☐	0	☐	0	☐	0		60,00	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
39060	HIERRO CARBOXIMALTOSA 50 MG/ML INYECTABLE 20 ML	120,00000	Vifor Pharma S.L.,	B65124471	7013877	FERINJECT 50 MG/ML 1 VIAL 20 ML	24 hs	1	100,00000	85,00000	RD 9/11 (15%)	Correcte	4	88,39999	38,75	☐	2	☒	3	☐	0	0	☒	5	☐	0	☒	5	☒	12	☐	0		65,75	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐