

CSC F 25/12bis

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

1.- Objecte complet del contracte

Acord marc del subministrament **de MEDICAMENTS ONCOLÒGICS**.

2.- Elecció del procediment

L'acord marc per al subministrament **de MEDICAMENTS ONCOLÒGICS** 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.

Es tracta d'un acord marc tramitat pel procediment obert i ordinari.

3.- Vigència del contracte

La vigència del contracte serà d'/de 1 any/s inicials i 3 any/s 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 conclusos ha de ser d'almenys el 15% de l'import anual de licitació de cada un dels lots/productes als quals les empreses concorrin en 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 serveis 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 cada un dels lots/productes als quals les empreses concorrin en l'acord marc.

Aquesta circumstància s'acreditarà mitjançant l'aportació d'una relació dels serveis 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 serveis realitzats s'entendran acreditats si s'aporta certificat expedit o visat per l'òrgan competent. En el cas de destinataris privats, els serveis 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 serveis acreditats i els de l'objecte del contracte es verificarà la coincidència entre els tres primers dígits dels seus respectius codis CPV.

La seva configuració respon a la voluntat d'aconseguir la millor rendibilitat i eficiència del contracte fent servir criteris econòmics i de qualitat, Tots ells vinculats a l'objecte del contracte i formulats de manera objectiva, respectant en tot moment els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat

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

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

COMUNS PER TOTES LES VIES:

Les Proposició econòmica i criteris avaluables de forma automàtica

Oferta econòmica Es valorarà com a màxim fins a **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 = Puntuació de l'oferta a
 V valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O = Oferta Millor
 O_m
 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

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.

JUSTIFICACIÓ: Evitar l'obligació de fer una comanda mínima de medicament permet als centres no acumular un estoc innecessari de medicaments, millorant l'eficiència i evitant caducitats.

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.

JUSTIFICACIÓ: La valoració dels albarans permet saber el cost real del tractament, en el moment de disposar-se en el centre, fent més eficient el procés comptable i alhora facilitant la gestió clínica del producte.

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 l'informe 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: El compromís de les organitzacions sanitàries amb el desenvolupament sostenible i la reducció de la petjada de carboni va associat a la necessitat de saber l'impacte ambiental dels medicaments.

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 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

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.

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 15 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.

JUSTIFICACIÓ: La unidosi permet ajustar les dispensacions a la prescripció requerida, tant en pacients hospitalitzats com extrahospitalaris, garantint la traçabilitat de la dispensació.

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]) 5 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 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.

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 dosis/concentració i la traçabilitat en cas d'una reacció adversa mitjançant el lot i la caducitat.

ESPECÍFICS VIA ORAL

Dosis i via diferenciada per colors i mida acondicionament extern i intern Es valorarà com a màxim fins a 10 punts

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

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 diferenciació de dosis i via respon a les recomanacions d'institucions nacionals i internacionals per a evitar errors durant l'administració i dispensació de medicaments.

Valoració excipients (sense alcohol i/o sense lactosa)
..... Es valorarà com a màxim fins a **5 punts**

Obtenint la màxim puntuació qui tingui la que no tingui alcohol o lactosa i 0 punts l'empresa que no ho tingui

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

JUSTIFICACIÓ: L'absència de lactosa i/o alcohol permet evitar intoleràncies en pacients o en professionals sanitaris que estiguin sensibilitzats a aquests excipients.

ESPECÍFICS VIA PARENTERAL

Presentació en solució o format diluït “ready to use”
..... Es valorarà com a màxim fins a **3 punts**

Obtenint la màxim puntuació qui tingui la presentació en solució 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 presentació en solució permet facilitar el procés de preparació a l'hora que minimitza el risc d'errors de medicació al no haver de reconstituir el medicament

Rang d'estabilitat Es valorarà com a màxim fins a **5 punts**
El major rang d'estabilitat entre les dades disponibles a temperatura ambient i nevera en dies de cada medicament de la forma següent:

A) En el cas de que el medicament necessiti reconstitució i dilució s'atorgarà la puntuació segons la següent taula:

A.1) Puntuació segons major rang estabilitat del medicament un cop reconstituït:

<= 1 dia (24h)	→0,5 punts
>1dia fins 3 dies	→1 punt
>3 a 7 dies	→1,5 punts
>7 dies	→2,5 punts

A.2) Puntuació segons major rang estabilitat del medicament un cop diluït

<= 1 dia (24h)	→0,5 punts
>1día fins 3 dies	→1 punt
>3 a 7 dies	→1,5 punts
>7 dies	→2,5 punts

B) En el cas de que el medicament sigui líquid i no necessiti reconstitució s'atorgarà la puntuació segons la següent taula:

B.1) Puntuació segons major rang estabilitat del medicament un cop diluït

<= 1 dia (24h)	→1 punt
>1 dia fins 3 dies	→2 punts
>3 a 7 dies	→3 punts
>7 dies	→5 punts

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses es consultarà la fitxa tècnica del medicament o estudi publicat aportat per l'empresa.

JUSTIFICACIÓ: La major estabilitat en el medicament reconstituït o diluït permet d'una banda optimitzar el procés de preparació ja que, es pot programar en més antelació a la preparació prèvia a l'administració i d'altra banda permet també reaprofitar les preparacions de que no puguin ser administrades.

Envàs primari de plàstic i/o amb element de protecció adicional per augment de la seguretat Es valorarà com a màxim fins a **2 punts**

Obtenint la màxima puntuació qui tingui l'envàs primari de plàstic i/o contingui algun element de protecció adicional (bases protectores, peu de vial, etc...) que faci que augmenti la seguretat per evitar ruptures, un cop extret de l'envàs extern i 0 punts l'empresa que no ho tingui

JUSTIFICACIÓ: La presentació en plàstic o recobriment de plàstic permet evitar la ruptura dels vials i per tant, minimitzar el risc d'exposició medicaments perillosos en cas de ruptura, així com el doble rentat al final de cal caden de fabricació.

Absència de làtex Es valorarà com a màxim fins a **2 punts**

Obtenint la màxima puntuació la formulació (inclou acondicionament) sense làtex i 0 punts la formulació (inclou acondicionament) que contingui algun grau de làtex.

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

JUSTIFICACIÓ: L'absència de làtex permet evitar reaccions al·lèrgiques en pacients o en professionals sanitaris que manipulin i tinguin al·lèrgia al làtex o derivats.

Protecció exterior de l'envàs per contaminació externa Es valorarà com a màxim fins a **3 punts**

Si l'envàs primari presenta un recobriment de plàstic i/o està sotmès a un procés de rentat acreditat que

elimini la possible contaminació externa que s'hagi pogut produir al final de la fabricació s'atorgarà 3 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 certificat de rentat addicional acreditat i/o mostra on sigui visible tota la informació sol·licitada al criteri d'adjudicació.

JUSTIFICACIÓ: La major part de medicaments oncològics són considerats medicaments perillosos i per tant la protecció exterior i rentat permet minimitzar el risc d'exposició a aquest medicament alhora que el recobriment és una mesura de seguretat que en cas de trencament del vial minimitza el fàrmac que passa a l'ambient i per tant, minimitza el risc d'exposició

NOTA: Respecte a la puntuació final dels següents grups de codis idCPL:

GRUP 1:

35769 - CABAZITAXEL 20 mg/ml VIAL CONC SOL PERF

18755 - CABAZITAXEL 60 MG/6 ML VIAL (10 MG/ML)CONC DISOLV SOL PERF

GRUP 2:

38315 - CITARABINA 100 MG/5 ML INYECTABLE VIAL

39726 - CITARABINA 1000 MG/10 ML VIAL

GRUP 3:

38288 - GEMCITABINA 2,000 MG INY PERF 20 ML VIAL

39253 - GEMCITABINA 2,000 MG INY PERF 52,6 ML VIAL

GRUP 4:

36005 PEMETREXED 100 MG VIAL POLVO CONC PERF 4 ML

35790 PEMETREXED 1000 MG VIAL CONC SOL PERF 40 ML

GRUP 5:

36009 - POMALIDOMIDA 3 MG CAP

36010 - POMALIDOMIDA 4 MG CAP

Cada grup es calcularà fent la mitjana ponderada de les puntuacions dels codis idCPL que componen el grup en base als consums totals de cada codi idCPL

7.- Pressupost base de licitació

L'import de licitació del contracte és de: 42.047.191,70 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.

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: 185.007.643,48 euros del qual 126.141.575,10 euros correspon a les possibles pròrrogues, 8.409.438,34 euros al 20% de possibles necessitats superiors a les previstes i 8.409.438,34 euros al 20% de possibles entitats que podran formalitzar contractes basats de l'acord marc.

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, únicament en contractes de serveis

Pel que respecte als serveis complementaris al servei (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. 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.

☐ NO

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

En aquest expedient tot i que no consten lots concretament, cada producte és un lot i, per tant s'han definit diferents lots. 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.

13. S'han tingut en compte els següents aspectes mediambientals:

Llei 7/2022, de 8 d'abril, de residus i sòls contaminats per a una economia circular **(exigible a AP)**:

☐ ús de productes d'alta durabilitat, reutilitzables, reparables o de materials fàcilment reciclables, així com de productes fabricats amb materials procedents de residus, o subproductes, la qualitat del qual compleixi les especificacions tècniques requerides, fomentant-se, en aquest sentit, la compra de productes amb l'etiqueta ecològica de la Unió Europea (art. 16.2)

☐ mesures necessàries per promoure sistemes més sostenibles de prevenció, reducció i gestió de residus de bosses de plàstic i les seves alternatives, en els termes previstos a la pròpia Llei i al Reial Decret 293/2018, de 18 de maig, sobre reducció del consum de bosses de plàstic i pel que es crea el Registre de Productors.

☐ incorporació de criteris mediambientals i de prevenció de la generació de residus en les compres del sector públic. S'estableix que aquests criteris poden integrar-se en els plecs o documentació contractual com criteris de selecció, o d'adjudicació, d'acord amb el Manual sobre contractació pública amb criteris mediambientals publicats per la Comissió el 29 de octubre de 2004, amb el Pla de Contractació Pública Ecològica 2018-2025 (Annex V apartat 15)

☐ Aspectes específics dels contractes amb objecte de serveis recollida i tractament de residus (art. 16.3 sobre mesures de formació i sensibilització dirigides a la població a la qual es presta el servei, DA 19a sobre reserva preferent de contractes de serveis de recollida, transport i tractament de residus tèxtils i de mobles i estris, ...)

X No es donen/apliquen les condicions adjacents per aplicar cap de les mesures precedents.

B) Pla d'acció de compra pública verda de Catalunya 2022-2025:

L'objecte coincideix o inclou prestacions de l'Annex 1 del Pla:

☐ Serveis de neteja d'interior (neteja d'edificis, inclosos productes de neteja)

☐ Ordinadors i monitors

☐ Paper a còpia i paper gràfic

☐ Centres de dades, sales de servidors i servidors al núvol

☐ Electricitat

☐ Subministrament d'aliments, serveis de restauració (càtering) i màquines expendedores (vending)

☐ Mobiliari

☐ Equips de reproducció d'imatges, consumibles i serveis d'impressió

☐ Pintures vernissos i marques viàries

☐ Manteniment d'espais públics (carrers, zones de vianants, voreres, jardins i parcs..)

- ☐ Enllumenat públic i semàfors
- ☐ Transport per carretera
- ☐ Aixeteria sanitària
- ☐ Serveis i productes tèxtils
- ☐ Inodors i urinaris de descàrrega
- ☐ Calefactors a base d'aigua (potència màx. 400kW), no inclou es calefactors destinats a aigua calenta sanitària (ACS) a xarxes de calor o cogeneració
- ☐ Equipament elèctric i electrònic del sector sanitari
- ☐ Disseny, construcció i gestió d'edificis d'oficines

Per a ambientalitzar el contracte s'ha tingut en compte:

- ☐ Les mesures de compra verda elaborades per la Comissió Europea
- ☐ Alguna guia de compra verda de la Generalitat:
- ☐ Altres:

Quina tipologia de criteris ambientals d'entre els següents s'han incorporat:

- ☐ Eficiència energètica i estalvi de consum d'aigua, i recursos
- ☐ Menys emissió de gasos amb efecte hivernacle, contaminants, partícules, pols, soroll o radiacions
- ☐ L'ús d'energia i de materials procedents de fonts renovables o reciclades
- ☐ L'absència o la baixa presència de substàncies tòxiques o perilloses
- ☐ La generació associada de menys residus
- ☐ Les garanties d'extensió de la seva vida útil (actualització i reparabilitat)

☒ La reutilització, la reciclabilitat i el reciclatge

☐ La producció més eficient amb mètodes ecològics i d'aplicació d'eines de disseny de baix impacte ambiental o d'ecodisseny

☐ Qualsevol altre que estigui impulsat per un programa o política ambiental: