

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

1.- Objecte complet del contracte

**SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE PRINCIPIS ACTIUS
AUTORITZATS I COMERCIALITZATS: MEDICAMENTS DE REFERÈNCIA, GENÈRICS,
BIOSIMILARS I/O HÍBRIDS.**

2.- Elecció del procediment

EL SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ PER AL SUBMINISTRAMENT DE PRINCIPIS ACTIUS
AUTORITZATS I COMERCIALITZATS: MEDICAMENTS DE REFERÈNCIA, GENÈRICS,
BIOSIMILARS I/O HÍBRIDS 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 sistema dinàmic d'adquisició tramitat pel procediment restringit i tramitació ordinària
(procediment harmonitzat) amb les especialitats que s'estableixen als articles 224 i 225 de la Llei
9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Entenem que el procediment idoni per a l'adjudicació d'aquests medicaments és el Sistema dinàmic
d'adquisició en tant que l'entrada de medicaments genèrics, biosimilar i híbrids amb el mateix
principi actiu al mercat comporta un estalvi econòmic important pels centres destinataris permetent
poder tenir regulat en un procediment les necessitats dels diferents centres. En tant que la
contractació específica en el marc del sistema dinàmic possibilita la reducció dels terminis de
presentació d'ofertes, entenem que el Sistema dinàmic d'adquisició pot respondre a les necessitats
dels centres destinataris.

En aquest cas, es podran presentar al present sistema dinàmic d'adquisició, aquelles empreses que
disposin de la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris i
de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, per a la seva
comercialització, i la seva inscripció en el Registre de Medicaments tal i com consta l'apartat 4.1 del
plec de prescripcions tècniques.

3.- Vigència del sistema dinàmic d'adquisició:

La vigència del sistema dinàmic d'adquisició serà de 2 anys inicial i 2 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 conclusos ha de ser d'almenys el 0,1% del valor estimat del SDA.

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 candidats 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 0,1% del valor estimat del SDA.

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 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 dels contractes en el marc del sistema dinàmic d'adquisició

**CRITERIS A VALORAR ALS CONTRACTES ESPECÍFICS EN EL MARC DEL SISTEMA
DINÀMIC D'ADQUISICIÓ (100 punts)**

Oferta econòmica Es valorarà com a màxim fins a 40 punts

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

El **V**alor de **P**onderació 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

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 porti.

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.

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: 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 del certificat ISO 14006 de Gestió ambiental del procés de disseny i desenvolupament. Ecodiseny..... Es valorarà com a màxim fins a 5 punts

Obtenint la màxima puntuació qui disposi del certificat per una tercera part del sistema indicat i 0 punts qui no en disposi.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'haver implantat el sistema indicat. Per obtenir la puntuació més alta, el sistema indicat ha de ser certificat per una tercera part.

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

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]) Es valorà com a màxim 15 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: 5 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.

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) 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.

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

Altres criteris de qualitat tècnica a especificar segons el principi actiu objecte del contracte específic 25 punts

JUSTIFICACIÓ: Donat que les característiques tècniques dels medicaments biològics i/o híbrids poden diferir entre els diferents principis actius que es licitaran durant la vigència del sistema dinàmic d'adquisició, aquests criteris d'adjudicació (25 punts) es concretaran en cadascun dels contractes específics a licitar.

NOTA IMPORTANT: *En el cas que no sigui necessari concretar aquests 25 punts corresponents al principi actiu objecte del contracte específic, la puntuació màxima que es podrà obtenir serà de 75 punts.*

Resultaran admeses al sistema dinàmic d'adquisició, totes les empreses que compleixin amb els requeriments tècnics i econòmics demanats.

Habitualment es tramitaran licitacions de contractes específics per principi actiu en el quals cada medicament constituirà un lot.

7.- 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: 1.000.000.000 euros del qual 500.000.000 euros correspon a les possibles pròrrogues.

8.- Indicar la necessitat que es vol cobrir amb la licitació relacionat amb l'objecte del contracte

** S'adjunta com annex l'informe de necessitats.*

9.- 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.

10. 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

11. 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.

X 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, ...).

☐ No es donen/apliquen les condicions adients 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 expenedores (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
- ☐ Calefactores a base d'aigua (potència màx. 400kW), no inclou es calefactores 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:

Al tractar-se d'un SDA on només s'apunten els criteris, s'ha previst la inclusió de criteris ambientals, però en tot cas serà en la tramitació dels contractes específics on aquests seran concretats i per tant es podrà indicar de quina tipologia de criteris es tracta.