



EXPEDIENTE DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTO ADALIMUMAB (DOE) CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO.

Nº DE EXPEDIENTE: CS/9999/1100879401/19/AM,

A LOS EFECTOS DE LO PREVISTO EN EL ART.138.1 DE LA LEY 9/2017, DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO, SE REALIZA LA SIGUIENTE:

NOTA DE ACLARACIONES

En referencia a las consultas recibidas, se procede a dar respuesta a las mismas:

PRIMERA.- El expediente de contratación está dividido en 2 lotes, separando no biosimilares de biosimilares. Dado que Adalimumab ya no es un principio activo exclusivo de Abbvie, entendemos que esta división no es correcta. No se puede cerrar la puerta a los biosimilares en el lote 1, como no se le puede cerrar la puerta a la empresa que comercializa el medicamento de referencia en el lote 2.

Respecto de esta cuestión, reproducimos lo manifestado recientemente por BIOSIM (Asociación Española de Biosimilares) respecto de un expediente convocado por el Servicio Murciano de Salud para la adquisición del medicamento Trastuzumab

“El último párrafo del apartado 1.3 del Pliego -Tipo de Cláusulas Administrativas Particulares establece lo siguiente “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.”

Tanto los dos lotes en los que está dividido el expediente como la necesidad explicada en el apartado 1.3 anterior, evidencian que el Servicio Murciano de Salud asume que únicamente el medicamento de referencia ha sido usado hasta la fecha para el tratamiento de los pacientes de sus centros sanitarios dependientes. Sin embargo, queríamos informaros de que con anterioridad a la publicación de este Acuerdo Marco ya se han estado utilizando biosimilares en varios pacientes de sus centros.

Por ello nos sorprende que se licite un lote exclusivamente al producto de referencia para evitar el cambio de su tratamiento pero no se prevea la continuación de los tratamientos ya iniciados con biosimilar, pues como el mismo Pliego de Cláusulas Administrativas indica, los medicamentos biológicos no son sustituibles directamente sin una valoración individualizada por el médico prescriptor”.

RESPEUSTA: Como se justifica en el pliego, la división del procedimiento en dos lotes (biosimilar y no biosimilar) tiene como objetivo asegurar la continuidad de los pacientes en tratamiento con el medicamento de referencia en base a la Orden Ministerial SCO/2874/2007.



Con el fin de que no se tenga que producir el intercambio terapéutico en aquellos pacientes en los que se haya iniciado el tratamiento con biosimilar, el lote de no biosimilar se ha diseñado para que pueda ser adjudicado a 3 proveedores, para que se puedan adquirir diferentes marcas de biosimilar y no sea necesario modificar el tratamiento de los pacientes en tratamiento con una determinada marca de biosimilar, pero a la vez se pone un máximo de tres adjudicatarios para facilitar la gestión de diferentes referencias por el SMS y favorecer la competencia.

SEGUNDA.- Respecto del criterio de valoración A.1.2 (Biosimilares) – FACILIDAD Y SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN Y MANIPULACIÓN – presenta una ponderación distinta (10 puntos), respecto de la que tiene ese criterio en el Lote de No Biosimilares (12 puntos). Entendemos que el mismo criterio debería recibir la misma puntuación.

RESPUESTA: La diferencia en la puntuación se debe a la diferencia en la inclusión del criterio B.6 en el lote 2, que no se consideró de interés para el lote 1, lo cual conlleva una reestructuración de los puntos de todos los apartados, intentando mantener los pesos de los diferentes apartados en la puntuación global.

TERCERA.- Respecto del criterio de valoración A.2 (Biosimilares) - ATENCIÓN E INFORMACIÓN AL PACIENTE-, solicitamos se detalle con mayor precisión los apartados b) y c) del criterio. ¿Qué es lo que se va a valorar?

RESPUESTA: En el apartado b) se valorará todo el material informativo y formación que se ofrezca al paciente por parte del laboratorio adjudicatario, como puede ser, la claridad de la información del prospecto del medicamento, existencia de guías sobre el uso correcto del medicamento enfocadas al paciente, sistemas de formación en la administración al paciente, webs de información, etc...

En el apartado c) hacemos referencia a soluciones que aporten un valor añadido para el paciente como pueden ser apps para el control de la adherencia y/o registro de efectos adversos, soluciones de transporte de medicamentos a domicilio, soluciones de telemedicina, etc.

CUARTA.- Respecto del criterio de valoración B.1 (Biosimilares) – SISTEMA DATAMATRIX EN LA UNIDAD MÍNIMA DE DISPENSACIÓN - dado que tenemos packs individuales en el mercado, los cuales garantizan la no necesidad de reembalaje y reetiquetado del fármaco, la no rotura de la trazabilidad, la protección frente al sol y/o la humedad, etc, entendemos que no tiene sentido exigir ese datamatrix en el propio dispositivo. Entendemos que, además este criterio debe ser acorde a los medios que los hospitales tengan luego para hacer una lectura correcta de dichos códigos.

El datamatrix se valora en el envasado exterior y en la unidad mínima de dispensación. La unidad mínima de dispensación hace referencia a la menor unidad del medicamento que se puede dispensar al paciente por parte de los servicios de farmacia de los hospitales, es decir, si se dispone de una caja con 2 plumas/jeringas y cada pluma está contenida en otra caja/blíster, se valorará el datamatrix en esa caja/blíster que recubre la pluma/jeringa y no la presencia de datamatrix en la propia pluma.



QUINTA.- Respecto del criterio de valoración B.6 (Biosimilares) – ESTUDIOS DE INTERCAMBIO CON ADALIMUMAB NO BIOSIMILAR – solicitamos de este organismo de contratación reconsidere este criterio en base a dos cuestiones:

-Impacto o beneficio real que estos estudios le aportan a un hospital del Servicio Murciano de Salud. Dado que se saca un lote de Biosimilares, entendemos que el organismo de contratación ha certificado con sus técnicos la eficacia, la solvencia y los procesos de aprobación a que están sometidos los medicamentos biosimilares.

-Ponderación que se le atribuye a este criterio: hasta un total de 10 puntos, cuando cuestiones como el látex, el número de indicaciones, los excipientes, etc se mueven en los 2-3 puntos. Solicitamos del organismo de contratación que reconsidere este punto que podría desnivelar fuertemente el expediente de contratación en favor de algún licitador que cumpla con el mismo en relación a la ventaja significativa que pueda suponer para los centros adscritos al expediente.

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**

Los laboratorios deberán aportar los estudios.

Actualmente el Servicio Murciano de Salud apuesta por la introducción de los biosimilares en la práctica clínica, tanto en pacientes que inician tratamiento con adalimumab como en pacientes en tratamiento con el adalimumab no biosimilar y que se considere puedan ser subsidiarios de switching. Es por ello que se considera adecuado valorar la realización de ensayos clínicos de switch de calidad y en diferentes indicaciones, al considerar que aporta un valor añadido y que se alinea con los objetivos del servicio murciano de salud.

LA JUNTA DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD