

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

1.- Objecte complet del contracte

Acord marc del **SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT AFLIBERCEPT**

2.- Elecció del procediment

L'acord marc per al **SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT AFLIBERCEPT** 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, ja que sense aquests articles no es pot portar a terme l'activitat assistencial encomanada. 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. El procediment d'adjudicació serà l'obert, d'acord amb el que disposa l'article 156 en relació amb l'article 131 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, de tal forma que qualsevol empresari interessat podrà presentar una proposició, quedant exclosa tota negociació dels termes del contracte amb els licitadors; i s'adjudicarà d'acord amb les normes previstes a l'article 221.3 per a l'adjudicació de contractes basats en Acords marc conclosos amb una única empresa. L'elecció d'aquest procediment ha estat fruit de la voluntat de l'òrgan de contractació de promoure al màxim la concurrència a la licitació tenint en compte la naturalesa de l'objecte del contracte.

3.- Vigència del contracte

La vigència del contracte serà d' 1 any inicial i 3 anys 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 conclosos ha de ser d'almenys el 15% de l'import anual de licitació de 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 subministraments 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 l'acord marc.

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

Els criteris de solvència tècnica, econòmica i financera i les condicions especials d'execució requerits a la licitació són els que millor poden justificar que l'empresa compta amb els recursos econòmics i tècnics suficients per donar resposta a les necessitats de l'entitat contractant.

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

* Segons annex adjunt

Atès que els productes que formen part de l'objecte de l'acord marc són molt específics, la valoració tècnica i logística dels productes és de 40 punts i 60 punts a la oferta econòmica a l'acord marc, els quals són criteris avaluable de forma automàtica, per garantir una major objectivitat en la valoració de les proposicions presentades.

En aquest sentit Els criteris de solvència tècnica, econòmica i financera i les condicions especials d'execució requerits a la licitació són els que millor poden justificar que l'empresa compta amb els recursos econòmics i tècnics suficients per donar resposta a les necessitats de les diferents entitats adherides al present acord marc i tractant-se de criteris que busquen aconseguir les ofertes que aportin una major seguretat als al personal sanitari i al pacient.

7.- Pressupost base de licitació

L'import de licitació del contracte és de: 8.736.215,30 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 i dipòsit.

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: 36.806,524,92 euros sense IVA del qual 26.208.645,90 euros correspon a les possibles pròrrogues, 930.831,86 euros al 20% possibles necessitats superiors a les previstes i 930.831,86 euros al 20% possibles entitats que s'adhereixin amb posterioritat a l'adjudicació.

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.

Pel que respecte als serveis complementaris al subministrament (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.- Decisió de no dividir en lot l'objecte del contracte amb la seva justificació.

En aquest expedient no s'han definit lots, tot i que cada codi de producte es considera un lot. 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.

12. 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.

X NO

ANNEX A LA MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

Criteris d'adjudicació i condicions especials d'execució amb la justificació

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

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

El Valor de Ponderació serà = 1.

P_v = Puntuació de l'oferta a
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.

JUSTIFICACIÓ: El preu és una variable objectiva respecte a l'oferta del medicament.

2. Puntuació logística: La puntuació màxima d'aquests criteri serà de 15 punts.

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 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

JUSTIFICACIÓ: Incorporar la valoració d'albarans permet fer una gestió econòmica més eficient en el procés d'adquisició i gestió de la facturació dels medicaments.

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

JUSTIFICACIÓ: No obligar a una comanda mínima permet fer les compres ajustades al consum de medicaments del centre i evitar el sobreestoc i la caducitat d'aquests.

Disposar d'un sistema de gestió mediambiental Es valorarà com a màxim fins a **5 punts**

Obtenint la màxima puntuació qui disposi del sistema de gestió ambiental i 0 punts qui no en disposi. Disposar d'un certificat de gestió ambiental ISO 14001, o equivalent.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'haver implantat un sistema de gestió ambiental en la producció de la substància activa dels productes ofertats, que inclogui l'avaluació de riscos, les auditories ambientals i les sancions en cas d'incompliment de l'acord o de les rutines ambientals. Preferentment, el sistema de gestió ambiental ha de ser certificat per una empresa externa.

JUSTIFICACIÓ: La reducció de l'impacte ambiental dels medicaments s'aliena amb les polítiques sanitàries europees, nacionals i locals. Haver implementat un sistema de gestió ambiental per als riscos, les auditories i les sancions, que ha estat certificat per una tercera part. Per exemple, ISO 14001 o equivalent pot contribuir a l'assoliment de la reducció de l'impacte ambiental del sistema sanitari.

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

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.

3. Puntuació tècnica: La puntuació màxima d'aquests criteri serà de 35 punts.

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.

Estabilitat de la forma farmacèutica fora de nevera Es valorarà com a màxim fins a 5 punts
Obtenint la màxima puntuació l'oferta que tingui dades d'estabilitat de la forma farmacèutica fora de nevera (<25°C) superior a 7 dies i 0 punts la que no ho disposi

Es valorarà que la forma farmacèutica es pugui conservar fora de nevera (<25°C) durant un període igual o superior a 7 dies, segons dades de la fitxa tècnica del medicament

JUSTIFICACIÓ: El procés d'utilització dels vials o xeringues d'affibercept poden suposar que no totes les unitats que es retiren de la nevera per a la seva utilització puguin no ser utilitzades en la seva totalitat segons les circumstàncies clíniques dels pacients. Disposar de garanties d'estabilitat fora de nevera amb més durada pot contribuir a no haver de descartar les unitats no utilitzades, i per tant, suposar una major eficiència per al centre sanitari.

Acondicionament intern:

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])
..... **Es valorarà com a màxim fins a 10 punts**

Obtenint la màxim puntuació qui tingui element de traçabilitat amb informació estructurada segons estandarització vigent; si disposa d'element de traçabilitat amb informació que permeti traçabilitat a nivell de CN o GTIN, lot i caducitat màxima puntuació 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: 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

ESPECÍFICS PRESENTACIÓ XERINGA

Presentació en xeringa precargada amb volum residual $< o = 0,05$ mL
..... **Es valorarà com a màxim fins a 5 punts**

Obtenint la màxima puntuació l'oferta que ho tingui i 0 punts la que no ho disposi.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar fotografies i/o mostra i la fitxa tècnica vigent on sigui visible tota la informació sol·licitada al criteri d'adjudicació.

JUSTIFICACIÓ: Un volum residual menor en la xeringa precargada permet ajustar fàcilment la dosi a administrar i la seva manipulació garantint una major seguretat pel pacient i el facultatiu prescriptor durant l'administració intravítrea del fàrmac.

NOTA: En el cas de la presentació vial no aplicarà el criteri d'adjudicació "**presentació en xeringa precargada amb volum residual $< o = 0,05$ mL**" i per tant la puntuació màxima serà de 95 punts