



INFORME VALORACIÓN CRITERIOS CUALITATIVOS BASADOS EN LA RELACIÓN CALIDAD-PRECIO EVALUABLES MEDIANTE JUICIOS DE VALOR DEL EXPEDIENTE PARA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB (DOE)
Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100879401/19/AM

Con fecha 06 de Septiembre de 2019 se reunió la Comisión Técnica de asesoramiento de la Mesa de Contratación para el expediente CS/9999/1100879401/19/AM Suministro de medicamento Adalimumab para la aplicación de los criterios de adjudicación que dependan de juicio de valor, conforme determina el artículo 146.2 de la Ley 9/2018, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

Tal y como se indica en el pliego de cláusulas administrativas particulares, la adjudicación del presente contrato se realizará mediante PROCEDIMIENTO ABIERTO, de conformidad con el artículo 131.2 en relación con el artículo 156 y 220 LCSP pudiéndose emplear una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio, si bien previa justificación en el expediente, el presente contrato se podrán adjudicar con arreglo a un solo criterio basado en un planteamiento que atienda a la mejor relación coste-eficacia, sobre la base del precio o coste, artículo 145.1 LCSP.

La Comisión Técnica revisó las muestras de los medicamentos y la documentación presentada por las empresas y realizó la valoración de las ofertas técnicas conforme a los criterios de adjudicación recogidos en el punto 8.1.1.A del pliego de cláusulas administrativas particulares.

LOTE 1: ADALIMUMAB - NO BIOSIMILAR

A continuación se detallan los laboratorios que se han presentado a la licitación y las puntuaciones que han obtenido tras la valoración de los criterios evaluables mediante juicio de valor. La puntuación obtenida por cada empresa licitadora en cada apartado se representa de forma resumida en la Tabla 1.

- ABBVIE SPAIN, S.L.U: HUMIRA® cumple requisitos del Pliego Prescripciones técnicas. PUNTUACIÓN CRITERIOS SUBJETIVOS: 38,5 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).

- ABBVIE SPAIN, S.L.U: Tanto en el acondicionamiento primario como secundario se indica el nombre comercial, principio activo, vía de administración dosis y volumen, lote y fecha de caducidad. El tamaño de la letra y tipografía es adecuada para su legibilidad. En el acondicionamiento secundario se indican las condiciones de conservación pero no se indica en el acondicionamiento primario: **4,5 PUNTOS.**



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.

- **ABBVIE SPAIN, S.L.U:** El tamaño y ergonomía de la pluma y jeringa se consideran adecuados, sin embargo, para la administración con la pluma se debe pulsar el botón activador lo que puede presentar una dificultad para algunos pacientes. La pluma no tiene un sistema de seguridad que impida que se descargue sin estar en contacto con la piel. Con la pluma para saber si la inyección ha terminado es necesario ver el indicador amarillo (no señal audible de finalización). La aguja de la pluma queda cubierta con una funda blanca tras la administración, pero la aguja de la jeringa no presenta ningún tipo de sistema retractil. El calibre de la aguja es de 29 G, el volumen de la presentación son 0,4 ml y no contiene excipiente citrato. Aportan publicación donde se compara la disminución del dolor entre la presentación actual y la presentación de Humira anterior (mayor calibre aguja, volumen 0,8 mL y con citrato): **9 PUNTOS.**

A.1.5 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.

- **ABBVIE SPAIN, S.L.U:** El medicamento se debe conservar entre 2-8°C protegido de la luz, siendo su periodo de validez 2 años. La estabilidad fuera de nevera es de 14 días (temperatura máxima 25°C), la jeringa o pluma se tiene que proteger de la luz y desechar si no se usa dentro de este periodo de 14 días. En cuanto al producto congelado, según declara ABBVIE es estable 12 horas entre -10°C y -6°C y 1 día entre -5°C y 1°C: **4 PUNTOS.**

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

- **ABBVIE SPAIN, S.L.U:** Como parte del kit de inicio, la aporta recipiente de polipropileno para objetos punzantes con riesgo biológico para facilitar la empresa gestión de los



residuos de los dispositivos inyectables utilizados y nevera para conservar el tratamiento durante los desplazamientos que mantiene la temperatura del producto entre 2-8°C durante 8 horas cuyo exterior está realizado en nylon para facilitar su uso y resistencia y el interior en PVC lavable recubierto por espuma de poliuretano como material aislante para asegurar una óptima conservación: **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).
- **ABBVIE SPAIN, S.L.U:** La empresa aporta Kit de Inicio que incluye de información detallada sobre la medicación (extraída de la ficha técnica del producto), un servicio 24 horas gratuito de atención telefónica al paciente y atendido por profesionales de la enfermería, para resolver dudas que puedan surgir relativas a su tratamiento, calendario diario para ayudarle a recordar las fechas y las zonas de inyección y documento identificador para pacientes tratados con un medicamento biológico de AbbVie que le ayuden a viajar fuera de España con su tratamiento. Para obtener el kit de inicio el paciente debe llamar y solicitarlo, lo que no asegura que todos los pacientes lo soliciten, riesgo que se eliminaría si se aseguraría se suministrasen a través de los servicios de farmacia: **6 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 6 puntos).
- **ABBVIE SPAIN, S.L.U:** La empresa dispone de dos páginas web a disposición de los pacientes www.abbviecare.es. Se tratan de programas de soporte al paciente actualmente en tratamiento con medicamentos de AbbVie para dar apoyo a los pacientes a través de contenidos especializados de cada patología, así como del medicamento, y servicios que apoyen al paciente con su tratamiento: **5 PUNTOS.**

B.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



- **ABBVIE SPAIN, S.L.U:** Dispone de un contrato con ECOLÓGICA, está adherida a SIGRE y a ECOASIMELEC y está inscrita en el Registro de Aparatos Eléctricos y Electrónicos REI-RAEE. ABBVIE ha adoptado un sistema de gestión medioambiental conforme al Reglamento EMAS: **7 PUNTOS.**

LOTE 2: ADALIMUMAB - BIOSIMILAR

A continuación se detallan los laboratorios que se han presentado a la licitación y las puntuaciones que han obtenido tras la valoración de los criterios evaluables mediante juicio de valor. La puntuación obtenida por cada empresa licitadora en cada apartado se representa de forma resumida en la Tabla 2.

- **SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.:** HYRIMOZ® cumple requisitos del Pliego Prescripciones técnicas. PUNTUACIÓN CRITERIOS SUBJETIVOS: **35 PUNTOS.**
- **AMGEN, S.A.:** AMGEVITA® cumple requisitos del Pliego Prescripciones técnicas. PUNTUACIÓN CRITERIOS SUBJETIVOS: **31, 5 PUNTOS.**
- **MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.:** HULIO® cumple requisitos del Pliego Prescripciones técnicas. PUNTUACIÓN CRITERIOS SUBJETIVOS: **28,5 PUNTOS.**
- **BIOGEN SPAIN S.L.:** IMRALDI® cumple requisitos del Pliego Prescripciones técnicas. PUNTUACIÓN CRITERIOS SUBJETIVOS: **30 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).

- **SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.:** Tanto en el acondicionamiento primario como secundario se indica el nombre comercial, principio activo, vía de administración, dosis, lote y fecha de caducidad. En el acondicionamiento primario no se indica el volumen de administración. El tamaño de la letra y tipografía es adecuada para su legibilidad: **2,5 PUNTOS.**
- **AMGEN, S.A.:** Tanto en el acondicionamiento primario como secundario se indica el nombre comercial, principio activo, vía de administración dosis, volumen, lote y fecha de caducidad. El tamaño de la letra y tipografía es adecuada para su legibilidad: **3 PUNTOS.**
- **MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.:** Tanto en el acondicionamiento primario como secundario se indica el nombre comercial, principio activo, vía de administración dosis, volumen, lote y fecha de caducidad. El tamaño de la letra y tipografía es adecuada para su legibilidad: **3 PUNTOS.**
- **BIOGEN SPAIN S.L.:** Tanto en el acondicionamiento primario como secundario se indica el nombre comercial, principio activo, vía de administración dosis, volumen, lote y fecha de caducidad. El tamaño de la letra y tipografía es adecuada para su legibilidad: **3 PUNTOS.**



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.

- **SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.:** El tamaño y la ergonomía de la jeringa y pluma se consideran adecuados para su administración. El tamaño de la pluma es mayor que AMGEVITA y HULIO y la forma triangular puede facilitar la administración. La pluma tiene una ventana de administración de 360º que permite visualizarla desde cualquier ángulo y la jeringa dispone de un visor y etiqueta desplegable. Tanto la pluma como la jeringa disponen de un sistema retrátil de ocultación de la aguja. La pluma no necesita de apretar ningún pulsador para que empiece la inyección, tanto al inicio como al final de la inyección se escucha un clic y además se puede comprobar la progresión de la inyección con el indicador verde que va ocupando el visor progresivamente. El calibre de la aguja es de 27G y el volumen de 0,8 mL, presenta citratos: **10 PUNTOS.**
- **AMGEN, S.A.:** El tamaño y ergonomía de la pluma y jeringa se consideran adecuados, sin embargo, para la administración con la pluma se debe pulsar el botón activador lo que puede presentar una dificultad para algunos pacientes. La pluma no se descarga hasta que está en contacto con la piel. Con la pluma para saber si la inyección ha terminado tiene señal audible de inicio y fin de administración además del indicador amarillo, respecto a HYRIMOZ® es más complicado visualizar la ventana de administración. La aguja de la pluma queda cubierta con una funda blanca tras la administración, pero la aguja de la jeringa no presenta ningún tipo de sistema retrátil. El calibre de la aguja no viene indicado, el volumen de la presentación es 0,8 ml y no contiene excipiente citrato: **9 PUNTOS.**
- **MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.:** El tamaño y ergonomía de la pluma y jeringa se consideran adecuados. Tanto la pluma como la jeringa disponen de un sistema retrátil de ocultación de la aguja. La pluma no necesita de apretar ningún pulsador para que empiece la inyección, tanto al inicio como al final de la inyección se escucha un clic y además se puede comprobar la progresión de la inyección con el indicador naranja que va ocupando el visor progresivamente, respecto a HYRIMOZ® es más complicado visualizar la ventana de administración. El calibre de la aguja es de 29 G y el volumen de 0,8 mL, no contiene citratos. Aporta toallitas de alcohol para la administración en cada envase: **9 PUNTOS.**
- **BIOGEN SPAIN S.L.:** El tamaño y ergonomía de la pluma y jeringa se consideran adecuados. El tamaño de la pluma es mayor que AMGEVITA y HULIO y la forma rectangular lo que puede facilitar la administración. Tanto la pluma como la jeringa disponen de un sistema retrátil de ocultación de la aguja. La pluma no necesita de apretar ningún pulsador para que empiece la inyección, tanto al inicio como al final de la inyección se escucha un clic y además se puede comprobar la progresión de la inyección con el indicador amarillo que va ocupando el visor progresivamente, respecto a HYRIMOZ® es más complicado visualizar la



ventana de administración. El calibre de la aguja es de 29 G y el volumen de 0,8 ml, presenta citratos. Aporta toallitas de alcohol para la administración en cada envase: **10 PUNTOS.**

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.

- **SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.:** El medicamento se debe conservar entre 2-8°C protegido de la luz, siendo su periodo de validez 2 años. La estabilidad fuera de nevera es de 14 días (temperatura máxima 25°C), la jeringa o pluma se tiene que proteger de la luz y desechar si no se usa dentro de este periodo de 14 días.: **3,5 PUNTOS.**
- **AMGEN, S.A.:** El medicamento se debe conservar entre 2-8°C protegido de la luz, siendo su periodo de validez 2 años. La estabilidad fuera de nevera es de 14 días (temperatura máxima 25°C), la jeringa o pluma se tiene que proteger de la luz y desechar si no se usa dentro de este periodo de 14 días.: **3,5 PUNTOS.**
- **MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.:** El medicamento se debe conservar entre 2-8°C protegido de la luz, siendo su periodo de validez 2 años. La estabilidad fuera de nevera es de 14 días (temperatura máxima 25°C), la jeringa o pluma se tiene que proteger de la luz y desechar si no se usa dentro de este periodo de 14 días.: **3,5 PUNTOS.**
- **BIOGEN SPAIN S.L.:** El medicamento se debe conservar entre 2-8°C protegido de la luz, siendo su periodo de validez 3 años. La jeringa precargada o la pluma precargada de Imraldi se puede almacenar a una temperatura máxima de 25 °C durante un periodo de hasta 28 días. La jeringa o la pluma se tiene que proteger de la luz y desechar si no se usa dentro de este periodo de 28 días: **4 PUNTOS.**

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).

- **SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.:** El laboratorio aporta como parte del Kit de Inicio una nevera (dispositivo isotérmico) para el transporte y el mantenimiento de las condiciones de conservación de Hyrimoz y un contenedor de desecho para los dispositivos de administración.: **3 PUNTOS.**
- **AMGEN, S.A.:** Aportan como parte de kit de inicio bolsas isotérmicas para que el paciente pueda transportar la medicación y un contenedor de residuos para desechar las jeringas utilizadas por el paciente.: **3 PUNTOS.**



- MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.: Como parte del kit de inicio se suministra al paciente bolsa nevera (isotérmica), enfriador y contenedor para el reciclado de las agujas usadas: **3 PUNTOS.**
 - BIOGEN SPAIN S.L.: Aporta contenedores de agujas desechables para device y Bolsas de frío con folleto informativo para el transporte del medicamento: **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).
- SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.: El laboratorio aporta del Kit de Inicio con instrucciones para el paciente, un diario de tratamiento y un listado de viaje. Además también dispone de soporte telefónico para resolver las dudas del paciente. Para obtener el kit de inicio el paciente debe llamar y solicitarlo, lo que no asegura que todos los pacientes lo soliciten, riesgo que se eliminaría si se aseguraría se suministrasen a través de los servicios de farmacia. La información del prospecto es claro aunque aparece en blanco y negro: **6 PUNTOS.**
 - AMGEN, S.A.: El laboratorio aporta documentación/Guía de administración para el paciente, de jeringas y/o plumas. Además dispone de un programa de atención/formación de pacientes, poniendo a disposición de los pacientes tratados con AMGEVITA®, a través de su Profesional Sanitario, un programa de apoyo gratuito.: llamadas proactivas de un/a enfermero/a, call center, correos electrónicos y SMS con consejos utilización y mensaje recordatorio sobre la administración del fármaco. La información del prospecto es muy clara y aparece en diferentes colores que facilita la visualización: **6 PUNTOS.**
 - MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.: Como parte del kit de inicio se suministra al paciente folleto explicativo y dispositivo de entrenamiento. La información del prospecto es clara aunque aparece en blanco y negro : **5 PUNTOS.**
 - BIOGEN SPAIN S.L.: Se aporta al paciente training – kits o libros de instrucciones junto con dispositivo de entrenamiento (jeringa y pluma) y tarjeta de información al paciente. La información del prospecto es muy clara y aparece en diferentes colores que facilita la visualización: **6 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).
- SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.: El laboratorio dispone de un programa de teleasistencia que permite la entrega de medicación al paciente en el domicilio y también dispone de una app de seguimiento y control del tratamiento: **3 PUNTOS.**
 - AMGEN, S.A.: La empresa dispone de la web www.amgencare.es con información acerca de la enfermedad del paciente /cómo administrar el fármaco / otros recursos sobre hábitos para controlar la enfermedad / Vídeo administración pluma precargada.: **3 PUNTOS.**
 - MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.: No se indica en la oferta presentada: **0 PUNTOS.**



- **BIOGEN SPAIN S.L.:** No se indica en la oferta presentada. **0 PUNTOS.**

B.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

- **SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.:** El laboratorio cumple con la legislación medioambiental y está certificado con la norma EMAS, ISO 14001, OHSAS 18001 y EN 160001 : **7 PUNTOS.**
- **AMGEN, S.A.:** La empresa certifica que dispone de una Política Medioambiental, que se compromete a llevar a cabo sus operaciones de manera responsable con el medio ambiente y que la eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local: **4 PUNTOS.**
- **MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.:** La empresa certifica que tiene subcontratada la gestión en materia medioambiental a la empresa SUEZ RR IWS IBERICA, S.L, la cual está certificada con las normas ISO 14001 y OHSAS 18001: **5 PUNTOS.**
- **BIOGEN SPAIN S.L.:** La empresa aporta un compromiso medioambiental donde describe las acciones llevadas a cabo por la misma con el fin de contribuir a la sostenibilidad medioambiental. **4 PUNTOS.**



Una vez revisado, procedemos a dar conformidad a dicho documento, como Comisión Técnica de asesoramiento de la Mesa de Contratación.

En Murcia, a 06 de Septiembre de 2019

Fdo: Joseja León Villar

Farmacéutico Especialista Farmacia Hospitalaria. Jefa del Servicio Farmacia. Hospital General Universitario Morales Meseguer.

Fdo: Alberto Espuny Miró.

Farmacéutico Especialista Farmacia Hospitalaria. Jefe del Servicio Farmacia. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Fdo: María del Mar Soler Soler

Farmacéutica Especialista Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor.

Fdo: Carles Iniesta Navalón

Farmacéutico Especialista Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Reina Sofía.



INFORME VALORACIÓN CRITERIOS CUALITATIVOS BASADOS EN LA RELACIÓN CALIDAD-PRECIO EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES DEL EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE ADALIMUMAB (DOE)
Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100879401/19/AM

Con fecha 23 de Septiembre de 2019 tiene lugar el acto de apertura del sobres C del procedimiento abierto para la contratación de suministro de adalimumab, para perfusión intravenosa con nº de expediente CS/9999/1100879401/19/AM.

Tal y como se indica en el pliego de cláusulas administrativas particulares, la adjudicación del presente contrato se realizará mediante PROCEDIMIENTO ABIERTO, de conformidad con el artículo 131.2 en relación con el artículo 156 LCSP pudiéndose emplear una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio, si bien previa justificación en el expediente, el presente contrato se podrán adjudicar con arreglo a un solo criterio basado en un planteamiento que atienda a la mejor relación coste-eficacia, sobre la base del precio o coste, artículo 145.1 LCSP.

Se detalla, a continuación, la puntuación obtenida en los diferentes lotes por los licitadores en base a los criterios de adjudicación cualitativos basados en la relación calidad-precio evaluables mediante cifras o porcentajes definidos en el presente expediente.

● **PUNTUACIÓN CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES LOTE 1.**

	LOTE 1: ADALIMUMAB NO BIOSIMILAR
	VALORACION FINAL CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FOMULAS
LABORATORIO LICITADOR	ABBVIE SPAIN, S.L.U
SISTEMA DATAMATRIX	5
- Presencia de sistema datamatrix en el envasado exterior del medicamento	2
- Presencia de sistema datamatrix en la unidad mínima de dispensación	3
LATEX	6
- Ausencia de látex en el medicamento y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el mismo.	6
- Presencia de látex en el medicamento y/o en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el mismo.	No presencia
EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA*	0
- Ausencia de excipientes de declaración obligatoria	No ausencia
- Presencia de excipientes de declaración obligatoria	Contiene MANITOL (E-421)
Nº DE INDICACIONES TERAPEUTICAS	3
TOTAL CRITERIOS OBJETIVOS	14

*LA INFORMACION SOBRE EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA HA SIDO CONSULTADA EN EL NOMENCLATOR DE PRESCRIPCIÓN DE LA AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/cima/pestanias.do?metodo=nomenclador>



● PUNTUACIÓN CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES LOTE 2.

LOTE 2: ADALIMUMAB BIOSIMILAR				
VALORACION FINAL CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FOMULAS				
LABORATORIO LICITADOR	SANOFI FARMACEUTICA S.A.	AMGEN S.A.	BIOGEN SPAIN S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
SISTEMA DATAMATRIX	5	5	2	5
- Presencia de sistema datamatrix en el envasado exterior del medicamento	2	2	2	2
- Presencia de sistema datamatrix en la unidad mínima de dispensación	3	3	0	3
LATEX	5	5	5	5
- Ausencia de látex en el medicamento y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el mismo.	5	5	5	5
- Presencia de látex en el medicamento y/o en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el mismo.	No presencia	No presencia	No presencia	No presencia
EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA*	0	0	0	0
- Ausencia de excipientes de declaración obligatoria	No ausencia	No ausencia	No ausencia	No ausencia
- Presencia de excipientes de declaración obligatoria	Contiene HIDROXIDO DE SODIO, CLORURO DE SODIO y MANITOL	Contiene HIDROXIDO DE SODIO y SACAROSA	Contiene CITRATO DE SODIO (E-331) y SORBITOL	Contiene SORBITOL
Nº DE INDICACIONES TERAPEUTICAS	3	3	3	3
ESTUDIOS INTERCAMBIO CON ADALIMUMAB NO BIOSIMILAR	10	10	5	5
- Evidencia ensayos switch publicados en revistas indexadas con al menos 100 pacientes por ensayo	5	5	5	5
- Evidencia ensayos switch publicados en revistas indexadas con al menos 100 pacientes por ensayo en más de una indicación	5	5	0	0
TOTAL CRITERIOS OBJETIVOS	23	23	15	18

*LA INFORMACION SOBRE EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA HA SIDO CONSULTADA EN EL NOMENCLATOR DE PRESCRIPCIÓN DE LA AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/cima/pestanias.do?metodo=nomenclator>



Una vez revisado, procedo a dar conformidad a dicho documento, como farmacéutica del Servicio de Gestión farmacéutica.

Murcia, a 25 de Septiembre de 2019

SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

Fdo: Raquel Olmos Jiménez