



INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD: MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: ZUCLOPENTIXOL DECANOATO INYECTABLE, ARIPIRAZOL INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA Y PALIPERIDONA PALMITATO INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA, (ANTIPSICOTICOS DEPOT)”.

- 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

2



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

EXPTE. 4/19

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: " SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS CON DESTINOS A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD"

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Dirección General de Asistencia, 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: "SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS CON DESTINOS A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD", con un plazo de ejecución de 1 año y un presupuesto de licitación de 7.227.755,94€ (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

14/01/2019 11:07:56

14/01/2019 09:22:12 Firmante

Firmante:

Este 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)

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.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 14/2018, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2019, 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 14/2018, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2019.

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.

16/01/2019 11:07:56

14/01/2019 09:23:12

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)

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 7.227.755,94€ (4% IVA incluido), conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la 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: "SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS CON DESTINOS A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD"

LA ASESORA JURÍDICA

CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME
EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO

(documento firmado electrónicamente)

16/01/2019 11:07:56

14/01/2019 09:22:12 Firmante:

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.j) de la Ley 39/2010. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificadores> e introduciendo el código seguro de verificación.





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 la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

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 14/2018, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2019, 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 el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Por su parte cabe indicar que el gasto de este mismo expediente fue autorizado por el Consejo de Gobierno en su sesión de 11 de julio de 2018, si bien por error, se omitió incluir la parte correspondiente al IVA aplicable, siendo la propuesta presente la correcta al abarcar la totalidad del gasto previsto.

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 MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD: MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: ZUCLOPENTIXOL DECANOATO INYECTABLE, ARIPIRAZOL INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA Y PALIPERIDONA PALMITATO INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA, (ANTIPSICOTICOS DEPOT).

Presupuesto inicial del contrato: 7.227.755,94€ (4% IVA incluido)

Plazo de duración: 1 año.

EL CONSEJERO DE SALUD
(Fecha y firma electrónica al margen)
Manuel Villegas García



INFORME PROPUESTA PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS ZUCLOPENTIXOL DECANOATO INYECTABLE, ARIPIPRAZOL INYECTABLE LIBERACIÓN PROLONGADA Y PALIPERIDONA PALMITATO INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA 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".

El seguimiento de los pacientes con trastorno mental grave es una de las prioridades para el Servicio Murciano de Salud (SMS), en los últimos años se ha elaborado un protocolo de continuidad de cuidados entre Salud Mental y Atención Primaria en este grupo de pacientes. Con el objetivo de mejorar el seguimiento y la adherencia del paciente al tratamiento antipsicótico parenteral de liberación prolongada se diseñó un circuito de suministro de estos medicamentos a Salud Mental (SM) y Atención Primaria (AP). Los medicamentos suministrados a los centros se destinan a la administración a pacientes crónicos incluidos en este programa de seguimiento.

Este circuito de suministro y administración de antipsicóticos parenteral de liberación prolongada se implantó como proyecto piloto en el Área 3 y 5 del SMS. Durante este año, 2018, se va a extender este circuito a todas las áreas de salud del



Región de Murcia

Consejería de Salud



SMS, lo que conllevará un aumento en las adquisiciones hospitalarias de estos medicamentos. Este aumento en las adquisiciones por los Servicios de Farmacia de los Hospitales del SMS hace que sea uno de los objetivos primordiales la mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

Entre los antipsicóticos parenterales de liberación prolongada se encuentran los medicamentos exclusivos ZUCLOPENTIXOL DECANOATO INYECTABLE, ARIPIRAZOL INYECTABLE LIBERACIÓN PROLONGADA Y PALIPERIDONA PALMITATO INYECTABLE LIBERACIÓN PROLONGADA de alto coste y uso imprescindible en aquellas enfermedades para los que están autorizados (tratamiento de la esquizofrenia).

La previsión de necesidades para el año 2018 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 6.949.765,33 €.

En la actualidad y de acuerdo a los precios medios reales de compra en 2018 a los que los 9 hospitales generales de la Región adquirieron este tipo de productos el coste estimado para 2018 sería de 6.949.765,33 €.

Al tratarse el Servicio Murciano de Salud de un ente de derecho público, le es de aplicación el *Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público*, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 y por tanto se propone la convocatoria de un procedimiento negociado por exclusividad sin publicidad con objeto de ajustar los costes de adquisición de los antipsicóticos parenterales de liberación prolongada 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 6.949.765,33 € en un año, con un ahorro estimado sobre los costes de compra en 2018 de 0 € (0%) o de 0 € (0%) sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos.



Región de Murcia

Consejería de Salud



Murcia, 27 de Abril de 2018

**EL DIRECTOR GENERAL
DE ASISTENCIA SANITARIA**

Fd



238



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS ZUCLOPENTIXOL DECANOATO INYECTABLE, ARIPIRAZOL INYECTABLE LIBERACIÓN PROLONGADA Y PALIPERIDONA PALMITATO INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA 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 de los medicamentos exclusivos ZUCLOPENTIXOL DECANOATO INYECTABLE, ARIPIRAZOL INYECTABLE LIBERACIÓN PROLONGADA Y PALIPERIDONA PALMITATO INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA 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 corresponde al PVL y 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 126 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de Contratos del Sector Público, los lotes se han establecido en base a la Denominación Oficial Española DOE.

5

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 ¾ 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 11 de Junio de 2018

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

Fdo:





ANEXO I

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN	CONSUMO ESTIMADO SMS 1 AÑO (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO 2018		DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	CONSUMO ESTIMADO SMS 1 AÑO (ENVASE S)	PRECIO LICITACIÓN POR ENVASE	PRESUPUESTO ESTIMADO PRECIO LICITACION AÑO 2018	
				PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	CÓDIGO NACIONAL			PRECIO ENVASE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA excluido)	
1	1	ZUCLOPENTIXOL DECANOATO 200MG/ML 1 AMPOLLA 1ML SOLUCION INYECTABLE	6.300	4,50 €	682963	CLOPIXOL DEPOT 200MG/ML 1 AMPOLLA 1ML SOLUCION INYECTABLE	6.300	4,50 €	28.327,95 €	Laboratorio lundbeck
2	2	ARIPIPRAZOL 300MG 1 VIAL POLVO +1 VIAL DISOLV SUSPENS LIBER PROLO	2.300	233,52 €	701735	ABILIFY MAINTENA 300MG 1 VIAL POLVO +1 VIAL DISOLV SUSPENS LIBER PROLO	2.300	233,52 €	537.087,38 €	otsuka
	3	ARIPIPRAZOL 400MG 1 VIAL POLVO +1 VIAL DISOLV SUSPENS LIBER PROLONG	6.000	233,52 €	701736	ABILIFY MAINTENA 400MG 1 VIAL POLVO +1 VIAL DISOLV SUSPENS LIBER PROLONG	6.000	233,52 €	1.401.097,50 €	otsuka
3	4	PALIPERIDONA PALMITATO 350 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,75 ML	1.700	762,20 €	711278	TREVICTA 350 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,75 ML	1.700	762,20 €	1.295.740,00 €	janssen
	5	PALIPERIDONA PALMITATO 263 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,315 ML	800	619,75 €	711280	TREVICTA 263 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,315 ML	800	619,75 €	495.800,00 €	janssen
	6	PALIPERIDONA PALMITATO 525 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 2,625 ML	2.500	1.143,30 €	711282	TREVICTA 525 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 2,625 ML	2.500	1.143,30 €	2.858.250,00 €	janssen
	7	PALIPERIDONA PALMITATO 175 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 0,875 ML	700	476,38 €	711288	TREVICTA 175 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 0,875 ML	700	476,38 €	333.462,50 €	janssen
								PRESUPUESTO LICITACION ANUAL	6.949.765,33 €	

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



EXPTE N°: CS/9999/1100871125/18/PN

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS (DEPOT)** 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, D. [REDACTED], jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **7.227.755,94 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
95620	60000001
1258187	60000001
P-347611	60000001
P-347844	60000001
P-347843	60000001
P-347845	60000001
P-347842	60000001

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