

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

EXPEDIENT: CSC-ICS 25/03

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 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. 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:

- BIOGEN SPAIN. SL
- SANDOZ 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 puntant-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 **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

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.

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 **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.

Mesures de suport en l'abordatge clínic del pacient:

Obtenint fins a 7 punts l'oferta que proporcioni un servei de determinació analítica de nivells del títol d'anticossos anti virus JC, on aquesta determinació pugui ajudar a l'abordatge clínic del pacient (abans d'iniciar 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 cefaloraquídi 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).

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

- BIOGEN SPAIN. SL
- SANDOZ FARMACEUTICA, SA

El detall dels criteris avaluables 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 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 NATALIZUMAB** 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