



EXPTE Nº: CS/9999/1100879401/19/AM (259)

INFORME JUSTIFICATIVO SOBRE EL CONTENIDO DEL EXPEDIENTE SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB (DOE) CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y en relación con el expediente indicado en el encabezado del presente documento, se **INFORMA** lo siguiente:

1. El procedimiento de licitación elegido: al tratarse de un expediente cuyo valor estimado es de **61.765.025,001 €**, se considera que el procedimiento abierto es el adecuado para la adjudicación del contrato, conforme al artículo 131 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, con pluralidad de criterios de selección, y que cualquier interesado en el contrato pueda presentar una proposición.

No obstante, será de aplicación igualmente los preceptos de esta Ley referidos al Acuerdo Marco, como sistema de racionalización técnica de la contratación, **admitiéndose 1 único adjudicatario en el lote 1 y un máximo de 3 adjudicatarios en el lote 2.**

2. Criterios de solvencia económica y financiera, técnica o profesional :

Solvencia económica y financiera: Volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiere el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, conforme a lo dispuesto en el artículo 87.1.a) de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público. Las empresas deberán justificar un volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiere el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al volumen anual del presupuesto base de licitación, IVA excluido, de los lotes adjudicados.

Solvencia técnica o profesional: Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años en la que se indique importe, fecha y destinatario público o privado de los mismos, conforme a lo dispuesto en el artículo 89.1.a) de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público. Los suministros efectuados se acreditarán mediante la presentación de, al menos, dos certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, deberán estar expedidos por éste o, a falta de estos certificados, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de los mismos. El importe acumulado de los certificados aportados deberá ser igual o superior al importe anual del lote o lotes adjudicados, IVA excluido.





Se considera que la exigencia de estos requisitos de solvencia son acordes y proporcionales con el presupuesto del contrato y permiten acreditar que los posibles licitadores disponen de los recursos y experiencia mínima necesaria sin que se limite la concurrencia.

3. Criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato, así como las condiciones especiales de ejecución: Se considera apropiado que no sea el precio el único criterio de valoración a tener en cuenta para la adjudicación del contrato, sino que se tengan en cuenta otros factores con el fin de que la adjudicación recaiga sobre la proposición con mejor relación calidad precio (art. 145 LCSP).

En todo caso, y como determina el art. 1.3 LCSP, en los expedientes se incorporarán de manera transversal y preceptiva criterios sociales y medioambientales siempre que guarde relación con el objeto del contrato.

No se ha considerado oportuno desglosar otros conceptos vinculados a posibles convenios colectivos a la vista de la naturaleza de este contrato.

Dichos criterios incluyen criterios cualitativos relacionados con la calidad del precio y criterios relacionados con el coste eficacia, desglosados de la siguiente forma para cada uno de los dos lotes objeto del expediente:

LOTE 1: ADALIMUMAB - NO BIOSIMILAR:

1. CRITERIOS CUALITATIVOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD DEL PRECIO (Máximo 75 PUNTOS)

A. CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIOS DE VALOR (Máximo 45 PUNTOS):

A.1 CRITERIOS TÉCNICOS (21 PUNTOS):

A.1.1. IDENTIFICACIÓN MEDICAMENTO (Máximo 5 PUNTOS).

En este apartado se valorará positivamente la claridad y cantidad de la información contenida en el acondicionamiento del medicamento para facilitar la identificación del mismo (DOE, tamaño de la tipografía, legibilidad, precisión de la información, lote, fecha de caducidad, etc).

A.1.2 FACILIDAD Y SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN Y MANIPULACIÓN (Máximo 12 PUNTOS).





Se valorarán las características técnicas del dispositivo que facilite la correcta administración de la medicación por parte del paciente así como aporte seguridad en la manipulación/administración, como la variedad y existencia de dispositivos o sistemas de seguridad integrados de la aguja (como pueden ser las de tipo aguja que se retrae dentro de la jeringa o bien protectores deslizantes, etc.), entre otros. Se valorarán también aquellas características de la presentación farmacéutica destinadas a mejorar la reducción en el dolor en el momento de la administración (calibre de la aguja, volumen de administración, presencia de citratos, etc) así como cualquier otra característica del medicamento que mejore la confortabilidad durante la manipulación/administración.

A.1.3 PERIODO DE VALIDEZ (**Máximo 4 PUNTOS**).

Se valorará la estabilidad del medicamento refrigerado (2°C – 8°C) y a temperatura ambiente. Los laboratorios deberán presentar estudios publicados en este sentido.

A.2. ATENCIÓN E INFORMACIÓN AL PACIENTE (**Máximo 16 PUNTOS**):

- Se valorará el suministro de dispositivos isotérmicos para el transporte del medicamento destinados al paciente y/o contenedor destinado al paciente para la gestión de desecho de los dispositivos de administración así como sus características y las características del suministro (**Máximo 3 puntos**).
- Se valorará positivamente el suministro de material informativo acerca de la administración dirigida al paciente así como que se realice formación al paciente en aspectos relacionados con la administración del medicamento. Se valorará también la calidad del material y/o la formación (**Máximo 7 puntos**).
- Se valorará positivamente la disponibilidad de otras soluciones tecnológicas y/o logísticas que sean beneficiosas para el paciente así como la calidad de las mismas. (**Máximo 6 puntos**).

A.3 POLÍTICAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL (**Máximo 8 PUNTOS**):

Se dará preferencia a aquellos laboratorios que cumplan estrictamente con la legislación medioambiental vigente y respondan e informen al contratante de cualquier incidente medioambiental. Se valorará positivamente que la empresa disponga de un sistema de gestión medioambiental en la que se acrediten compromisos medioambientales, que dispongan de un sistema estructurado y reconocible de gestión que abarque planificación de las actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procesos, los procedimientos, productos y recursos para desarrollar y llevar a efecto sus compromisos en materia de protección ambiental, prácticas, hábitos y medidas que pueden abarcar ámbitos como la reducción progresiva de residuos, utilizar racionalmente los recursos naturales y energéticos, la utilización de productos respetuosos con el Medio Ambiente como pueden ser los envases, actuar con criterios de transparencia,





manteniendo una relación de cooperación con las autoridades, basar sus líneas de investigación en modelos sostenibles y responsables con el medioambiente, etc.

B. CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES (Máximo 30 PUNTOS):

B.1 SISTEMA DATAMATRIX (Máximo 5 PUNTOS):

- Presencia de sistema datamatrix en el envasado exterior del medicamento (**2 puntos**).
- Presencia sistema datamatrix en la unidad mínima de dispensación. (**3 puntos**).

B.2. LATEX (Máximo 6 PUNTOS):

- Ausencia de látex en el medicamento y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el mismo. (**6 puntos**).
- Presencia de látex en el medicamento y/o en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el mismo. (**0 puntos**).

B.3. EXCIPIENTES DE DECLARACION OBLIGATORIA (Máximo 6 PUNTOS):

- Ausencia de excipientes de declaración obligatoria (**6 puntos**).
- Presencia de excipientes de declaración obligatoria (**0 puntos**).

B.4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS (Máximo 3 PUNTOS):

Se valorará el mayor número de indicaciones terapéuticas aprobadas en su ficha técnica respecto a la del producto original. Máxima puntuación a quien más indicaciones presente y el resto, proporcionalmente.

B.5. % RAPPEL POR VOLUMEN ANUAL DE VENTAS (Máximo 10 Puntos):

En este apartado, el licitador deberá ofertar un porcentaje (%) **único y fijo** a aplicar sobre el volumen anual de ventas que se produzca. El porcentaje vendrá expresado con **máximo de dos decimales**.

La asignación de puntos se efectuara conforme a la siguiente formula:

$$P= 10 \times Of \% / OfM\%$$

Donde

Of% es el porcentaje de rappel por volumen ofertado

OfM% el mayor porcentaje de rappel por volumen ofertado





2. CRITERIOS RELACIONADOS CON EL COSTE EFICACIA: (Máximo 25 PUNTOS)

- A. PRECIO: (Máximo 25 puntos).** La oferta económica presentada se valorará con un máximo de 25 puntos.

LOTE 2: ADALIMUMAB - BIOSIMILAR:

1. CRITERIOS CUALITATIVOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD DEL PRECIO (Máximo 75 PUNTOS)

A. CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIOS DE VALOR (Máximo 40 PUNTOS):

A.1. CRITERIOS TÉCNICOS (17 PUNTOS):

A.1.1. IDENTIFICACIÓN MEDICAMENTO (Máximo 3 PUNTOS).

En este apartado se valorará positivamente la claridad y cantidad de la información contenida en el acondicionamiento del medicamento para facilitar la identificación del mismo (DOE, tamaño de la tipografía, legibilidad, precisión de la información, lote, fecha de caducidad, etc).

A.1.2 FACILIDAD Y SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN Y MANIPULACIÓN (Máximo 10 PUNTOS).

Se valorarán las características técnicas del dispositivo que facilite la correcta administración de la medicación por parte del paciente así como aporte seguridad en la manipulación/administración, como la variedad y existencia de dispositivos o sistemas de seguridad integrados de la aguja (como pueden ser las de tipo aguja que se retrae dentro de la jeringa o bien protectores deslizantes, etc.), entre otros. Se valorarán también aquellas características de la presentación farmacéutica destinadas a mejorar la reducción en el dolor en el momento de la administración (calibre de la aguja, volumen de administración, presencia de citratos, etc) así como cualquier otra característica del medicamento que mejore la confortabilidad durante la manipulación/administración.

A.1.3 PERIODO DE VALIDEZ (Máximo 4 PUNTOS):

Se valorará la estabilidad del medicamento refrigerado (2°C – 8°C) y a temperatura ambiente. Los laboratorios deberán presentar estudios publicados en este sentido.





Los laboratorios deberán aportar los estudios.

A.2. ATENCIÓN E INFORMACIÓN AL PACIENTE (Máximo 15 PUNTOS):

- a) Se valorará el suministro de dispositivos isotérmicos para el transporte del medicamento destinados al paciente y/o contenedor destinado al paciente para la gestión de desecho de los dispositivos de administración así como sus características y las características del suministro (Máximo **3 puntos**).
- b) Se valorará positivamente el suministro de material informativo acerca de la administración dirigida al paciente así como que se realice formación al paciente en aspectos relacionados con la administración del medicamento. Se valorará también la calidad del material y/o la formación (Máximo **7 puntos**).
- c) Se valorará positivamente la disponibilidad de otras soluciones tecnológicas y/o logísticas que sean beneficiosas para el paciente así como la calidad de las mismas. (Máximo **5 puntos**).

A.3 POLÍTICAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL (Máximo 8 PUNTOS):

Se dará preferencia a aquellos laboratorios que cumplan estrictamente con la legislación medioambiental vigente y respondan e informen al contratante de cualquier incidente medioambiental. Se valorará positivamente que la empresa disponga de un sistema de gestión medioambiental en la que se acrediten compromisos medioambientales, que dispongan de un sistema estructurado y reconocible de gestión que abarque planificación de las actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procesos, los procedimientos, productos y recursos para desarrollar y llevar a efecto sus compromisos en materia de protección ambiental, prácticas, hábitos y medidas que pueden abarcar ámbitos como la reducción progresiva de residuos, utilizar racionalmente los recursos naturales y energéticos, la utilización de productos respetuosos con el Medio Ambiente como pueden ser los envases, actuar con criterios de transparencia, manteniendo una relación de cooperación con las autoridades, basar sus líneas de investigación en modelos sostenibles y responsables con el medioambiente, etc.

B. CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES (Máximo 35 PUNTOS):

B.1. SISTEMA DATAMATRIX (Máximo 5 PUNTOS)

- Presencia de sistema datamatrix en el envasado exterior del medicamento (**2 puntos**).
- Presencia sistema datamatrix en la unidad mínima de dispensación (**3 puntos**).

B.2. LATEX (Máximo 5 PUNTOS):





- Ausencia de látex en el medicamento y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el mismo. **(5 puntos)**.
- Presencia de látex en el medicamento y/o en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el mismo. **(0 puntos)**.

B.3. EXCIPIENTES DE DECLARACION OBLIGATORIA (Máximo 2 PUNTOS):

- Ausencia de excipientes de declaración obligatoria **(2 puntos)**.
- Presencia de excipientes de declaración obligatoria **(0 puntos)**.

B.4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS (Máximo 3 PUNTOS):

Se valorará el mayor número de indicaciones terapéuticas aprobadas en su ficha técnica respecto a la del producto original. Máxima puntuación a quien más indicaciones presente y el resto, proporcionalmente.

B.5. % RAPPEL POR VOLUMEN ANUAL DE VENTAS (Máximo 10 Puntos):

En este apartado, el licitador deberá ofertar un porcentaje (%) **único y fijo** a aplicar sobre el volumen anual de ventas que se produzca. El porcentaje vendrá expresado con **máximo de dos decimales**.

La asignación de puntos se efectuara conforme a la siguiente formula:

$$P= 10 \times Of \%/OfM\%$$

Donde

Of% es el porcentaje de rappel por volumen ofertado

OfM% el mayor porcentaje de rappel por volumen ofertado

B.6 ESTUDIOS INTERCAMBIO CON ADALIMUMAB NO BIOSIMILAR (Máximo 10 PUNTOS)

Se valorará disponer de evidencia clínica en el cambio de tratamiento (switch) con adalimumab:

- Disponer de ensayos clínicos de switch publicados en revistas indexadas con al menos 100 pacientes por ensayo.... **5 PUNTOS**.
- Si, además, se dispone de ensayos clínicos de switch publicados en revistas indexadas con al menos 100 pacientes por ensayo en más de una indicación.....**5 PUNTOS**

2. CRITERIOS RELACIONADOS CON EL COSTE EFICACIA: (Máximo 25 PUNTOS)





A. PRECIO: (Máximo 25 puntos). La oferta económica presentada se valorará con un máximo de 25 puntos

En cuanto a las condiciones especiales de ejecución a que se refiere el art.202 LCSP, y en atención al objeto del contrato, se considera adecuado requerir al adjudicatario el que los materiales empleados para envolturas, embalajes, plásticos, etc. deberán estar fabricados con materiales respetuosos con el medio ambiente, admitiéndose que la empresa adjudicataria o fabricante disponga de cualquier tipo de certificado vinculado o relacionado con procesos de gestión y/o de protección medioambiental.

La empresa licitadora deberá disponer de un Plan de Gestión de Residuos.

4. El valor estimado del contrato: el valor estimado del contrato asciende a **61.765.025,001 €**, calculado conforme a los parámetros establecidos en el art. 101 LCSP teniendo en cuenta, en concreto, el importe de las posibles prórrogas, estando ajustado su cálculo al precio de mercado de los productos en el momento de la licitación. Los precios unitarios de las referencias en que se configura el objeto contractual, han sido calculados teniendo en cuenta igualmente contratos anteriores tramitados tanto por el Servicio Murciano de Salud por otros Servicios Públicos similares:

Presupuesto	Importe sin IVA	4 %IVA	Importe con IVA
Contrato inicial (12 meses)	12.353.005,00 €	494.120,20 €	12.847.125,20 €
Prórrogas (4 posibles prórrogas en periodos de 12 meses cada una de ellas)	49.412.020,00 €	1.976.480,80 €	51.388.500,80 €
Valor estimado	61.765.025,00 €		

No se considera pertinente, de acuerdo con el objeto contractual otros aspectos como costes laborales y convenios colectivos aplicables.

5. La necesidad de la Administración: en los últimos 20 años, se han introducido en la clínica fármacos biológicos. La mayoría de los fármacos biológicos disponibles derivan de procesos biotecnológicos. Los medicamentos biotecnológicos se obtienen a partir de virus o sistemas vivos (célula animal o vegetal, levaduras o bacterias) en los que se ha implantado material genético mediante la tecnología del ADN recombinante, lo que hace que sea capaz de producir la sustancia deseada. Las diferencias fundamentales





con los medicamentos tradicionales de molécula pequeña son su propio proceso de obtención y su estructura molecular compleja.

Los fármacos biológicos, entre los que se encuentra adalimumab, han mejorado sustancialmente los tratamientos de numerosas patologías, pero son tratamientos de elevado impacto económico en el sistema de Salud.

El Adalimumab está indicado para: artritis reumatoide, psoriasis, hidradenitis supurativa, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y Uveítis.

La pérdida de la patente de esta molécula ha conllevado la autorización de medicamentos biosimilares. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) define un medicamento biosimilar como un medicamento que contiene una versión del principio activo de un producto biológico original autorizado (producto de referencia) y que ha evidenciado similitud con el producto de referencia en calidad, en actividad biológica, en seguridad y en eficacia, basándose en un exhaustivo ejercicio de comparación.

Los medicamentos biosimilares son un impulso para la contención del incremento del gasto sanitario y, en especial, del gasto farmacéutico. En España, a los medicamentos biosimilares se les aplica el régimen de precios establecido en el RD 177/2014 de Precios de Referencia. La fijación de precios de los biosimilares se realiza inicialmente en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y, por lo general, es un 20-30% menor que el precio del innovador correspondiente.

Conforme a la Orden Ministerial SCO/2874/2007 los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos) no son sustituibles directamente sin una valoración individualizada por el médico prescriptor, debido a que por las características de sus materias primas o el proceso de fabricación no se puede asegurar que el principio activo sea idéntico. Esto conlleva que es necesario continuar con la adquisición del medicamento de referencia, para asegurar la continuidad en el tratamiento de los pacientes y que no se pueda restringir la compra por el Servicio Murciano de Salud de una única marca de medicamento biosimilar.

6. La elección de las fórmulas a aplicar en el procedimiento, art.146.2:

Las ofertas que finalmente resulten admitidas se valorarán del modo siguiente:

$$P = 25 \times (PI - Of) / (PI - Ofb)$$

Donde

PI, es el Precio de licitación

Of, la oferta a valorar

Ofb, la oferta más baja presentada en la licitación

La fórmula aplicable se estima adecuada y proporcional al objeto del contrato, asignándose la puntuación final en función del precio de licitación y la oferta más baja.





7. La división del objeto del contrato en lotes: el objeto del contrato se ha dividido en dos lotes, con el fin de asegurar la continuidad de los tratamientos prescritos.

- El lote 1 se podrá adjudicar a un máximo de 1 adjudicatario.
- EL lote 2 se podrá adjudicar a un máximo de 3 adjudicatarios.

8. Exigencia de garantía provisional, art. 106: No procede su constitución.

9. Constitución de la garantía definitiva, art. 107: el importe de la garantía a constituir será del 5 por 100 del importe de licitación del lote adjudicado, IVA excluido.

10. Justificación sobre límites a concurrir o adjudicar lotes: No procede.

11. Plazo de garantía del contrato o contratos: no procede. Dada la naturaleza y características del suministro, se establece el plazo de garantía en **seis meses**, plazo suficiente para cumplir su finalidad.

12. Cesión/Subcontratación: Será aplicará lo previsto en el correspondiente Pliego si bien se especifica que no procederá la subcontratación siendo la empresa adjudicataria la responsable de la entrega y puesta a disposición de las prótesis conforme se efectúen los pedidos

LA JEFA DE SERVICIO DE OBRAS
Y CONTRATACIÓN

Encarna Zamora Ros.

