

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

EXPEDIENT: CSC-ICS 25/04

SUMARI

1	OBJECTE DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ	3
2	CONCURRENCIA	3
3	VALORACIÓ DE LES OFERTES	3
4	PROPOSTA D'ADJUDICACIÓ	7

1 OBJECTE DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ

L'acord marc per al subministrament **DEL MEDICAMENT OMALIZUMAB** 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
- NOVARTIS FARMACEUTICA, SA

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:

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

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

P = Puntuació de l'oferta a
 V 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.

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

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

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 on s' incloguin les dades obtingudes a partir 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 comanda Es valorarà com a màxim fins a 4 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

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

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.

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 **10 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.

Disposar de dispositiu antipunxades integrat (per exemple: agulla retràctil, presentació en ploma)Es valorarà com a màxim fins a **7 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.

Conservació i estabilitat a temperatura ambient (<25°C) del medicament..... Es valorarà com a màxim fins a **3 punts**

Obtenint 3 punts si el medicament ha demostrat una estabilitat química i física a temperatura ambient superior a 5 dies.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran de tenir incorporada aquesta dada a la fitxa tècnica del medicament.

Màxim nombre d'indicacions aprovades..... Es valorarà com a màxim fins a **4 punts**

Obtenint 4 punts si el medicament disposa d'aprovació de de les diferents indicacions disponibles per aquest principi actiu :asma al·lèrgica, rinosinusitis crònica amb pòlips nasals i urticària crònica espontània

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran de tenir incorporada aquesta dada a la fitxa tècnica del medicament.

Absència de làtex Es valorarà com a màxim fins a **5 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 vigent.

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

- CELLTRION FARMACEUTICA ESPAÑA, SL
- NOVARTIS FARMACEUTICA, SA

El detall dels criteris avaluable de forma automática 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 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 OMALIZUMAB** 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.

Sra. Virginia García
Farmacèutica de l'Àrea de Farmàcia i del Medicament del
Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya

Signat digitalment

1 de 1