



INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MEDICAMENTO ADALIMUMAB (DOE) CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS 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.- ANEXO AL PPT
- 6.- CERTIFICADO ECONOMICO



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 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 MEDICAMENTO ADALIMUMAB (DOE) CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS 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 MEDICAMENTO ADALIMUMAB (DOE) CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Presupuesto inicial del contrato: 12.847.125,20 € (4% IVA incluido)

Plazo de duración: 1 año.

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

Manuel Villegas García

18/02/2019 14:37:08

Firmante: VILLEGAS GARCIA, MANUEL

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.



2



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

EXPTE. 73/19

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 MEDICAMENTO ADALIMUMAB (DOE) CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD"

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: "SUMINISTRO DE MEDICAMENTO ADALIMUMAB (DOE) CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD" con un plazo de ejecución de 1 año y un presupuesto de licitación de 12.847.125,20€ (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

18/07/2019 14:10:43

11/07/2019 14:30:59 Firmante:

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.o 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



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.



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 12.847.125,20€ (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 MEDICAMENTO ADALIMUMAB (DOE) CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD"

LA ASESORA JURÍDICA



CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME
EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO



(documento firmado electrónicamente)

18/02/2019 14:10:43

11/02/2019 14:30:59 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 (CSV)





INFORME PROPUESTA PARA LA ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB (DOE), 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 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 DGFPS). 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 adalimumab, de alto coste y uso imprescindible en aquellas enfermedades para los que están autorizados: artritis reumatoide, psoriasis, enfermedad de Crohn, colitis ulciosa, entre otras.

La previsión de necesidades para un año 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 12.353.005,00 €.



Región de Murcia

Consejería de Salud

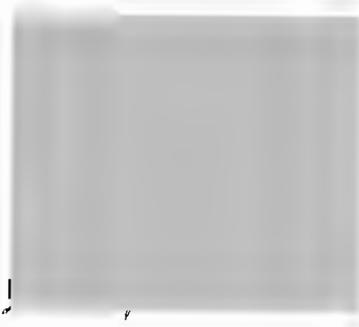


En la actualidad y de acuerdo a los precios reales a los que los 9 hospitales generales de la Región están adquiriendo durante el último año este tipo de productos el coste estimado para el año 2018 sería de 12.353.005,00 €.

Al tratarse el Servicio Murciano de Salud de un ente de derecho público, le es de aplicación la 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 concurso público acuerdo marco con objeto de ajustar los costes de adquisición de Adalimumab; 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 12.353.005,00 € en un año, 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 Diciembre de 2018

**EL DIRECTOR GENERAL
DE ASISTENCIA SANITARIA**



Fdo: |



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE ADALIMUMAB (DOE).

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Acuerdo Marco para el suministro de adalimumab 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	ADALIMUMAB - NO BIOSIMILAR 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA Y/O PLUMA PRECARGADA (todas las presentaciones disponibles)
2	2	ADALIMUMAB - BIOSIMILAR 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA Y/O PLUMA PRECARGADA (todas las presentaciones disponibles)

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. El consumo indicado para el lote 1 (adalimumab - no biosimilar), al tratarse de un medicamento no sustituible por el farmacéutico, se ha estimado en base a los pacientes que están en tratamiento actualmente en el Servicio Murciano de Salud (SMS). Para la previsión de las cantidades del lote 2, se ha estimado el consumo en base a posibles nuevos pacientes tratados con adalimumab, teniendo en cuenta la población que atiende el SMS y la tendencia de consumo de este principio activo. 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.

Los precios de licitación se han obtenido tras el estudio de los precios de compra actuales en el Servicio Murciano de Salud y los precios de referencia de los medicamentos licitados. En los precios de licitación se han incluido las deducciones previstas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto.

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 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, 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 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 resumido del Director técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y seguridad al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

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



Murcia, a 17 de Diciembre de 2018

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

Fdo: 



Región de Murcia

Consejería de Salud



ANEXO I

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS UNIDADES 1 AÑO	PRECIO LICITACION UNITARIO	PRESUPUESTO ESTIMADO PRECIO LICITACION 1 AÑO
					PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE (IVA excluido)
1	1	ADALIMUMAB - NO BIOSIMILAR 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA Y/O PLUMA PRECARGADA (todas las presentaciones disponibles)	JERINGA/PLUMA	20.000	414,5295 €	8.290.590,00 €
2	2	ADALIMUMAB - BIOSIMILAR 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA Y/O PLUMA PRECARGADA (todas las presentaciones disponibles)	JERINGA/PLUMA	14.000	290,1725 €	4.062.415,00 €
					PRESUPUESTO LICITACIÓN	12.353.005,00 €

5



EXPTE Nº: CS/9999/1100879401/19/ACPA (259)

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ADALIMUMAB (DOE) CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO SALUD** 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 **12.847.125,20 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99132976	60000001
99132977	60000001

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