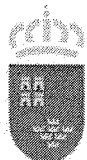




**INDICE DEL EXPEDIENTE “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO HIERRO CARBOXIMALTOSA, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD (LABORATORIO VIFOR PHARMA ESPAÑA SL)”.**

- 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 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.

En este sentido, por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO HIERRO CARBOXIMALTOSA, PARA LOS 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:** ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO HIERRO CARBOXIMALTOSA, CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

**Presupuesto base de licitación:** 721.396,00€ (4% IVA incluido)

**Plazo de duración:** Un año.

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

Manuel Villegas García



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

**EXPTE.- 118/20**

### **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 DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO HIERRO CARBOXIMALTOSA, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD (Laboratorio VIFOR PHARMA ESPAÑA SL)**

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, 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 DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO HIERRO CARBOXIMALTOSA, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD (Laboratorio VIFOR PHARMA ESPAÑA SL)**, con un plazo de ejecución

11/02/2020 09:04:44  
11/02/2020 10:36:58  
Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.1) de la Ley 39/2015. Los firmantes y los fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <http://sede.carm.es/verificardocumentos>, e introduciendo el código seguro de verificación (CSV)





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

de un año y un presupuesto base de licitación de 721.396,00€ (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*

17/07/2020 10:38:58  
11/07/2020 09:04:44  
Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.1) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV)





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

*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

17/02/2020 10:38:58

11/02/2020 09:04:44

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.1) de la Ley 39/2015. Las firmantes y los textos de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificadores> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV)





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

importe de 721.396,00€ (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 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO HIERRO CARBOXIMALTOSA, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD (Laboratorio VIFOR PHARMA ESPAÑA SL)

EL ASESOR JURÍDICO

CONSEJERÍA DE SALUD

**CONFORME**  
LA JEFA DE SERVICIO JURÍDICO

*(Fecha y firma electrónica al margen)*

17/07/2020 10:36:58

11/07/2020 09:04:44

Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.1 de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo del código seguro de verificación (CSV)





**INFORME PROPUESTA PARA LA ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO HIERRO CARBOXIMALTOSA 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 elevados costes de la adquisición de los medicamentos exclusivos del Laboratorio Vifor Pharma España SL por los Servicios de Farmacia de hospital, hace que sea uno de los objetivos primordiales la mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

El medicamento exclusivo hierro carboximaltosa está autorizado para el tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse.

La previsión de necesidades para un año 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 2019 (PVL sin IVA y con deducciones del RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011 incluidas) para un año sería de 693.650,00 €.



**Región de Murcia**

Consejería de Salud



En la actualidad y de acuerdo a los precios medios reales de compra en 2019 a los que los 9 hospitales generales de la Región adquirieron este tipo de productos el coste estimado para un año sería de 693.650,00 €.

Al tratarse el Servicio Murciano de Salud de un ente de derecho público, le es de aplicación *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 medicamentos exclusivos del laboratorio citado anteriormente 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 693.650,00 € en un año, con un ahorro estimado sobre los costes de compra en 2019 de 0 € (0%) o de 0 € (0%) sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos.

Murcia, 13 de Enero de 2020

**LA DIRECTORA GENERAL  
DE ASISTENCIA SANITARIA**



Fdo:



ANEXO I

LOTE	DESCRIPCIÓN	CONSUMO ESTIMADO SMS 1 AÑO (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO 2019	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	CONSUMO ESTIMADO SMS 1 AÑO ( ENVASES)	PRECIO LICITACION POR ENVASE	PRESPUESTO ESTIMADO PRECIO LICITACION AÑO 2019
			PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)				PRECIO ENVASE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA excluido)
1	HIERRO CARBOXIMALTOSA 500MG/10ML (50MG/ML) 5 VIALES 10ML SOLUCION INYECTABLE/PERFUSION	7.500	78,56 €	660904	FERINJECT 500MG/10ML (50MG/ML) 5 VIALES 10ML SOLUCION INYECTABLE/PERFUSION	1.500	392,78 €	589.170,00 €
2	HIERRO CARBOXIMALTOSA 100MG/2ML (50MG/ML) 5 VIALES 2ML SOLUCION INYECTABLE/PERFUSION	2.750	15,71 €	660903	FERINJECT 100MG/2ML (50MG/ML) 5 VIALES 2ML SOLUCION INYECTABLE/PERFUSION	550	78,56 €	43.208,00 €
3	HIERRO CARBOXIMALTOSA 1000MG/20ML (50 MG/ML) 1 VIAL 20 ML	400	153,18 €	701387	FERINJECT 1000MG/20ML (50 MG/ML) 1 VIAL 20 ML	400	153,18 €	61.272,00 €
								693.650,00 €

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 MEDICAMENTO EXCLUSIVO HIERRO CARBOXIMALTOSA 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 del Laboratorio Vifor Pharma España SL 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.

**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 13 de Enero de 2020

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



Fdo:

ANEXO I

LOTE	DESCRIPCIÓN	CONSUMO ESTIMADO SMS 1 AÑO ( UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO 2019	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	CONSUMO ESTIMADO SMS 1 AÑO ( ENVASES)	PRECIO LICITACIÓN POR ENVASE	PRESPUESTO ESTIMADO PRECIO LICITACION AÑO 2019
			PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)				PRECIO ENVASE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA excluido)
1	HIERRO CARBOXIMALTOSA 500MG/10ML (50MG/ML) 5 VIALES 10ML SOLUCION INYECTABLE/PERFUSION	7.500	78,56 €	660904	FERINJECT 500MG/10ML (50MG/ML) 5 VIALES 10ML SOLUCION INYECTABLE/PERFUSION	1.500	392,78 €	589.170,00 €
2	HIERRO CARBOXIMALTOSA 100MG/2ML (50MG/ML) 5 VIALES 2ML SOLUCION INYECTABLE/PERFUSION	2.750	15,71 €	660903	FERINJECT 100MG/2ML (50MG/ML) 5 VIALES 2ML SOLUCION INYECTABLE/PERFUSION	550	78,56 €	43.208,00 €
3	HIERRO CARBOXIMALTOSA 1000MG/20ML (50 MG/ML) 1 VIAL 20 ML	400	153,18 €	701387	FERINJECT 1000MG/20ML (50 MG/ML) 1 VIAL 20 ML	400	153,18 €	61.272,00 €
							<b>PRESUPUESTO LICITACION 1 AÑO</b>	<b>693.650,00 €</b>

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

51

6



Región de Murcia  
Consejería de Salud



## EXPTE Nº: CS/9999/1100940862/20/PN

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTO HIERRO CARBOXIMALTOSA, EXCLUSIVO** 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 **721.396,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
P-346323	60000001
P-346355	60000001
P-347590	60000001

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