

NOTA ACLARATORIA 13.12.2019

EXPEDIENTE: (2019/000150)

TÍTULO: Acuerdo marco para la selección de proveedores de medicamentos, sueros y contrastes para los centros dependientes del SESCAM

Consultas de los licitadores, en negrita; respuestas de la Administración, **en rojo**.

1. Nos surge una duda en relación al criterio de adjudicación automático "Presencia de excipientes de declaración obligatoria o de látex en el acondicionamiento". Efectivamente, se indica que este criterio es "para todos los lotes". Sin embargo, solo se hace referencia en el criterio a las formas farmacéuticas orales y a las formas farmacéuticas parenterales, pero ¿qué es de las demás formas farmacéuticas incluidas en este expediente? ¿no se valora en ellas la presencia de excipientes de declaración obligatoria o de látex en el acondicionamiento? ¿En caso de valorarse, se valorarán ambas cosas? Muchas gracias

Efectivamente solo se valoran la presencia de excipientes de declaración obligatoria o de latex en las formas farmacéuticas orales y parenterales. Si la vía es inhalada, todas las ofertas del lote recibirán en estos aspectos puntuación 0.

2. Al tener que aportar inyectores y fungible en los lotes de contraste, para poder calcular el coste de equipos y materiales desechables, necesitaríamos conocer: o Número de equipos inyectores necesario en los Servicios de Radiodiagnóstico, por procedimiento (TC y Vascular) (lote 109). o Número de equipos inyectores necesarios para el lote 111 RM. o Centros adheridos al lote 109 y número de inyectores por centro y procedimiento (TC, RM, Vascular) ¿podrían facilitarnos esta información? Por otro lado, Al tener que presentar fotografías en el sobre 2, pero haber criterios de valoración en el sobre 3, cuya acreditación está en las fotografías del sobre 2 (Denominación, Principio activo, dosis, concentración y volumen, código colores, vía de administración, lote y caducidad) ¿Las fotografías se deben presentar en blanco y negro, sin que se puedan ver las etiquetas de los frascos y el cartonaje? o ¿podría presentarse una declaración en el Sobre 2 donde se hiciera referencia a que las fotografías se aportan en el Sobre 3 debido a que revelan información correspondiente a los criterios de valoración objetiva? En resumen, necesitamos saber: ¿Lote 109 el número de inyectores que hay que aportar indicando cada Hospital y por Servicio (TC y Vascular) ¿ Lote 111 el número de inyectores que hay que aportar en cada Hospital. ¿ ¿Cómo aportar las fotografías sin incumplir la Ley de Contratos?

A los lotes de contrastes se encuentran adheridos todos los hospitales del SESCAM (15 hospitales). La oferta de cesión de inyectores y suministro de fungible se aplica a los Servicios de Radiodiagnóstico que disponen de 34 equipos inyectores de contrastes iodados y 12 de RMN. Los equipos funcionan en 1-3 turnos diarios con una media de 20 pacientes por turno (10 en el caso de RMN), siendo variable el porcentaje de pacientes que necesitan contraste (y por tanto fungible).

Respecto a la cantidad de fungible necesario depende del sistema de administración de cada uno de los contrastes. Hay fungibles que se reponen por turno y otros por paciente. Cada proveedor a partir de las cantidades estimadas de yodo o gadolinio licitadas, conociendo el sistema de administración de su contraste, puede estimar la cantidad de fungible que necesita aportar para su administración. En todo caso, a efectos de fijar el precio de la oferta, es conocedor que el coste del fungible es proporcional a la cantidad de yodo o gadolinio que suministra.

El criterio de adjudicación permite presentar documentación o fotografías. Expresamente indica el cuadro anexo al PCAP: "...DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA: Se valorará este criterio a partir de las fotografías digitalizadas (formato PDF o Power Point) que presentará el ofertante y de la documentación técnica disponible. En caso de que el ofertante no presente documentación acreditativa o las fotografías, las características que no se puedan verificar no se valorarán, obteniendo 0 puntos....". Por tanto, si de la documentación técnica puede justificarse el criterio, no es preciso aportar fotografías en el Sobre 2.

3. Rogamos nos aclaren las siguientes dudas:

1) Entrega de fungible sin cargo para los servicios de Hemodinámica y Radiología Vascular Intervencionista Con relación al suministro de los inyectores para la administración del contraste iodado en los Servicios de Radiodiagnóstico, mantenimiento, reparaciones y actualizaciones, así como el suministro del material fungible necesario, todo ello sin coste, a nuestro juicio cabe entender que esto se refiere únicamente a la administración en el área de TAC y Resonancia, sin haberse considerado los suministros y servicios asociados al uso del contraste en las salas de Radiología Vascular Intervencionista y de Hemodinámica, ya que el coste de todo ello excedería el principio de proporcionalidad económica con relación al objeto principal del procedimiento. Por lo anteriormente expuesto, solicitamos la oportuna aclaración.

Efectivamente tal como se indica en el PPT, la cesión de inyectores y el suministro de fungible se limita al que requieren los Servicios de Radiodiagnóstico.

2) Estimación numérica de inyectores y material fungible Para poder hacer una evaluación económica de los costes adicionales del material suministrado sin cargo y asociados a nuestra oferta, les rogamos una estimación del número de inyectores y fungibles asociado al uso del contraste.

Los Servicios de Radiodiagnóstico disponen de 34 equipos inyectores de contrastes iodados y 12 de RMN. Los equipos funcionan en 1-3 turnos diarios con una media de 20 pacientes por turno (10 en el caso de RMN), siendo variable el porcentaje de pacientes que necesitan contraste (y por tanto fungible).

Respecto a la cantidad de fungible necesario depende del sistema de administración de cada uno de los contrastes. Hay fungibles que se reponen por turno y otros por paciente. Cada proveedor a partir de las cantidades estimadas de yodo o gadolinio licitadas, conociendo el sistema de administración de su contraste, puede estimar la cantidad de fungible que necesita aportar para su administración. En todo caso, a efectos de fijar el precio de la oferta, es concededor que el coste del fungible es proporcional a la cantidad de yodo o gadolinio que suministra.

3) Valoración de aplicaciones informáticas para gestión de dosis Con respecto a que ¿se valora la oferta de aplicaciones informáticas que permitan gestionar la dosis del contraste y que se valoren como facilitadoras de un adecuado uso y ahorro del medio de contraste¿, les rogamos aclaraciones para poder conocer con detalle qué se solicita, así como los criterios de valoración para determinar la ponderación de la puntuación máxima de 3 puntos.

Se valorará la oferta de aplicaciones informáticas compatibles siempre que se documente adecuadamente su funcionamiento, su compatibilidad, y su potencialidad validada en la práctica para ahorrar dosis del contraste.

4.- Inclusión de los medicamentos en el SNS Les rogamos aclaración sobre si los medicamentos ofertados pueden o no estar incluidos dentro de la oferta de Sistema Nacional de Salud.

Por imperativo legal, las resoluciones de no financiación en el ámbito del SNS deben ser aplicadas a las compras de los centros del SESCAM.

5.- En algunos lotes indican que la presentación clínica es comprimidos. Podemos presentar oferta si nuestra presentación es cápsulas o sería motivo de exclusión? Quedamos a la espera de su respuesta.

Si en la descripción del lote se delimita como presentación clínica, que sean comprimidos, la presentación ofertada deben ser comprimidos.

6.- Tenemos varias consultas sobre el expediente:

1)- Es obligatorio incluir en el sobre nº 2 fotografías?

Contestada en esta misma nota aclaratoria.

2)- Compromiso de plazo de entrega en los pedidos urgentes < 12 horas. Podrían especificar desde cuando se contarían las 12 horas.

No se computan 12 horas. El punto 3.2 del PPT indica:

El adjudicatario se comprometerá a suministrar, con carácter general, en los siguientes plazos de entrega (contados desde la recepción del pedido):

- Pedidos urgentes: 24 horas (máximo 48 horas en festivos)

3)- Para acreditar ausencia de látex indicáis que hay que incluir un certificado que lo acredite. A que tipo de certificado se refiere? se va a comprobar también en ficha técnica?

Es suficiente una declaración responsable. Cualquier tipo de documentación se puede contrastar con la información accesible del producto.

7.- Entendemos que la puntuación máxima es errónea ya que si un producto es inhalatorio no le aplicaría el criterio 2.2 Presencia de excipientes de DO o de Látex. Podrían confirmarnos?

No entendemos a qué se refiere con “errónea”- Si bien a productos inhalatorios no se les puede aplicar puntuación por ese criterio.

8.- Según pliegos, a los lotes 84, 85 y 86 no se les debe aplicar los 6 puntos del criterio de los medicamentos citostáticos (arriba), pero si que son medicamentos citostáticos, por lo tanto, ¿¿es correcto no aplicarlos?? 11 (84) (TODAS) IMATINIB ORAL - MG 12 (85) (TODAS) IRINOTECAN MILIGRAMOS – MG

A esos lotes no se les aplican.

9.- ¿EN CUANTO A LOS CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR: 2.2. Medidas de seguridad a) Para todos los lotes (máximo 2 puntos) o Dispositivo especial de protección de la aguja y medidas de protección frente a roturas (máximo 1 punto) o Identificación y diferenciación de envases externos para evitar errores de medicación (máximo 1 punto) El primer punto de este criterio valoran para todos los lotes dispositivo especial de protección de la aguja y medidas de protección frente a roturas. ¿Cómo se van a valorar los blíster?? se le aplicara el punto o no??

No se les puede aplicar puntuación por ser acondicionamiento primario.

10. - LOTES 61 y 62 del PCAP Ambos lotes tienen idéntico precio unitario de licitación, pero la unidad específica de medida del lote 61 es MUI y la unidad específica de medida del lote 62 es VIAL, por lo que agradeceremos nos confirmen, ¿son correctos estos precios de licitación unitarios? Lote PCAP Lote Expte: 2019/000150-IV Descripción del lote Presentaciones clínicas incluidas en el lote. Unidad específica de medida Precio de licitación unitario. (sin IVA) 61 4 COLISTIMETATO DE SODIO inhalado Solución para inhalación por nebulizador (incluye suministro de nebulizadores conforme ppt) - Todas MUI 4,0800 € 62 5 COLISTIMETATO DE SODIO intravenoso Solución perfusión 1 MUI VIAL 4,0800 €

Ya respondido en una nota aclaratoria anterior. Son correctos. En el caso de la presentación inhalada se incluyen presentaciones con varias dosis, por lo que es necesario fijar como unidad de medida el MUI.

11.1).- En relación a la respuesta de la administración (nota aclaratoria 28.11.19 punto 6). "Como criterios sujetos a juicios de valor, se incluyen características diferenciales (respecto a otros proveedores) de la forma farmacéutica que facilitan su almacenamiento y administración. También medidas de seguridad relativas a agujas y diferenciación de envases. Para que puedan ser puntuados en la valoración, estos aspectos técnicos diferenciales deben probarse mediante la documentación y/o las fotografías que se consideren necesarias." Como elemento probatorio de todos los criterios sujetos a evaluación previa mediante juicio de valor (sobre 2) ¿se aceptaría para cada uno de ellos una declaración responsable del Director Técnico?

Sería válido la presentación de una declaración responsable del Director Técnico o perfil profesional similar que avale el citado criterio de adjudicación.

11.2)- Sobre 3: Certificado que acredite ausencia de excipiente de declaración obligatoria y certificado de ausencia de látex. ¿se aceptaría para cada uno de ellos una declaración responsable del Director Técnico?.

Se puede aceptar en la valoración.

12.- Con referencia a la resolución de medida provisional adoptada por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en fecha 5-12-2019, rogamos confirmen si el procedimiento de contratación se suspende o no, puesto que con la resolución no queda claro.

El procedimiento continúa incluso con la presentación de ofertas hasta el día 19 de diciembre de 2019. Tras la presentación de ofertas, no podrá procederse a la apertura de los sobres hasta que el TACRC, en su caso, levante la medida cautelar. Por tanto, si las empresas tienen interés en participar DEBEN PRESENTAR OFERTA antes del fin del plazo de presentación indicado con anterioridad.

13.- En referencia a los lotes de Medios de Contraste, en el caso que dos empresas tengan el mismo principio activo, será seleccionada una compañía o ambas.

Serán adjudicatarias todas las empresas que oferten medios de contraste que se adecuen a la descripción de lote y cumplan lo previsto en los pliegos. La ejecución del contrato entre los adjudicatarios se rige por lo dispuesto en el apartado AE.2.) del Cuadro Anexo I al PCAP.

14.- Buenos días, rogamos confirmen si hay que presentar fotografías en el Sobre 2, o con una declaración del Director Técnico Farmacéutico se pueden acreditar todos los criterios solicitados. Gracias.

Se ha contestado en esta misma nota aclaratoria.

15.- RESPECTO A LAS PENALIDADES ESTABLECIDAS: - Se establecen respecto al precio del contrato, un 10%, ¿cada lote tendrá la consideración de un contrato independiente en este sentido? - El simple hecho de presentar una oferta válida, supone una "homologación" teniendo los centros obligación de compra a la oferta que obtenga una mayor puntuación. En el caso de que se tenga la mala suerte de quedar homologado pero no mejor valorado, si el 1º tiene una rotura de stock (obviamente, no predecible por el 2º) ¿sería aplicable el mismo régimen de penalidades?. No parece proporcional, puesto que el 1º tiene mayores posibilidades de predecir la demanda (sabe que le van a llegar los pedidos a él siempre y en cualquier caso) y el 2º tendría que ser capaz de reaccionar ante una situación que para él es imposible de predecir

A efectos de establecer penalidades por la administración, se valorará la cuestión que se indica.

16.- EXPTE: 2019/000150-V y EXPTE: 2019/000150-VI. El precio de los medicamentos de los lotes nº 57, 79 y 81 (metilprednisolona, docetaxel y eloxatin) se ha establecido por mg, lo que produce varios efectos: - A pesar de que indican que han utilizado los precios de mercado, el cálculo a través del precio unitario por mg produce una distorsión del precio de mercado real de las presentaciones que se comercializan. Es decir, al hacer una conversión de ese precio a cada una de las presentaciones que podrían solicitar sus centros, se pasaría de tener un precio tope de licitación real del PVL (Precio de Referencia) y en otras presentaciones de ese mismo producto resultaría ser hasta un 90% inferior al Precio de Referencia actual. Cabe destacar que si esa bajada en precio se produjera en la oferta de un licitador, supondría una baja temeraria que tendría que justificar amplia y documentalmente. - Nos impide predecir si una posible oferta generaría beneficios industriales (en pliegos se estima un 5% de beneficio industrial) o pérdidas, puesto que el balance final dependería del volumen de presentaciones que se consumieran por sus centros y que, como digo, tienen una diferencia en algunos casos de entre el -0% y el -90% respecto a los precios de referencia. - Nos impide comprobar si dispondremos de todas las presentaciones en los volúmenes habituales de consumo, así como planificar y anticipar la posible demanda, corriendo el riesgo de incurrir en unas penalidades del 10% del importe del contrato. Por todo ello, les rogaría que compartieran los datos que tienen para concluir que hay un margen de beneficio industrial del 5% o que, en su caso, se publiquen los volúmenes estimados de las presentaciones para poder comprobarlo nosotros mismos y decidir el sentido de nuestra oferta

Lote	Descripción del lote	Unidades	Presentación clínica	Cantidad
		de medida		estimada 2 años
81	OXALIPLATINO intravenoso	mg	Solución perfusión - Todas	1.536.000
			OXALIPLATINO 5 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 1 vial de 10 ml	32.014
			OXALIPLATINO 5 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 1 vial de 20 ml	471.236
			OXALIPLATINO 5 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 1 vial de 40 ml	1.032.750
79	DOCETAXEL IV	mg	Solución perfusión - Todas	545.000
			Docetaxel 140MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 vial	251.899
			Docetaxel 160MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 vial	170.618
			Docetaxel 20MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 vial	31.892
			Docetaxel 80MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 vial	90.591
57	METILPREDNISOLONA IV	mg	Solución perfusión - Todas	44.000.000
			Metilprednisolona 1G POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	3.311.752
			Metilprednisolona 125MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	362.223
			Metilprednisolona 20MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	7.124.572
			Metilprednisolona 250MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1.332.463
			Metilprednisolona 40MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	30.388.803
			Metilprednisolona 500MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1.378.517
			Metilprednisolona 8MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	101.670

17.- En los criterios de juicios de valor hay un apartado que indica: - Cada envase unitario venga acondicionado directamente por el proveedor para protegerlo de la luz. A que se refiere exactamente con envase unitario? Acondicionamiento primario o envase exterior? como indican en el resto de los pliegos.

El criterio sujeto a juicio de valor que se valora es la existencia de aspectos técnicos diferenciales que puedan facilitar el almacenamiento y la administración de los medicamento. La referencia a la protección de la luz del envase unitario, es una de las posibles ventajas que a modo informativo se describen. La protección de la luz del envase exterior difícilmente puede ser una característica diferencial, aunque si lo fuese y supusiera una ventaja respecto al almacenamiento, podría ser valorable. Por envase unitario se entiende pues acondicionamiento primario.

18.-. En referencia a la aclaración publicada en fecha 19.11.2019 (a la pregunta número 6.4), ¿se debe entender como envase externo el acondicionamiento secundario?

Sí. Se valorará si puede entenderse como un elemento de seguridad relevante.

19.- En relación con la Habilitación empresarial, les indicamos que nuestra empresa cuenta con la ¿Autorización de almacén de distribución de medicamentos de uso humano¿ en cuyo Anexo I se indica que está autorizada para la comercialización, y además consta inscrita en la web de la AEMPS como entidades de distribución. Sería admitida a licitación nuestra empresa con la presentación de los documentos anteriormente indicados (¿Autorización de almacén de distribución de medicamentos de uso humano¿ e ¿Inscripción en la web de la AEMPS como entidades de distribución¿)?

Si cumple el requisito de habilitación empresarial o profesional sería admitido a la licitación.