

INFORME TÈCNIC DE L'ACORD MARC DEL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT TOCILIZUMAB

EXPEDIENT: CSC F 25/11

SUMARI

1.	OBJECTE DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ	3
2.	CONCURRENCIA.....	3
3.	VALORACIÓ DE LES OFERTES	3
4.	PROPOSTA D'ADJUDICACIÓ.....	6

1. OBJECTE DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ

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

- CELLTRION FARMACEUTICA ESPAÑA SL
- FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.
- 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 **50 punts**

S'obtindrà 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 = 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 valorà 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.

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 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 amb les dades obtingudes del 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 comandaEs valorarà com a màxim fins a 10 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 en dosis unitària (especificant el nom del principi actiu, dosis, via administració, lot i data de caducitat) Es valorarà com a màxim fins a 10 punts

Obtenint la màxima puntuació l'oferta que especifiqui sigui en unidosi i 0 punts la que no ho especifiqui.

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.

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 vial])
.....10 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.

ESPECIFICS PRESENTACIÓ VIAL:

Si disposa de dades d'estabilitat química i física del vial diluït en una solució de clorur de sodi (0,9%) a temperatura ambient ($T^a = 0 < 30^{\circ}\text{C}$)

= 0 < 24 hores..... 0 punts

>24 hores.....10 punts

Obtenint la màxima puntuació qui disposi d' aquesta informació en la fitxa tècnica i 0 punts qui no el tingui.

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

ESPECIFICS PRESENTACIÓ PLOMA O XERINGA:

Si ha demostrat una estabilitat química i física a temperatura ambient ($T^a = 0 < 30^{\circ}\text{C}$):

= 0 < 2 setmanes.....0 punts

>2 setmanes.....5 punts

Obtenint la màxima puntuació qui disposi d' aquesta informació en la fitxa tècnica i 0 punts qui no el tingui.

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

Disposar de dispositiu antipunxades integrat (per exemple: agulla retràctil, presentació en ploma) Es valorarà com a màxim fins a 5 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.

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

- CELLTRION FARMACEUTICA ESPAÑA SL
- FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.
- 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 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 TOLICIZUMAB** 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 M^a Guiu
Director de l'Àrea de Farmàcia i el Medicament del
Consorti de Salut i d'Atenció Social de Catalunya

Signat digitalment

1 de 1