



ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO TRABECTEDINA CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA (LABORATORIO PHARMA MAR, S.A)”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.- INFORME SERVICIO JURÍDICO.
- 3.- INFORME PROPUESTA.
- 4.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.
- 5.- ANEXO AL PPT.
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO.



Región de Murcia
Consejería de Salud



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, modificada por Ley 1/2011, de 24 de febrero, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos b), 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.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 7/2017, de 21 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2018, 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.

Por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO TRABECTEDINA CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA.

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: ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO TRABECTEDINA CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA.

Presupuesto inicial del contrato: 864.854,02 € (4% IVA incluido).

Plazo de duración: 2 años.

EL CONSEJERO DE SALUD

(Firmado electrónicamente)
Manuel Villegas García

06/02/2018 16:56:20

Firmante:

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.d) de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo del código seguro de verificación

2.-



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

EXPTE. 96/18

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 sobre *“ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO TRABECTEDINA CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA”*

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria 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 el Consejero de Salud 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 sobre *“ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO TRABECTEDINA CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA”*, con un plazo de duración de 2 años y un presupuesto inicial del contrato de 864.854,02€ (4% IVA incluido).

06/02/2018 11:21:30

05/02/2018 14:00:41 Firmante:

Firmante:

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación



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

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

06/07/2018 11:21:30

05/07/2018 14:00:41 Firmante

Firmante:

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo del código seguro de verificación.



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

de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.”

TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 7/2017, de 21 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2018, incluye 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 previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 7/2017, de 21 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2018.

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 al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto por importe de 864.854,02€ (4% IVA incluido), conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la

06/02/2018 11:21:30

05/02/2018 14:06:41 Firmante: J

Firmante:

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación.



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

sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación denominado *“ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO TRABECTEDINA CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DE LA REGIÓN DE MURCIA”*

EL ASESOR JURÍDICO

CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME
EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO

(documento firmado electrónicamente)

Firmante

05/07/2018 14:00:41 Firmante

06/07/2018 11:21:30

Esto es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación



**Región de
Murcia**

Consejería de Salud



3.-

INFORME PROPUESTA PARA LA ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO TRABECTEDINA POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD.

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 oficinales 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 encuentra el medicamento TRABECTEDINA de alto coste y uso imprescindible en el tratamiento de las enfermedades para las que está indicado: para el tratamiento de pacientes adultos con sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado en los que haya fracasado el tratamiento con antraciclinas e ifosfamida, o bien que no sean candidatos a recibir dichos productos y en combinación con doxorubicina liposomal pegilada en el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible al platino.



**Región de
Murcia**

Consejería de Salud



La previsión de necesidades para dos años de 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 actualizado en el año 2018 (PVL sin IVA y con deducciones del RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011 incluidas) sería de 831.590,40 €.

En la actualidad y de acuerdo a los precios medios reales de compra en 2017 a los que los 9 hospitales generales de la Región adquieren este tipo de productos, el coste estimado para dos años sería de 831.590,40 €.

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 procedimiento negociado por exclusividad sin publicidad con objeto de ajustar los costes de adquisición del medicamento YONDELIS® (Trabectedina) 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 831.590,40 € en dos años, con un ahorro estimado sobre los costes actuales de 0 € (0%) o de 0 € (0%) sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos.

Murcia, 17 de Enero de 2018

**EL DIRECTOR GENERAL
DE ASISTENCIA SANITARIA**

Fdo:



Región de Murcia

Consejería de Salud



ANEXO I

		PRECIO LICITACION UNITARIO 2018				PRECIO LICITACION POR ENVASE	PRESPUESTO ESTIMADO PRECIO LICITACION 2 AÑOS	
LOTE	DESCRIPCION	CANTIDAD ESTIMADA (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA INCLUIDO)	CODIGO NIF	DESCRIPCION MARCA Y ENVASE	CANTIDAD ESTIMADA (UNIDADES ENVASES)	PRECIO ENVASE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1	TRABECTEDINA 0,25 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	280	508,80 €	659927	YONDELIS 0,25 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	280	508,80 €	142.484,00 €
2	TRABECTEDINA 1 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	360	1.914,24 €	659928	YONDELIS 1 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	360	1.914,24 €	689.126,40 €
PRESUPUESTO LICITACION 2 AÑOS								831.590,40 €

NOTA: los precios de licitación llevan incluidas las deducciones del Real Decreto 8/2010 y 9/2011



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTOS EXCLUSIVO TRABECTEDINA MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Procedimiento Negociado por exclusividad sin publicidad del medicamento exclusivo TRABECTEDINA del laboratorio PHARMA MAR, S.A en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO:

2.1. LOTES

Los medicamentos incluidos en este Procedimiento negociado figuran en el **ANEXO I**.

Nota: Los precio de licitación llevan incluidas las deducciones correspondientes al RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011.

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del procedimiento negociado 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.

2.2. Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre), los lotes se han establecido en base a la Denominación Oficial Española DOE.

2.3. Los medicamentos ofertados deben disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en su caso de su correspondiente renovación, así como de su inscripción en el Registro de Medicamentos y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado



para su puesta en el mercado, y demás formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

La adjudicataria deberá suministrar el medicamento conforme al empaquetado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la referida Autoridad Regulatoria.

2.4. Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo del $\frac{3}{4}$ de su vida útil.

2.5. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los hospitales, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío.

2.6. La empresa adjudicataria deberá asignar una distribución con las garantías necesarias que certifiquen el buen estado de conservación de los medicamentos (temperatura, luz, etc.). El control de la temperatura en la distribución se realizará mediante termógrafos u otro sistema que garantice la conservación de la cadena de frío en estabildades del plazo de entrega exigido para su recepción en el Servicio de Farmacia.

2.7. En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, primario o en el etiquetado, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y a la Unidad de Contratación.

2.8. La empresa dará información inmediata a los Servicios de Farmacia y a la Unidad de Contratación, de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.

2.9. El plazo de entrega de pedidos será de un máximo de 24-48 horas desde la recepción del pedido.

2.10. No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.



2.11. Las entregas no se considerarán aceptadas hasta que el responsable de la recepción en el Servicio de Farmacia haya dado su conformidad. Cada entrega de producto irá acompañada de su correspondiente albarán, que deberá detallar las cantidades suministradas con indicación del lote de fabricación y caducidad, y estar correctamente valorado (incluyendo descuentos e I.V.A.). Se enviará por duplicado.

Murcia, a 18 de Enero de 2018

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



Fdo:

LOTE	MATERIAL/CÓDIGO FARMACIA	CODIGO MATERIAL	CN	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	PRECIO LICITACIÓN ENVASE (IVA EXCLUIDO)	PRECIO LICITACIÓN ENVASE (IVA INCLUIDO)	CONSUMO ESTIMADO	PRESUPUESTO TOTAL (IVA EXCLUIDO)	PRESUPUESTO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	TRABECTEDINA 0,25 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	P-659927	659927	YONDELIS 0,25 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	508,80 €	529,15 €	280	142.464,00 €	148.162,56 €
2	TRABECTEDINA 1 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	P-659928	659928	YONDELIS 1 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	1.914,24 €	1.990,81 €	360	689.126,40 €	716.691,46 €

Firmante(s):
Copia auténtica generada por un procedimiento administrativo archivado por el Servicio Murciano de Salud, según el artículo 27.3.c), Ley 39/2015, de 1 de Octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
Puede contrastar la autenticidad del documento con el siguiente Código Seguro de Verificación



Región de Murcia
Consejería de Salud



Expediente: CS/9999/1100823163/18/PNSP

A los efectos de la tramitación del expediente denominado *MEDICAMENTO EXCLUSIVO TRABECTEDINA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO PHARMA MAR, S.A.* y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, el responsable del Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de la Gerencia interesada y cuyos datos constan al margen.

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de 864.854,02, serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
P-659927	60000001
P-659928	60000001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.