

Expedient: CS/CC00/1100694198/18/MAR

**SUBMINISTRAMENT DE MEDICAMENTS PER AL TRACTAMENT DE
L'HEPATITIS C 2018**

EXPEDIENT CS/CC00/1100694198/18/MAR

Expedient: CS/CC00/1100694198/18/MAR

INDEX

1. Objecte de la contractació
2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament
3. Centres adherits al concurs de Subministrament de medicaments
4. Especificacions tècniques general
 - 4.1. Autorització i registre
 - 4.2. Distribució de medicaments
5. Oferta tècnica
 - 5.1. Presentació
 - 5.2. Model d'oferta tècnica
 - 5.3. Presentació de mostres
6. Característiques específiques de la contractació
 - 6.1. Exclusivitat de dades
 - 6.2. Accessoris i complements específics
7. Adjudicació
 - 7.1. Caràcter general
 - 7.2. Excepcions
 - 7.2.1. Medicaments no substituïbles
 - 7.2.2. Òrgan assessor
8. Condicions logístiques
 - 8.1. Unitats mínimes de comanda
 - 8.2. Peticions de lliurament i facturació
 - 8.3. Condicions de lliurament
 - 8.3.1. Lliurament i albarans
 - 8.3.2. Termini de lliurament
 - 8.3.3. Caducitat
 - 8.3.4. Embalatge
 - 8.3.5. Retirada de medicaments
9. Oferta econòmica
 - 9.1. Preus de licitació
 - 9.2. Preus finals
 - 9.3. Homogeneïtat de preus
 - 9.4. Model d'oferta econòmica
10. El Gestor de les Incidències de Compres GIC

Annexos:

ANNEX A: Pressupostos per lots, pla de necessitats

Expedient: CS/CC00/1100694198/18/MAR

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament dels medicaments d'ús humà que es relacionen al pla de necessitats, annex A al present plec de prescripcions tècniques.

En l'annex A s'indiquen les quantitats de consum anual previstes, quantitats, per tant, aproximades, extretes dels consums històrics. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats de cada servei de farmàcia, degut per exemple, a les decisions terapèutiques de les comissions de farmàcia, a les variacions en la incidència de les patologies ateses als centres i altres motius que tinguin lloc durant la vigència de la contractació.

Els contractes que se'n derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu, en cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació d'aquest expedient serà mancomunat i, seran el Director-Gerent de l'Institut Català de la Salut i el Director General del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

Els centres destinataris del subministrament objecte del contracte són els serveis de farmàcia hospitalària i atenció primària de la institució que s'indiquen al punt 3 del present plec de prescripcions tècniques.

Els diferents articles estan agrupats en un únic lot:

- Lot 1. Medicaments per al tractament de l'Hepatitis C

Les quantitats necessàries s'han calculat segons l'estimació dels seus consums. Les empreses licitadores podran licitar per al subministrament de qualsevol medicament de forma individualitzada, per tant l'adjudicació serà per article.

Els licitadors han de presentar la seva oferta per a tots els centres destinataris. Òbviament, la presentació de la oferta implica el compromís implícit de l'empresa licitadora de garantir la capacitat de producció del medicament per a tots els consums previstos.

3. Centres destinataris de l'acord marc de Subministrament de medicaments:

L'Institut Català de la Salut i el Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya han signat un acord de contractació conjunta per a la tramitació de l'acord marc dels subministraments convocats amb destinació als centres de l'Institut Català de la Salut i a les entitats associades al Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

Les entitats adherides de forma expressa a l'acord marc són els següents:

- Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (Parc de salut Mar)
- Institut d'Assistència Sanitària de Girona.
- Fundació Hospital Asil de Granollers (FHAG)
- Badalona Serveis Assistencials, SA (BSA)
- Fundació Hospital de Palamós (FHPAL)
- Hospital de Campdevànol (HC)
- Fundació Salut Empordà (FSE)

Expedient: CS/CC00/1100694198/18/MAR

- Corporació de Salut del Maresme i la Selva (CSMS)
- Consorci Sanitari Integral (CSI)
- Hospital de Sant Celoni (HSC)
- Hospital d'Olot i Comarc de la Garrotxa (HOGC)
- Consorci Sanitari de l'Alt Penedès (CSAP)
- Hospital Sant Bernabé de Berga (HCSB)
- Hospital Clínic (H:CLINIC)

Les institucions creades per a la Recerca i la Investigació dins l'activitat de l'ICS, per la seva configuració, no tenen consums habituals i planificats de medicaments. Per tant, la seva adhesió s'entén per els casos que, durant la vigència del contracte, sigui necessari subministrar algun dels medicaments adjudicats en el present procediment, a petició dels mateixos.

En aquests supòsits, les Institucions de Recerca i Investigació formalitzaran directament amb els laboratoris els corresponents contractes amb indicació de les quantitats de consum necessàries.

En base a l'article 33.2 en relació amb el considerant 60 de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrer, sobre contractació pública, i en la mesura que el CSC actua com a central de contractació, també podran formalitzar contractes derivats de l'acord marc prèvia adhesió formal al mateix, les entitats següents:

- Consorci Hospitalari de Vic (CHVIC)
- Consorci Sanitari del Maresme (CSdM)
- Consorci Sanitari del Garraf (CSG)
- Corporació Sanitària Parc Taulí (CSPT)
- Gestió Pius Hospital de Valls, SAM (PHV)
- Consorci Sanitari de l'Anoia (CSA)
- Consorci Sanitari de Terrassa (CST)
- Fundació Sant Hospital la Seu d'Urgell
- Fundació Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron

Les entitats identificades en el llistat precedent poden formalitzar contractes derivats del present acord marc prèvia adhesió al mateix. No obstant, no tenen cap obligació d'adherir-se a l'acord marc ni de formalitzar cap contracte derivat.

En el cas dels centres adherits a l'Annex E es relacionen els articles i les quantitats que necessiten a nivell d'orientació per a realitzar la oferta econòmica (en cap cas serà una relació limitativa).

4. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són les que consten en el llistat *Descripció de materials de l'expedient* (si es el cas) que conforma l'objecte de la contractació.

4.1. Autorització i registre

Cadascun dels medicaments inclosos en la seva oferta de les empreses licitadores ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per a la seva comercialització i la seva inscripció en el Registre de Medicaments.

Expedient: CS/CC00/1100694198/18/MAR

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant la vigència del contracte a la Gerència de compres de l'Institut Català de la Salut, oficina tramitadora de la contractació, així com al Servei de Contractacions del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya i, als serveis de farmàcia consumidors del medicament.

4.2. Distribució de medicaments

Les empreses licitadores hauran de manifestar expressament que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment als serveis de farmàcia dels hospitals i l'atenció primària, d'acord amb el que estableix l'article 68 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 70 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de medicaments que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tot i cadascun dels centres destinataris, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 2 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels medicaments

Si, no obstant, observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament a cadascun dels serveis de farmàcia indicats a l'annex 1 del Plec de clàusules administratives.

5. Oferta tècnica

5.1. Presentació

L'oferta tècnica o fitxa resum s'haurà de presentar, necessàriament, en el format que s'adjunta a la base de dades (format accés).

5.2. Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar en Sobre nº2

Caldrà adjuntar una fotografia de l'especialitat farmacèutica, **obligatòriament** en color de la presentació completa del producte en tots els seus termes:

- De l'envàs
- De com estan envasades les unitats galèniques dins l'envàs
- De les unitats galèniques: vials, ampul·les, inhaladors, pomades, flascons, etc. S'han de poder visualitzar les etiquetes o les serigrafies de cada unitat galènica de forma completa, amb tota la informació (inclòs el codi de barres, en el cas que el tingui).
- Del blister (per les dues bandes): comprimits, càpsules, supositoris, etc. S'ha de poder visualitzar si cada unitat galènica està correctament identificada amb el nom del principi actiu, dosi, via d'administració, forma farmacèutica, nom de l'especialitat farmacèutica, lot i caducitat, és a dir si és presentació unidosi.
- De la unitat galènica que permeti veure si està ranurada o no.

No s'ha d'incloure documentació bibliogràfica dels productes oferts ni cap altra documentació que no sigui la sol·licitada en aquest apartat. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, és requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària.

Expedient: CS/CC00/1100694198/18/MAR

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

5.3. Presentació de mostres

No s'han d'aportar mostres del material ofert. L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar-les durant el període d'avaluació de les ofertes si ho considera oportú.

En cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini en un termini màxim de 3 dies hàbils.

6. Característiques específiques de la contractació

6.1. Exclusivitat de dades

Alguns dels medicaments inclosos en l'objecte de la contractació són medicaments de referència que es troben encara dins del període d'exclusivitat de dades al que es refereix l'article 18 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, sense que, per tant, en el moment de la licitació hagi possibilitat de concurrència per no haver transcorregut tot el temps degut des de la seva autorització inicial.

Respecte aquests medicaments, en cas que durant la vigència de la contractació expiri aquest període d'exclusivitat, l'ICS es reserva la potestat de resoldre la contractació per modificació substancial de les condicions inicials de la mateixa i promoure una nova licitació per al subministrament del medicament; o continuar amb el contracte fins la finalització de la seva vigència.

6.2. Accessoris i complements específics

En cas que els productes oferts precisin pel seu ús i administració accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques tècniques dels mateixos.

En aquest supòsit, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements, ha d'estar inclòs en la proposició econòmica.

7. Adjudicació

7.1. Caràcter general

Amb caràcter general, l'adjudicació s'efectuarà per article, és a dir, per medicament, de forma individual, recaient l'adjudicació de cadascun en un únic proveïdor.

7.2. Excepcions

7.2.1. Disponibilitat de determinats medicaments. Medicaments no substituïbles

Contra cada article descrit en l'annex A del plec de prescripcions tècniques i definits en l'ordre SCO/2874/2007 del 28 de setembre com a medicaments no substituïbles, les empreses licitadores han d'ofertar tots aquells medicaments que compleixin les característiques mínimes indicades a la descripció dels articles.

Atesa les seves característiques farmacològiques i/o terapèutiques i per tal d'assegurar la protecció de la salut dels pacients dels nostres centres, és a dir, com aquests medicaments no

Expedient: CS/CC00/1100694198/18/MAR

poden ser substituïts entre si en els casos de malalts prèviament ja tractats amb algun d'ells, l'adjudicació recaurà necessàriament en tots els codis nacionals que es presentin.

No obstant això, per cada codi dels relacionats al pla de necessitats (annex A del plec de prescripcions tècniques) i definits en l'ordre SCO/2874/2007 del 28 de setembre com a medicaments no substituïbles, es ponderaran totes les ofertes presentades com l'oferta econòmicament més avantatjosa d'acord amb als aspectes a negociar (preu, millores logístiques i millores en la seguretat en l'ús del medicament), i serà aquest medicament el d'ús prioritari per tots aquells malalts tractats ex novo a partir del moment de l'adjudicació.

7.2.2. Òrgan assessor

En els casos previstos a l'art. 320 del TRLCSP, l'òrgan de contractació estarà assistit per la Mesa de contractació que serà l'òrgan competent per a la valoració de les ofertes.

En els casos que d'acord amb l'art. 320 del TRLCSP, no sigui necessària la constitució de la Mesa de contractació, l'òrgan de contractació estarà assistit per una Comissió Tècnica, que s'encarregarà de l'anàlisi tècnic de les propostes presentades i que tindrà una composició mixta de personal del CSC i de l'ICS.

8. Condicions logístiques

8.1. Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de venda serà equivalent a la forma de presentació del producte.

8.2. Peticions de lliurament i facturació

Cada centre destinatari dels medicaments efectuarà de forma individual les comandes als laboratoris farmacèutics adjudicataris.

La factura haurà de presentar-se a cada centre en funció dels albarans del destinatari essent, no obstant, únic el número d'expedient de contractació.

8.3. Condicions del lliurament

8.3.1. Lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu, d'acord amb la programació del servei de farmàcia de cada centre destinatari, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut albarà.

L'albarà per duplicat ha d'anar valorat i identificarà el codi nacional, la descripció de l'especialitat farmacèutica, i indicar el nombre d'envasos subministrats de cada presentació, el lot i la caducitat.

Així mateix, l'especialitat farmacèutica ha de dur anul·lat el cupó precinte en el moment del seu lliurament. L'anul·lació del cupó precinte ha de permetre la lectura correcta mitjançant els sistemes robotitzats i automatitzats de dispensació.

Expedient: CS/CC00/1100694198/18/MAR

8.3.2. Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar, amb caràcter general, en el termini màxim de 3 dies hàbils des de la rebuda de la comanda.

En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà d'1 dia hàbil, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

En el cas concret dels termolàbils no urgents, el termini serà, com a màxim, de dos dies hàbils des de la rebuda de la comanda, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

8.3.3. Caducitat

Els lots enviats, seran preferentment els de fabricació més recent i, en tot cas, tindran amb caràcter general, com a mínim, un termini de caducitat d'un any.

Pel que fa als termolàbils aquest termini serà com a mínim de 6 mesos.

8.3.4. Embalatge

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge i les empreses adjudicatàries es comprometran a transportar-los degudament, de manera que garanteixin totalment les seves condicions de conservació fins el seu lliurament, especialment, impedit la ruptura de la cadena de fred quan aquesta sigui necessària.

En el cas concret de citostàtics, productes bioperil·losos i corrosius, l'embalatge haurà de garantir la impossibilitat de que els envasos es trenquin o vessin. Aquests productes, en cap cas, podran venir embalats conjuntament amb altres tipus de medicaments.

8.3.5. Retirada de medicaments

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent de medicaments en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels medicaments lliurats, tant detectats d'ofici per part seva com per les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos.

9. Oferta econòmica

9.1. Preus de licitació

Els preus de licitació són els que figuren en l'annex A (pla de necessitats) Als preus de licitació ja s'ha aplicat la deducció fixada en el Reial Decret-Llei 8/2010, de 20 de maig.

Expedient: CS/CC00/1100694198/18/MAR

Les ofertes econòmiques estan sotmeses als següents límits

- Els preus són màxims, de forma que sí limiten el preu unitari de les ofertes.
- Les ofertes no poden superar el nombre de 6 decimals. En cas de superar-lo, tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.

9.2. Preus finals

Els licitadors hauran d'oferir un preu sense IVA per a cada medicament i forma farmacèutica que es relacioni al pla de necessitats i al model d'oferta econòmica, entenent com a preu final el que el licitador ofereixi després de possibles aplicacions del descompte per volum de compra a què es refereix l'article 3.6 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i aplicació de l'article 9 del Reial Decret-Llei 8/2010, de 20 de maig, en atenció a les quantitats de consum previstes i indicades al pla de necessitats per l'òrgan de contractació.

Aquest preu serà el que es tindrà en consideració al moment d'aplicar els criteris d'adjudicació de la contractació.

Les empreses podran, de forma addicional, oferir descomptes per volum de compra per aquells casos en que les necessitats reals resultin superiors als consums inicialment previstos al pla de necessitats. No obstant aquests descomptes no seran tinguts en compte en el moment de l'adjudicació.

Al marge de la possibilitat que les empreses adjudicatàries sempre podran oferir descomptes per volum de compra durant l'execució del contracte, les empreses licitadores poden incloure en la seva oferta econòmica aquests mateixos descomptes per als volums de consum que excedissin, en el seu cas, als previstos en el pla de necessitats. Aquests descomptes es reflectiran dins el sobre número 3, en forma d'annexes al model d'oferta econòmica.

En relació al preu i a les previsions contingudes, en la clàusula 8.2.5 del plec de clàusules administratives particulars, en el que s'estableix l'obligació de l'adjudicatari de comunicar els nous preus i condicions que millorin els de la contractació durant la vigència de la mateixa, s'especifica l'obligació concreta de comunicar la baixa que puguin experimentar els preus industrials i de referència dels medicaments adjudicats, sempre que tinguin impacte econòmic en els preus d'adjudicació.

9.3. Homogeneïtat de preus

Els preus hauran de ser idèntics per a cada medicament i tots els centres destinataris dels mateixos, no poden ser diferents en funció del destí.

En els casos en què l'oferta econòmica sigui diferent en funció de centre, no es considerarà possible la seva valoració, quedant exclosa de la fase de ponderació.

9.4. Model d'oferta econòmica - Documentació a presentar en el sobre 3

L'oferta econòmica s'haurà de presentar obligatòriament d'acord amb la base de dades publicada en la Plataforma de contractacions, en suport informàtic i en suport paper.

Així mateix, el format paper haurà de contenir obligatòriament la signatura de l'apoderat i el segell de l'empresa.

Expedient: CS/CC00/1100694198/18/MAR

10. El Gestor de les Incidències de Compres GIC (en el cas de l'ICS)

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir respecte a preus, referències, discontinuïtats o obsolescències, cessió a altres proveïdors, etc, així com si es precisa algun aclariment a l'adjudicació o informar l'adjudicació de referències errònies, s'hauran de notificar a través de la web **Gestor d'incidències en compres (GIC)**. El GIC té tipificades la majoria d'incidències que es produeixen i és una eina que servirà per agilitzar-ne la resolució i millorar la comunicació de les mateixes. Es una web gratuïta.

L'adreça del GIC és: <https://wsa.ics.gencat.net/GIC>. La sol·licitud de l'alta d'un nou usuari, l'ha de sol·licitar el propi interessat, complimentant la informació que es requereix al prémer l'opció 'Sol·licitud d'alta de nou' a l'apartat 'Alta per a nous usuaris'. El primer usuari d'un NIF serà el que, posteriorment, validarà les altes de les noves sol·licituds del mateix NIF i exercirà les funcions d'administrador. Quan es sol·liciti un nou usuari, l'administrador del NIF rebrà un correu notificant-li que cal la validació d'una alta. Al Manual d'usuari GIC – proveïdors, al final hi ha l'Annex administrador NIF'.

En l'apartat "Guies i avisos", trobaran els Manuals d'usuari proveïdor i l'índex d'incidències del GIC. En cas que requereixin més informació al respecte, poden adreçar a gestorgic.ics@gencat.cat."



Dra. Ana Clopés i Estela
Directora de Suport a l'Assistència
Institut Català de la Salut

Barcelona, 29 de gener de 2018