



EXPTE Nº: CS/9999/1100911696/19/PA (280)

INFORME JUSTIFICATIVO SOBRE EL CONTENIDO DEL EXPEDIENTE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL con destino a los centros sanitarios 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:

El procedimiento de licitación elegido: Al tratarse de un expediente cuyo valor estimado es de 2.780.209,66 €, 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.

Criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional:

Criterios de 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 que deberá ser igual o superior al presupuesto base de licitación anual del lote o lotes adjudicados, IVA no incluido.

Criterios de 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 la 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 de los certificados aportados deberá ser igual o superior al presupuesto base de licitación anual del lote o lotes adjudicados, IVA no incluido.

La elección de los medios de acreditación de la solvencia y los importes mínimos que se requieren, se entienden adecuados y proporcionados a la naturaleza del objeto del contrato, al precio base de licitación y a la duración inicial prevista del contrato; con ello se favorece la participación y competencia de las empresas interesadas en la licitación sin menoscabo de requerir un mínimo de garantías en cuanto a las capacidades económicas y técnicas de las mismas.

Los criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato:

Para la adjudicación del contrato se utilizará una pluralidad de criterios basados en el principio mejor relación calidad precio (art. 145 Ley 9/2017).

Dichos criterios incluye aspectos evaluables conforme a juicios de valor entre los que se encuentran:

• CRITERIOS CUALITATIVOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD PRECIO.

A). CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIOS DE VALOR (Máximo 30 PUNTOS):

A.1. ACONDICIONAMIENTO (Máximo 5 PUNTOS).

Se valorará la correcta identificación individualizada en el acondicionamiento primario y secundario del medicamento: unidad de dosificación, concentración y volumen. Se valorará la claridad de la información, la correcta identificación visual de la información en el acondicionamiento primario y secundario, la existencia de códigos de colores o formatos diferentes del envase primario y/o secundario para identificar distintas dosis o formas farmacéuticas de una misma marca. En caso de existencia de varias presentaciones, se valorará la existencia y variedad de colores que permitan más fácilmente la identificación de las dosis.

A.2 SEGURIDAD DE MANIPULACIÓN (Máximo 10 PUNTOS).

Se valorará positivamente la disponibilidad de sistemas de protección frente a roturas que incremente la seguridad para el personal manipulador así como los sistemas de seguridad integrados en cada envase como sistema antirrotura, envoltura de plástico transparente protector, protectores antideslizantes, etc.





A.3. ESTABILIDAD TRAS DILUCION (Máximo 7 PUNTOS).

Se valorará el mayor periodo de validez del medicamento y su mayor estabilidad tras su dilución en suero. Los laboratorios deberán presentar estudios publicados en este sentido.

A.4 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. CÓDIGO DE BARRAS Y/O SISTEMA DATAMATRIX ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO.(Máximo 4 PUNTOS)

- Presencia de código de barras lineal en etiquetado de acondicionamiento primario que permita identificar el medicamento (código nacional)..... 2 puntos.
- Presencia de sistema datamatrix en etiquetado del acondicionamiento primario que permita la trazabilidad del medicamento: código nacional, lote y fecha de caducidad.....2 puntos.

B.2. CODIGO NACIONAL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Máximo 3 PUNTOS)

- Presencia del Código Nacional del medicamento en el etiquetado del acondicionamiento primario (3 puntos).
- Ausencia del Código Nacional del medicamento en el etiquetado del acondicionamiento primario (0 puntos).

B.3. ETIQUETADO EXTERNO (Máximo 3 PUNTOS):

Se valorará la existencia de etiquetado externo a varias caras en al embalaje exterior (acondicionamiento secundario) donde se identifique el medicamento:

- Etiquetado a menos de 3 caras (0 puntos).
- Etiquetado a 3 caras (1 puntos).
- Etiquetado a 4 caras (2 puntos).
- Etiquetado a 5 caras (3 puntos).





Se considerará que una cara está correctamente identificada cuando incluya como mínimo la información: marca comercial o principio activo titular EFG; principio activo y dosis del medicamento.

B.4. MANIPULACIÓN MEDICAMENTOS (Máximo 5 PUNTOS):

Se valorará positivamente los medicamentos que se presenten ya disueltos frente a los que se presenten en polvo y requieran ser reconstituidos:

- No necesaria reconstitución....5 puntos.
- Reconstitución necesaria.....0 puntos.

B.5. EXCIPIENTES DE DECLARACION OBLIGATORIA (Máximo 5 PUNTOS):

- Ausencia de excipientes de declaración obligatoria (5 puntos).
- En caso de presentar excipientes de declaración obligatoria y reflejar su existencia en el etiquetado de acondicionamiento primario (2 puntos).
- En caso de presentar excipientes de declaración obligatoria y no reflejar su existencia en el etiquetado de acondicionamiento primario. (O puntos).

B.6. AUSENCIA DE EXPEDIENTES DE INMOVILIZACIÓN Y/ROTURA DE STOCK (Máximo 10 PUNTOS).

Se valorará positivamente la ausencia de expedientes de inmovilización cautelar y rotura de stock del medicamento ofertado:

- Presentan certificado del director técnico del laboratorio de ausencia de expedientes de inmovilización cautelar y rotura de stock en los dos años previos a la fecha de inicio del plazo de presentación de ofertas.....10 puntos.
- No presente certificado......0 puntos.

Se comprobará la veracidad de la información contenida en el certificado con la información proporcionada por la Agencia Española del Medicamento.

• CRITERIOS BASADOS EN RELACIÓN COSTE EFICACIA (Máximo 40 PUNTOS).

PRECIO (Máximo 40 PUNTOS).

Valor estimado del contrato: El valor estimado del contrato asciende a 2.780.209,66 € calculado conforme a los parámetros establecidos en el art.101 LCSP teniendo en cuenta, tanto el plazo de ejecución inicial de 24 meses, más el importe de 2 posibles prórrogas de 12 meses de duración cada una, 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 como por otros Servicios Públicos similares. Ver cuadro:

	IMPORTE	4% IVA	TOTAL
Contrato inicial (2 años)	1.390.104,86€	55.604,19€	1.445.709,02€
Prórrogas (2 posibles de	1.390.104,86€	55.604,19€	1.445.709,02€
1 año)			
Valor estimado (4 años)	2.780.209,66€		

La necesidad de la Administración a la que se pretende dar satisfacción mediante la contratación:

Los medicamentos objeto del presente procedimiento de licitación son medicamentos de elevado consumo en el Servicio Murciano de Salud y que representan, por tanto, un elevado coste ya que se utilizan para el tratamiento de neoplasias oncológicas y hematológicas, como pueden ser: cáncer de mama, cáncer de pulmón no microcítico, mieloma múltiple, trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, leucemia mieloide aguda o cáncer de testículo, entre otros.

Elección de las fórmulas a aplicar en el procedimiento, art.146.2: Por su parte, se considera igualmente 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 en su conjunto.

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

Para el cálculo de la puntuación obtenida por las empresas licitadoras respecto al precio ofertado, se aplicará la siguiente fórmula:

$Pi = Pmax \times Bi \times K$

Dónde:

Pi puntuación que otorga la fórmula a la oferta.

Pmax puntuación máxima establecida en el pliego para el criterio precio (40 puntos).

Bi baja de la oferta i (<u>Precio máximo de licitación-Precio ofertado (i)</u>)

Precio máximo de licitación





Bmax Baja mayor de entre todas las ofertas.

K: K tendrá valor igual a 5 si la Bmax ofertada resulta igual o inferior a la inversa del valor de K.

- Si la Bmax es superior, K será igual a1..... B max

- ✓ Otorga a la oferta con mejor precio, y solo a esta, la mayor puntuación.
- ✓ Permite de antemano poner en juego todos los puntos asignados al criterio precio.
 - Dependiendo de las ofertas presentadas (en concreto, de la baja máxima), puede suponer que no se pongan en juego todos los puntos.
- ✓ La variación en la baja realizada se traduce en una variación constante en la puntuación otorgada (función lineal).
- ✓ La variación de las "diferencias entre bajas" se traduce en una variación constante y controlada de las "diferencias entre las puntuaciones otorgadas".
- ✓ La fórmula permite gestionar que no se desvirtúe la ponderación entre criterios técnicos y criterio precio, a través del valor K.
- ✓ La expresión matemática es sencilla.

El modelo propuesto, por tanto, permite adecuarse eficazmente al cumplimiento de los principios de transparencia, no discriminación e igualdad de trato, y, a su vez, contribuir en la gestión eficiente de los fondos públicos.

La no división del objeto del contrato en lotes, art.99: No procede.

El objeto del contrato se ha dividido en 15 lotes en función de las vías de administración autorizadas en la ficha técnica del medicamento. Cada lote puede ser adjudicado a un único licitador.

Justificación sobre límites a concurrir o adjudicar lotes: No procede. Las empresas pueden licitar a varios lotes.

Exigencia de garantía provisional, art.106: No procede.





Eximir de la constitución de la garantía definitiva, art.107: No procede. El importe de la garantía a constituir será el 5 por 100 del presupuesto base de licitación del contrato, IVA excluido.

Excepcionar el plazo de garantía, art.210: No procede

Identificar tareas críticas que no puedan ser objeto de subcontratación, art. 215.: Se 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 del material objeto del contrato.

LA JEFA DE SERVICIO DE OBRAS Y CONTRATACIÓN

Encarna Zamora Ros.