GOBIERNO DE ARAGON
Departamento de Sanidad

Servicio Aragonés de la Salud

Plaza de la Convivencia, 2
50071 Zaragoza (Zaragoza)

INFORME DE NECESIDAD SOBRE LA CONTRATACIÓN DEL ACUERDO MARCO DE HOMOLOGACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES BASADOS EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ADALIMUMAB, TRASTUZUMAB, ETANERCEPT, RITUXIMAB, INFLIXIMAB Y BEVACIZUMAB PARA CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO ARAGONES DE SALUD (EXP. 3 DG/20).

1. MOTIVACION DE LA NECESIDAD.
- 1.1 Naturaleza y extensión de las necesidades a cubrir.
- 1.2 Idoneidad del procedimiento para la satisfacción de las necesidades observadas.
- 1.3 Modificaciones del Contrato.
- 1.4 Duración del contrato.
- 1.5 Responsable del contrato.

2. PRECIO DEL CONTRATO.
- 2.1 Criterios para la determinación del precio máximo de adjudicación.
- 2.2 Valor estimado del contrato.

3. TIPO DE TRAMITACION, PROCEDIMIENTO, Y CRITERIOS DE ADJUDICACION.
- 3.1 Naturaleza del Contrato.
- 3.2 Tipo de tramitación.
- 3.3 Procedimiento.
- 3.4 Posibilidad de licitar por lotes.
- 3.5 Solvencia.
- 3.6 Criterios de adjudicación.
- 3.7 Condiciones especiales de ejecución.

1. MOTIVACION DE LA NECESIDAD. (Arts. 28 y 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público -LCSP-)

1.1 Naturaleza y extensión de las necesidades a cubrir

Los medicamentos y el mercado farmacéutico presentan, por su naturaleza y características, una serie de singularidades que han conllevado un nivel elevado de regulación y la existencia de determinadas barreras de entrada, existiendo un nivel de competencia limitado. Uno de los principales motivos es la exclusividad de comercialización que confieren las patentes para los llamados medicamentos originarios o innovadores.

Las patentes otorgan un monopolio legal temporal a un determinado fabricante/comercializador en un mercado concreto generalmente coincidente con el de un principio activo. La expiración de la patente supone la eliminación de ese monopolio al permitir la entrada de nuevos operadores que fabriquen y comercialicen el principio activo: los fabricantes de medicamentos genéricos y de medicamentos biosimilares.

Aunque existen diferencias entre ambos tipos de medicamentos, ambos tienen en común su completa equivalencia con los medicamentos originarios en sus condiciones de eficacia, seguridad y calidad.

La principal diferencia entre ellos es que mientras que los genéricos se obtienen por síntesis química, los biosimilares se producen a partir de organismos vivos y no se elaboran a partir de la combinación de sustancias químicas.

Por consiguiente, un biosimilar (o medicamento biológico similar) es un medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original, llamado producto de referencia. La posología y vía de administración deben ser las mismas, y el biosimilar se autoriza para todas, o algunas de las indicaciones aprobadas para el biológico de referencia.

La autorización de medicamentos biosimilares en los países del Área Económica Europea (AEE), como España, está sujeta a un procedimiento centralizado. Es decir que es la Agencia Europea del Medicamento (EMA), ubicada en Londres, la institución responsable de evaluar el dossier (o expediente) que recoge los estudios realizados con el candidato a biosimilar, y emitir un informe respecto a la acreditación, o no, de biosimilaridad.

Una vez obtenido el informe favorable de la EMA, en España, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la encargada de autorizar la comercialización de dichos medicamentos.

El principal, pero no único, valor añadido atribuible a la entrada de los biosimilares es la posibilidad de que un mayor número de pacientes acceda a tratamientos biológicos. Es decir que, debido a la reducción del coste respecto al producto original, el principal beneficiario de la incorporación de los medicamentos biosimilares a los sistemas sanitarios son los pacientes.

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) en su informe INF/CNMC/059/19 de 27 de junio de 2019 "*Informe sobre el Plan de Acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el sistema nacional de salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos*" señala la capacidad de estos medicamentos para introducir competencia en precios en el mercado, los genéricos respecto a los medicamentos innovadores químicos convencionales, los biosimilares respecto a los biológicos originarios. En su informe, la CNMC indica como uno de los ejes de sus recomendaciones el fomento de la utilización de genéricos y biosimilares.

Siguiendo estas recomendaciones, se solicita la convocatoria de un acuerdo marco en el que se incluyen los medicamentos biosimilares utilizados en los hospitales del Servicio Aragonés de Salud.

Teniendo en cuenta los consumos de años anteriores y los previstos en años venideros para este tipo de productos por parte de los centros hospitalarios del Servicio Aragonés de Salud, en el presente acuerdo marco se incluyen los medicamentos biosimilares basados en los siguientes principios activos: Adalimumab, Trastuzumab, Etanercept, Rituximab, Infliximab y Bevacizumab.

Los medicamentos objeto del acuerdo marco son los que se mencionan en el Anexo del Pliego de Prescripciones Técnicas, agrupados convenientemente por lotes con los precios máximos unitarios de licitación que asimismo se indican, cuyo importe deberá ser abonado por cada uno de los hospitales receptores de los mismos.

El plazo de vigencia de este acuerdo marco será de dos años a contar desde su inicio, con posibilidad de prórroga por un máximo de dos años más.

Por todo ello, y según lo establecido en el art. 28 LCSP, se pone de manifiesto la necesidad de licitar un contrato cuyo objeto será *"la homologación de suministro de especialidades farmacéuticas biosimilares*

basadas en los principios activos Adalimumab, Trastuzumab, Etanercept, Rituximab, Infliximab y Bevacizumab para instituciones del Servicio Aragonés de Salud".

1.2 Idoneidad del procedimiento para la satisfacción de las necesidades observadas

Según lo establecido en el art. 219 LCSP, se pone de manifiesto la necesidad de licitar un "Acuerdo Marco de Homologación de suministro de especialidades farmacéuticas biosimilares basadas en los principios activos Adalimumab, Trastuzumab, Etanercept, Rituximab, Infliximab y Bevacizumab para instituciones del Servicio Aragonés de Salud", por procedimiento abierto, con objeto de que los Sectores Sanitarios puedan celebrar los contratos derivados correspondientes con las empresas que resulten seleccionadas del acuerdo marco.

El presente acuerdo marco se concluirá con todas aquellas empresas cuyas ofertas resulten admisibles al reunir todos los requisitos mínimos expresados en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), en cuyo caso resultarán homologadas.

1.3 Modificaciones del Contrato

Se admite la posibilidad de modificaciones contractuales previstas, según se recoge en el Anexo XV del PCAP:

CIRCUNSTANCIAS (supuesto de hecho objetivo que debe de darse para que se produzca la modificación):

De acuerdo con lo establecido en el artículo 204 LCSP y debido a que, durante el plazo previsto de duración del Acuerdo Marco, puedan sobrevenir nuevas necesidades no previstas en la estimación de los productos por una mayor demanda de suministros (mayor número en la demanda del consumo de estos artículos debido a sus fluctuaciones).

ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES PREVISTAS (elementos del contrato a los que afectará):

Afectará a cualquiera de los artículos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

CONDICIONES DE LA MODIFICACIÓN (reglas de tramitación que se seguirán para determinar los nuevos precios, procedimiento de fijación de nuevo plazos...):

PORCENTAJE DEL PRECIO DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO AL QUE COMO MÁXIMO PUEDAN AFECTAR:

El **20%** del presupuesto de licitación anual, IVA y descuentos excluidos para cada lote.

1.4 Duración del contrato.

La duración del contrato está prevista para dos años, con posibilidad de dos años de prórroga y de esta manera se recoge en el PCAP.

G. PLAZO DE DURACIÓN

Duración del Acuerdo Marco: *2 AÑOS DESDE LA FORMALIZACIÓN*		
Prórroga: ☒ **SI** ☐ NO	**Duración máxima de la prórroga:** *2 AÑOS*	**Plazo de preaviso:** ☒ **General** ☐ Específico:

1.5 Responsable del contrato.

Como responsable del contrato se designa al Jefe de Servicio de Farmacia del Servicio Aragonés de Salud, según lo establecido en el artículo 62 LCSP.

2. PRECIO DEL CONTRATO

El precio máximo de licitación se ha formulado por "precio unitario" para cada uno de los lotes en los que se divide el objeto del acuerdo marco, conforme al art. 102.4 LCSP.

El establecimiento de un sistema de "precios unitarios" por productos referido a los distintos lotes viene motivado en el hecho de que permite una mejor selección de los contratistas para adaptarla a las necesidades cambiantes de la Administración, sin que exista un compromiso fijo inicial de contratación derivada, ya que la propia dinámica de la asistencia sanitaria pudiera hacer innecesario o excesivo ciertos volúmenes de suministro de algunos de los bienes objeto de homologación y por lo tanto resultar perjudicial económicamente para el interés público.

Los licitadores deberán presentar oferta para todas las presentaciones del lote para las que tengan la correspondiente autorización por parte de la AEMPS y cuya comercialización esté en vigor.

2.1 Criterios para la determinación del precio unitario máximo de adjudicación

Teniendo en cuenta que se trata de productos que precisan de autorización y registro administrativo para su comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la determinación inicial del precio para medicamentos de nueva comercialización la fija la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos dependiente del Ministerio de Sanidad.

El precio se establece en el nivel industrial o precio de venta de laboratorio (PVL). En el caso de los biosimilares, este PVL inicial se fija en términos del precio del respectivo medicamento innovador de referencia aplicando un descuento.

Este precio inicial se revisa anualmente según el sistema de precios de referencia, aplicable en materia de financiación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud, que fija la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos de referencia de medicamentos. Este sistema no fija el precio de forma directa, sino que se centra en la cuantía máxima de financiación, lo que introduce incentivos a la bajada de precios por debajo del nivel de referencia.

En el presente acuerdo marco se han establecido los precios de licitación a partir de los precios facilitados por los Servicios de Farmacia de los Hospitales del Servicio Aragonés de Salud correspondientes a los suministros efectuados durante el último año de cada uno de los medicamentos incluidos en los respectivos lotes, tomando como precio de licitación para cada lote el precio más alto por unidad de medida del principio activo correspondiente de todas las presentaciones incluidas en un mismo lote.

Dentro de cada lote, se han establecido los precios unitarios por unidad de medida de los principios activos de los medicamentos, tal y como se indica en el Anexo VIII del PCAP y se reproduce a continuación. Los licitadores en su oferta no deben superar estos precios máximos por unidad de medida. Cabe añadir que de la licitación de los correspondientes contratos derivados podrán obtenerse precios más bajos, de acuerdo con los términos establecidos en el artículo 221.4 LCSP.

PRECIOS UNITARIOS MÁXIMOS DE LICITACIÓN
(IVA EXCLUIDO)

LOTE	UNIDAD	Precio licitación MG sin IVA (€)[1]
1. ADALIMUMAB 20 mg solución inyectable en jeringa precargada	MG	5,48
2. ADALIMUMAB 40 mg solución inyectable en jeringa/pluma precargada	MG	5,48
3. TRASTUZUMAB 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	MG	2,738
4. TRASTUZUMAB 420 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	MG	2,738
5. ETANERCEPT 25 mg solución inyectable en jeringa/pluma precargada	MG	3,0432
6. ETANERCEPT 50 mg solución inyectable en jeringa/pluma precargada	MG	3,0432
7. RITUXIMAB 100 mg concentrado para solución para perfusión	MG	1,705
8. RITUXIMAB 500 mg concentrado para solución para perfusión	MG	1,705
9. INFLIXIMAB 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	MG	3,8
10. BEVACIZUMAB 25 mg/ml concentrado solución para perfusión (vial 4 ml)	MG	2,128
11. BEVACIZUMAB 25 mg/ml concentrado solución para perfusión (vial 16 ml)	MG	1,957

2.2 Valor estimado del contrato

Los valores concretos para la licitación del contrato son los recogidos en la carátula del pliego de cláusulas administrativas particulares, sin que la Administración quede obligada a una determinada cuantía de suministro y sin perjuicio de que el valor estimado pueda incrementarse de ser mayores las necesidades de suministro, sobre las actualmente previstas, en función de la evolución de la población o de razones de índole médica o terapéutica.

El valor estimado del Acuerdo Marco de Homologación para sus cuatro años de vigencia se ha calculado conforme al artículo 101.13 LCSP, de acuerdo con las previsiones en cómputo anual del número de productos que fueron derivados en años anteriores por el conjunto de centros sanitarios que integran la red del Servicio Aragonés de Salud. Dicho valor tiene carácter meramente orientativo y no vinculante, a los efectos de determinar el procedimiento de adjudicación aplicable y la publicidad a la que va a someterse. Sin que dicha previsión vincule en cuanto al número de productos que se saquen a licitación en la contratación derivada del presente Acuerdo Marco de Homologación, ni conlleve compromisos de gasto.

Para determinar el valor estimado del Acuerdo Marco de Homologación se ha consultado a los diferentes centros del Servicio Aragonés de SALUD sobre el consumo previsto en términos de una anualidad, para

[1] Precio de licitación sin aplicar descuento RDL 8/2010 y sin iva

cada uno de los productos, basada en datos históricos de consumos, obteniéndose los resultados que se recogen en el siguiente cuadro.

Lote	Principio activo y Formato	**Consumo estimado anual (envases)**	**Contenido del envase**	**Unidad de medida**	**Unidades de medida por envase**
1	ADALIMUMAB 20 mg solución inyectable en jeringa precargada	242	2 jeringas de 20 mg	MG	40
2	ADALIMUMAB 40 mg solución inyectable en jeringa/pluma precargada	37.792	2 jeringas/plumas de 40 mg	MG	80
3	TRASTUZUMAB 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	1.662	1 vial de 150 mg	MG	150
4	TRASTUZUMAB 420 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	566	1 vial de 420 mg	MG	420
5	ETANERCEPT 25 mg solución inyectable en jeringa/pluma precargada	632	4 jeringas/plumas de 25 mg	MG	100
6	ETANERCEPT 50 mg solución inyectable en jeringa/pluma precargada	6.776	4 jeringas/plumas de 50 mg	MG	200
7	RITUXIMAB 100 mg concentrado para solución para perfusión	1.708	2 viales de 100 mg	MG	20
8	RITUXIMAB 500 mg concentrado para solución para perfusión	1.753	1 vial de 500 mg	MG	500
9	INFLIXIMAB 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	11.632	1 vial de 100 mg	MG	100
10	BEVACIZUMAB 25 mg/ml concentrado solución para perfusión (vial de 4 ml)	2.674	1 vial de 4 ml	MG	100
11	BEVACIZUMAB 25 mg/ml concentrado solución para perfusión (vial de 16 ml)	5.771	1 vial de 16 ml	MG	400

El consumo y contenido del envase indicado en la tabla anterior para cada lote se refiere a una presentación concreta del lote correspondiente y se han tomado como referencia para calcular el valor estimado de cada lote, lo cual no significa que sean las únicas presentaciones que se oferten en dichos lotes.

Los licitadores deberán presentar oferta para todas las presentaciones del lote correspondiente para las que dispongan de autorización de comercialización en vigor en el momento de la licitación.

Aplicando el Precio Unitario Máximo de Licitación para cada lote definido en el anexo VIII del PCAP, así como una previsión que tiene en cuenta un incremento de un 2% anual en el número de envases y las modificaciones previstas en el Anexo XV del PCAP, se obtiene el valor estimado del acuerdo marco:

	Nº de Envases					Contenido envase (mg)	Precio mg	CONTRATO INICIAL		PRORROGA		MODIFICACIONES	VALOR ESTIMADO
LOTE	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Total			Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	(20% anual)	
1	242	247	252	257	998	40	5,4800	53.046,40	54.142,40	55.238,40	56.334,40	43.752,32	262.513,92
2	37.792	38.548	39.319	40.105	155.764	80	5,4800	16.568.012,80	16.899.443,20	17.237.449,60	17.582.032,00	13.657.387,52	81.944.325,12
3	1.662	1.695	1.729	1.764	6.850	150	2,7380	682.583,40	696.136,50	710.100,30	724.474,80	562.659,00	3.375.954,00
4	566	577	589	601	2.333	420	2,7380	650.877,36	663.526,92	677.326,44	691.125,96	536.571,34	3.219.428,02
5	632	645	658	671	2.606	100	3,0432	192.330,24	196.286,40	200.242,56	204.198,72	158.611,58	951.669,50
6	6.776	6.912	7.050	7.191	27.929	200	3,0432	4.124.144,64	4.206.919,68	4.290.912,00	4.376.730,24	3.399.741,31	20.398.447,87
7	1.708	1.742	1.777	1.813	7.040	200	1,7050	582.428,00	594.022,00	605.957,00	618.233,00	480.128,00	2.880.768,00
8	1.753	1.788	1.824	1.860	7.225	500	1,7050	1.494.432,50	1.524.270,00	1.554.960,00	1.585.650,00	1.231.862,50	7.391.175,00
9	11.632	11.865	12.102	12.344	47.943	100	3,8000	4.420.160,00	4.508.700,00	4.598.760,00	4.690.720,00	3.643.668,00	21.862.008,00
10	2.674	2.727	2.782	2.838	11.021	100	2,1280	569.027,20	580.305,60	592.009,60	603.926,40	469.053,76	2.814.322,56
11	5.771	5.886	6.004	6.124	23.785	400	1,9570	4.517.538,80	4.607.560,80	4.699.931,20	4.793.867,20	3.723.779,60	22.342.677,60
							TOTAL	**33.854.581,34**	**34.531.313,50**	**35.222.887,10**	**35.927.292,72**	**27.907.214,93**	**167.443.289,59**

El presente acuerdo marco de Homologación NO conlleva la reserva de crédito ni la autorización de gasto, conforme al Acuerdo del Gobierno de Aragón de fecha 04/03/2014, ya que se configura como una técnica de racionalización de la contratación pública, en el que se regularán las condiciones para la adjudicación de contratos derivados durante su vigencia (precios unitarios máximos de los medicamentos, selección de las empresas, criterios de adjudicación, etc.).

E. VALOR ESTIMADO

SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA:	*SI* ☒ NO ☐			
				TOTAL
Importe de licitación 24 MESES (IVA excluido)				68.385.894,84 €
Importe del incremento del número de unidades				
Importe de las modificaciones previstas (IVA excluido)				27.907.214,93 €
Importe de las opciones eventuales (IVA excluido)				
Prórroga (IVA excluido)				71.150.179,82 €
TOTAL VALOR ESTIMADO				**167.443.289,59 €**
IVA (Tipo IVA aplicable): 4%				6.697.731,58 €

3 TIPO DE TRAMITACION, PROCEDIMIENTO, Y CRITERIOS DE ADJUDICACION.

3.1 Naturaleza del Contrato

Contrato administrativo de Suministros, según lo dispuesto en el artículo 16 LCSP.

3.2 Tipo de tramitación

Ordinaria según lo indicado en el artículo 116 LCSP.

3.3 Procedimiento

Acuerdo Marco con varios proveedores por lote y procedimiento abierto con varios criterios de adjudicación, al amparo de lo previsto en los artículos 156 y 219 LCSP.

3.4 Posibilidad de licitar por lotes

El Acuerdo Marco de Homologación que se plantea, está dividido en 11 lotes, con las características que se relacionan en el Anexo I del PPT.

3.5 Solvencia

La solvencia técnica se acreditará según los artículos 87 y 89 LCSP, de acuerdo con los criterios definidos en el PCAP.

SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA (ARTÍCULO 87 LCSP)

☒ b)	**Seguro de responsabilidad civil por riesgos profesionales.**
	Criterios: *Seguro de indemnización por riesgos profesionales con cobertura no inferior a 300.000 euros por víctima y 600.000 euros por siniestro.* **Se acreditará mediante:** *Póliza de seguro vigente hasta el fin del plazo de presentación de ofertas junto con un compromiso de renovación o prórroga del mismo que garantice el mantenimiento de su cobertura durante toda la ejecución del contrato. Alternativamente se podrá aportar un compromiso vinculante de suscripción de un seguro de indemnización por riesgos profesionales por importe no inferior al valor estimado del contrato.*

SOLVENCIA TÉCNICA (artículo 89 LCSP)

☒ d)	**Control efectuado por la entidad del sector público contratante o, en su nombre, por un organismo oficial competente del Estado en el cual el empresario está establecido, siempre que medie acuerdo de dicho organismo, cuando los productos a suministrar sean complejos o cuando, excepcionalmente, deban responder a un fin particular. Este control versará sobre la capacidad de producción del empresario y, si fuera necesario, sobre los medios de estudio e investigación con que cuenta, así como sobre las medidas empleadas para controlar la calidad**
	Criterios: Existencia de autorización para la comercialización. **Se acreditará mediante:** Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, autorizando la comercialización (art. 20 RD 1345/2007, de 11 de octubre) y comunicación expresa de la fecha de comercialización efectiva del medicamento, presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (art. 28 RD 1345/2007).

3.6 Criterios de adjudicación

Los criterios de adjudicación son solo objetivos, y vienen indicados por lotes en el Anexo XI del PCAP (CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN OBJETIVOS SUJETOS A EVALUACIÓN POSTERIOR).

ADALIMUMAB Y ETANERCEPT (Lotes 1,2,5,6)

CRITERIO	DESCRIPCION		PUNTUACION
1	**Precio**		**10**
	Puntuación = 10 x $\frac{\text{Precio máximo de licitación – Precio oferta a valorar}}{\text{Precio máximo de licitación – Precio oferta más baja}}$ DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Oferta económica según anexo VII del PCAP		
2	**En el acondicionamiento primario**		**3**
	2.1 Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	2.2 Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	2.3 Existencia de código Data Matrix	SI	1
		NO	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
3	**En el acondicionamiento secundario**		**2**
	3.1 Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	3.2 Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
4	**Dispositivo de seguridad anti-pinchazo en las jeringas y plumas precargadas (Por ejemplo, aguja retráctil)**	SI	2
		NO	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
5	**Estabilidad a temperatura ambiente s/ficha técnica**	A ≤25°C, >14 días	2
		A ≤25°C, ≤14 días	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
6	**Alerta de látex en ficha técnica**	NO	1
		SI	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
	TOTAL		**20**

TRASTUZUMAB (Lotes 3,4)

CRITERIO	DESCRIPCION		PUNTUACION
1	**Precio**		**10**
	Puntuación = 10 x $\frac{\text{Precio máximo de licitación – Precio oferta a valorar}}{\text{Precio máximo de licitación – Precio oferta más baja}}$ DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Oferta económica según anexo VII del PCAP		
2	**En el acondicionamiento primario**		**4**
	2.1 Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	2.2 Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	2.3 Existencia de código Data Matrix	SI	1
		NO	0
	2.4 Existencia de doble etiqueta que permita una adecuada trazabilidad	SI	1
		NO	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
3	**En el acondicionamiento secundario**		**2**
	3.1 Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	3.2 Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
4	**Existencia de varias dosis para la misma vía de administración**	SI	2
		NO	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
5	**Estabilidad tras reconstitución, entre 2° y 8° s/ficha técnica**	> 48 horas	2
		≤ 48 horas	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
6	**Estabilidad tras dilución s/ficha técnica 2-8ºC**	≥ 7 días	2
		< 7 días	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
7	**Alerta de látex en ficha técnica**	NO	1
		SI	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
	TOTAL		**23**

RITUXIMAB (Lotes 7,8)

CRITERIO	DESCRIPCION		PUNTUACION
1	**Precio**		10
	Puntuación = 10 x $\frac{\text{Precio máximo de licitación – Precio oferta a valorar}}{\text{Precio máximo de licitación – Precio oferta más baja}}$ DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Oferta económica según anexo VII del PCAP		
2	**En el acondicionamiento primario**		4
	2.1 Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	2.2 Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	2.3 Existencia de código Data Matrix	SI	1
		NO	0
	2.4 Existencia de doble etiqueta que permita una adecuada trazabilidad	SI	1
		NO	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
3	**En el acondicionamiento secundario**		2
	3.1 Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	3.2 Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
4	**Alerta de látex en ficha técnica**	NO	1
		SI	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
	TOTAL		**17**

INFLIXIMAB (Lote 9)

CRITERIO	DESCRIPCION		PUNTUACION
1	**Precio**		**10**
	Puntuación = 10 x $\frac{\text{Precio máximo de licitación – Precio oferta a valorar}}{\text{Precio máximo de licitación – Precio oferta más baja}}$ DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Oferta económica según anexo VII del PCAP		
2	**En el acondicionamiento primario**		**4**
	2.1 Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	2.2 Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	2.3 Existencia de código Data Matrix	SI	1
		NO	0
	2.4 Existencia de doble etiqueta que permita una adecuada trazabilidad	SI	1
		NO	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
3	**En el acondicionamiento secundario**		**2**
	3.1 Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	3.2 Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
4	**Estabilidad tras dilución s/ficha técnica 2-8ºC**	≥ 7 días	2
		< 7 días	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
5	**Alerta de látex en ficha técnica**	NO	1
		SI	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
	TOTAL		**19**

BEVACIZUMAB (Lotes 10,11)

CRITERIO	DESCRIPCION		PUNTUACION
1	**Precio**		10
	Puntuación = 10 x $\frac{\text{Precio máximo de licitación – Precio oferta a valorar}}{\text{Precio máximo de licitación – Precio oferta más baja}}$ DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Oferta económica según anexo VII del PCAP		
2	**En el acondicionamiento primario**		4
	2.1 Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	2.2 Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	2.3 Existencia de código Data Matrix	SI	1
		NO	0
	2.4 Existencia de doble etiqueta que permita una adecuada trazabilidad	SI	1
		NO	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
3	**En el acondicionamiento secundario**		2
	3.1 Indicación de las diferentes dosis del mismo principio activo mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	3.2 Indicación de la vía de administración mediante un sistema que permita su distinción	SI	1
		NO	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
4	**Alerta de látex en ficha técnica**	NO	1
		SI	0
	DOCUMENTACIÓN A APORTAR: Declaración responsable según anexo III PPT		
	TOTAL		17

3.7 Condiciones especiales de ejecución

De acuerdo con el art. 202 LCSP, se establecen como condiciones especiales de ejecución las definidas en el Anexo XII del PCAP.

Su incumplimiento tendrá la consideración de infracción grave a los efectos de imposición de penalidades.

ANEXO XII (PCAP)

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Condiciones especiales de ejecución de acuerdo con el artículo 202 LCSP del contrato. Será obligatorio establecer al menos una de las siguientes:

- Social y/o ético:
- Innovación:
- Medioambientales: **Compromiso de reciclaje de los medicamentos devueltos por caducidad**

☐ También tendrán la consideración de condiciones especiales de ejecución del contrato las siguientes:

-
-
-

El incumplimiento de las mismas tendrá la consideración de:

☐ Causa de resolución del contrato.

☒ Infracción grave a los efectos de imposición de penalidades.

Zaragoza, 24 de julio de 2020
EL DIRECTOR DE AREA DE COORDINACION ASISTENCIAL
DEL SERVICIO ARAGONES DE SALUD

GOBIERNO DE ARAGON
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD

Fdo.: Félix Pradas Arnal