



INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE DIVERSOS MEDICAMENTOS (FILGRASTIM BIOSIMILAR, INFLIXIMAB Y PARICALCITOL), CON DESTINO A CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACION AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURIDICO
- 3.- INFORME PROPUESTA
- 4.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS
- 5.- APENDICE AL PPT
- 6.- CERTIFICADO ECONOMICO



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en el RDL 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Por la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE DIVERSOS MEDICAMENTOS (FILGRASTIM BIOSIMILAR, INFlixIMAB Y PARICALCITOL), CON DESTINO A CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Por lo expuesto, y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:
Objeto: SUMINISTRO DE DIVERSOS MEDICAMENTOS (FILGRASTIM BIOSIMILAR, INFlixIMAB Y PARICALCITOL), CON DESTINO A CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.
Presupuesto inicial del contrato: 12.416.728,06€ (4% IVA INCLUIDO)
Plazo de duración: 2 años.

Murcia, a 14 de junio de 2016
LA CONSEJERA DE SANIDAD

Encarnación Guillén Navarro



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

EXPTE. 418-16

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación del **“SUMINISTRO DE DIVERSOS MEDICAMENTOS (FILGRASTIM BIOSIMILAR, INFLIXIMAB Y PARICALCITOL), CON DESTINO A CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”**.

Visto el expediente tramitado a instancia de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por la Consejera de Sanidad al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación del **“SUMINISTRO DE DIVERSOS MEDICAMENTOS (FILGRASTIM BIOSIMILAR, INFLIXIMAB Y PARICALCITOL), CON DESTINO A CENTROS**

DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”, con un plazo de duración de dos años y un presupuesto inicial del contrato de 12.416.728,06 € (4% IVA INCLUIDO).

SEGUNDO. La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34 “*Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público*”, que:

“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.”

TERCERO. El artículo 1 de la Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2016, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO. De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades de las previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2016.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde a la Consejera de Sanidad la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

Expuesto cuanto antecede, se emite informe favorable a la Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de concesión de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto presupuestado, por importe de 12.416.728,06 € (4% IVA INCLUIDO), en el expediente de contratación del **“SUMINISTRO DE DIVERSOS MEDICAMENTOS (FILGRASTIM BIOSIMILAR, INFLIXIMAB Y PARICALCITOL), CON DESTINO A CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”**, por ser dicho gasto de cuantía superior a 300.000 euros.

Murcia, 1 de junio de 2016

LA ASESORA JURÍDICO

Murcia, a 14 JUN 2016

CONSEJERÍA DE SANIDAD

CONFORME

EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO



Región de Murcia

Consejería de Sanidad



INFORME PROPUESTA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS FILGRASTIM BIOSIMILAR, INFLIXIMAB Y PARICALCITOL, POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, MEDIANTE CONTRATO MARCO DE SUMINISTRO

La mejora en la eficiencia en la adquisición de medicamentos es un objetivo básico del Servicio Murciano de Salud. Con este objetivo se creó el proyecto de centralización de concursos de medicamentos, en el que participan órganos directivos y técnicos de los servicios centrales así como farmacéuticos de los servicios de farmacia de todos los hospitales públicos de la Región de Murcia.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de "Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficiales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan".

Los Medicamentos de Uso Hospitalario, son aquellos que solo podrán dispensarse a pacientes desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria y se identifican por llevar la sigla H junto al código nacional en el envase (RD 1345/2007, art. 24 y Circular 12/91 de la DGFP). Los elevados costes de estos medicamentos, tanto para uso intrahospitalario como sobre todo para dispensación ambulatoria desde los Servicios de Farmacia de hospital, hace que sean uno de los objetivos primordiales de mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

Entre estos medicamentos se encuentran Filgrastim biosimilar, Infliximab y Paricalcitol, de alto coste y uso imprescindible en aquellas enfermedades para los que están autorizados (Neutropenia, artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis y prevención/tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis).



**Región de
Murcia**

Consejería de Sanidad



La previsión de necesidades para dos años en los hospitales públicos de la Región se indica en la tabla adjunta (ANEXO I) especificándose para cada lote el consumo estimado. Según esta previsión, el coste de la adquisición a precio de venta de laboratorio (PVL sin IVA) sería de 13.718.463,00 €.

En la actualidad y de acuerdo a los precios reales a los que los 9 hospitales generales de la Región están adquiriendo este tipo de productos el coste estimado para dos años sería de 12.965.278,34 €.

Al tratarse el Servicio Murciano de Salud de un ente de derecho público, le es de aplicación el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre (artículo 2 y 3) y por tanto se propone la convocatoria de un concurso público acuerdo marco con objeto de ajustar los costes de adquisición de Filgrastim biosimilar, Infliximab y Paricalcitol; y homogeneizar los precios que se vienen pagando hasta ahora, que a los precios de licitación propuestos supondría, para la previsión de necesidades de los hospitales 11.939.161,60 € en dos años, con un ahorro estimado sobre los costes actuales de 1.026.116,74 € (7,91 %) o de 1.779.301,40 € (12,97 %) sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos.

Murcia, 15 de Abril de 2016



Fdo:



4

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS FILGRASTIM BIOSIMILAR, INFLIXIMAB Y PARICALCITOL EN LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Acuerdo Marco para el suministro **FILGRASTIM BIOSIMILAR, INFLIXIMAB Y PARICALCITOL** en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. LOTES

Los lotes incluidos en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas son los siguientes:

| Nº LOTE | Nº ORDEN | DESCRIPCIÓN |
|---------|----------|--|
| 1 | 1 | FILGRASTIM BIOSIMILAR (MCG) JERINGA PRECARGADA |
| 2 | 2 | INFLIXIMAB VIAL |
| 3 | 3 | PARICALCITOL 2 MCG/ML 1 ML SOLUCIÓN INYECTABLE |
| | 4 | PARICALCITOL 5 MCG/ML 1 ML SOLUCIÓN INYECTABLE |

Las cantidades que constan en el ANEXO I de este procedimiento se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del acuerdo marco a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

3. ASPECTOS GENERALES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

3.1. Al concurso podrán acceder los laboratorios que tengan inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento las especialidades farmacéuticas que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para las mismas, debiendo las empresas licitadoras cumplir las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

3.2. Todos los productos objeto del procedimiento serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar comercializadas y registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.



Asimismo, estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3.3. Será de aplicación el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Real Decreto 271/1990, de organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano y el Real Decreto 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y cualquier otra normativa de aplicación vigente durante la duración del Acuerdo Marco.

El etiquetado y prospecto ha de adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

3.4. Por cada producto al que liciten, las empresas deberán acompañar la siguiente documentación técnica que se considerarán como requisitos mínimos imprescindibles para poder continuar en el procedimiento de licitación:

- Descripción Técnica del producto:
 - Número de lote.
 - Principio activo.
 - Denominación comercial.
 - Código Nacional.
 - Envases y embalajes, indicando el número de unidades para cada tipo de envase
 - Ficha técnica completa del producto, donde también se recojan todas las indicaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Específicamente, respecto al embalaje exterior, este debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. Habrá de ser de material rígido, permitiendo un óptimo transporte, almacenamiento y facilidad en el manejo de las cajas, manteniendo en todo momento las condiciones particulares de conservación que tienen estos medicamentos.

Los envases de las especialidades farmacéuticas de cada licitador, así como de todas las formas de presentación de cada una de ellas, deberán estar claramente diferenciadas. Todos los envases deberán contener el correspondiente prospecto en castellano.

Respecto a la identificación, el embalaje exterior deberá incluir los siguientes datos:

- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo, dosis (unidad de dosificación, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Forma farmacéutica.



- Número de envases unitarios por presentación.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.
- Código de barras.

El acondicionamiento primario o envase unitario deberá de incluir como mínimo la siguiente información en el etiquetado:

- Identificación del medicamento: Nombre comercial, principio activo, dosis (unidad de dosificación, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.

3.5. Asimismo, se aportará Certificado de la Dirección Técnica del Laboratorio referida a los siguientes datos:

- Fecha de autorización de la presentación correspondiente.
- Tipo de conservante y/o excipiente.
- Presencia o ausencia de látex en el medicamento tanto en el envasado, como en los excipientes utilizados para su fabricación y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el medicamento.

3.6. Que siendo termolábiles, dispongan de algún sistema que garantice que su transporte se ha realizado manteniendo en todo momento su estabilidad.

Murcia, a 5 de Mayo de 2016

EL JEFE DE SERVICIO DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA

ANEXO I

| LOTE | Nº ORDEN | DESCRIPCIÓN | UNIDADES | CONSUMO ESTIMADO SMS UNIDADES 2 AÑOS | PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido) | PRESUPUESTO ESTIMADO PRECIO LICITACION 2 AÑOS |
|---------------------------------|----------|--|------------------|--------------------------------------|---|---|
| 1 | 1 | FILGRASTIM BIOSIMILAR (MCG) JERINGA PRECARGADA | MICROGRAMOS | 20.400.000 | 0,030000 € | 612.000,00 € |
| 2 | 2 | INFLIXIMAB VIAL | VIAL | 28.000 | 402,210000 € | 11.261.880,00 € |
| 3 | 3 | PARICALCITOL 2 MCG/ML 1 ML SOLUCIÓN INYECTABLE | VIAL Y/O AMPOLLA | 27.500 | 2,024000 € | 55.660,00 € |
| 3 | 4 | PARICALCITOL 5 MCG/ML 1 ML SOLUCIÓN INYECTABLE | VIAL Y/O AMPOLLA | 1.900 | 5,064000 € | 9.621,60 € |
| PRESUPUESTO LICITACION : | | | | | | 11.939.161,60 € |