



**ASUNTOS PARA CONSEJO DE GOBIERNO**

**CONSEJERÍA DE SALUD**

**FECHA DEL CONSEJO DE GOBIERNO:**

23 DE JULIO DE 2020

<b>APARTADO</b>	<b>CONTENIDO</b>
<b>ASUNTO</b>	Propuesta de autorización de la realización del gasto que supone la contratación para la SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CARFILZOMIB, ROMIPLOSTIM, ETELCALCETIDA, PANITUMUMAB, APREMILAST Y DENOSUMAB (LABORATORIO AMGEN S.A.) POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.
<b>PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN</b>	7.389.406,81€ (4% IVA incluido)
<b>DURACIÓN</b>	2 años, con posibilidad de prórroga.
<b>DOCUMENTO CONTABLE</b>	Certificado del Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de futura contabilización del gasto, de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud.
<b>INFORMES</b>	Informe jurídico suscrito conjuntamente por el Servicio Jurídico del Servicio Murciano de Salud y del Servicio Jurídico de la Consejería de Salud.



**INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CARFILZOMIB, ROMIPLOSTIM, ETELCALCETIDA, PANITUMUMAB, APREMILAST Y DENOSUMAB (LABORATORIO AMGEN S.A.) POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”.**

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACION AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURIDICO
- 3.- INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD
- 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 1/2020, de 23 de abril, 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 el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CARFILZOMIB, ROMIPLOSTIM, ETELCALCETIDA, PANITUMUMAB, APREMILAST Y DENOSUMAB POR 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:** SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CARFILZOMIB, ROMIPLOSTIM, ETELCALCETIDA, PANITUMUMAB, APREMILAST Y DENOSUMAB (LABORATORIO AMGEN S.A.) CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

**Presupuesto base de licitación:** 7.389.406,81€ (4% IVA incluido)

**Plazo de duración:** Dos años.

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

Manuel Villegas García

EXPTE. 425-20

## 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 SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CARFILZOMIB, ROMIPLOSTIM, ETELCALCETIDA, PANITUMUMAB, APREMILAST Y DENOSUMAB (LABORATORIO AMGEN S.A.) PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES 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 la realización del gasto previsto en el expediente de SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CARFILZOMIB, ROMIPLOSTIM, ETELCALCETIDA, PANITUMUMAB, APREMILAST Y DENOSUMAB (LABORATORIO AMGEN S.A.) PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un plazo de duración de dos años y un presupuesto base de licitación de 7.389.406,81€ (4% IVA incluido).

16/07/2020 14:13:59

09/07/2020 10:46:08

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. 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) CARM-dfi-80



**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.-** La letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2020, de 23 de abril, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2020, 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 1/2020, de 23 de abril, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2020.

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 7.389.406,81€ (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 del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CARFILZOMIB, ROMIPLOSTIM, ETELCALCETIDA, PANITUMUMAB, APREMILAST Y DENOSUMAB (LABORATORIO AMGEN S.A.) PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

LA ASESORA JURÍDICA

CONSEJERÍA DE SALUD

**CONFORME**

LA JEFA DE SERVICIO JURÍDICO

*(Fecha y firma electrónica al margen)*





## **INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CARFILZOMIB, ROMIPLOSTIM, ETELCALCETIDA, PANITUMUMAB, APREMILAST Y DENOSUMAB.**

### ECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DEL INFORME.

El informe de Necesidad ha sido elaborado el día 27 de Abril de 2020, entendiéndose que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez oral de 12 meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista de la necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales propios de la contratación.

### RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Adicionalmente será igualmente aplicables y a tener en cuenta, las siguientes normas:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de mayo de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de recursos públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.





### 3.- TÍTULO HABILITANTE.

Este documento es emitido por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, esta dirección planifica y coordina la contratación descentralizada de medicamentos que es competencia de las Gerencias, basada en la Resolución de la Dirección Gerencia de 8 de enero de 2015, se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del SMS (BORM nº 14, de 8 de enero de 2015). De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la compra de medicamentos recae sobre esta Dirección General de Asistencia Sanitaria.

En el ejercicio de dichas funciones, se han detectado la siguiente necesidad institucional: *tratamiento de las patologías en las que están indicados los medicamentos objeto del presente procedimiento de licitación.*

Esta necesidad debe ser cubierta de acuerdo con la planificación previa mediante el correspondiente expediente de contratación.

#### NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el **artículo 28 LCSP** las entidades del sector público no deben celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento de sus fines institucionales. En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecución de la satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

Definición de la necesidad.

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 1 realizarán la función de "Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, reparación 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 AMGEN, S.A. 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.

Los medicamentos carfilzomib, romiplostim, etecalcetida, panitumumab, apremilast y denosumab son de uso imprescindible para el tratamiento de las patologías en las que están indicados, como son: mieloma múltiple, cáncer colorrectal metastásico, soriasis, entre otras.

presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable.

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	7.105.198,85 €	4%	284.207,95 €	7.389.406,80 €
1ª PRORROGA	3.552.599,43 €	4%	142.103,98 €	3.694.703,40 €
2ª PRORROGA	3.552.599,43 €	4%	142.103,98 €	3.694.703,40 €
<b>TOTAL</b>	<b>14.210.397,70 €</b>	<b>4%</b>	<b>568.415,91 €</b>	<b>14.778.813,61 €</b>

extensión de la necesidad: temporal y geográfica.

Se prevé una necesidad temporal continua de suministro de estos medicamentos a todos los centros dependientes del Servicio Murciano de Salud.

El presente procedimiento se ha planificado con una duración de 2 años para el expediente principal, con posibilidad de prorrogarlo durante 2 años mediante anualidades.

posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad.

Los medicamentos exclusivos objeto del contrato son medicamentos innovadores que resultan de un proceso de investigación, que están protegidos por una patente y/o no comercializados de manera exclusiva por un único laboratorio farmacéutico, poniendo un elevado impacto económico para los sistemas de salud.

Así, carfilzomib, romiplostim, etecalcetida, panitumumab, apremilast y denosumab son medicamentos de elevado coste para el Servicio Murciano de Salud y son de uso imprescindible para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 11 lotes en función de los diferentes medicamentos exclusivos comercializados por el AMGEN S.A. y sus diferentes presentaciones (dosis y forma farmacéutica).

Se describen los lotes así como la previsión de necesidades para dos años de los hospitales públicos de la Región se indica en la tabla adjunta (ANEXO I).





## **5.- CONCLUSIONES.**

El órgano de contratación, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y formación aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

En el ámbito de esta Dirección General de Asistencia Sanitaria se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, adquisición por el Servicio Murciano de Salud de los medicamentos carfilzomib, romiplostim, rilcetida, panitumumab, apremilast y denosumab para el tratamiento de aquellas patologías en las que están autorizados.

La dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser cubierta mediante un contrato administrativo de suministro.

La necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación formal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de 2 años y con posibilidad de prórroga de 1 año, mediante anualidades.

De acuerdo con la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que se adjudica a satisfacer la expresada Necesidad los siguientes valores:

Libertad de concurrencia.

Transparencia.

Seguridad.

Calidad y eficiencia.

Protección medioambiental (envases, residuos...).

Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).

Cumplimiento de los contratos.

Seguridad en el suministro/servicio.

Protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

En los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en este informe de necesidad para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de libertad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios que sean aplicables.

**LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA**

Inmaculada Barceló Barceló





**ANEXO I: Previsión de necesidades medicamentos objeto de contrato en los hospitales públicos del Servicio Murciano Salud**

LOTE	DESCRIPCIÓN	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS ( UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS ( ENVASES)	PRECIO ENVASE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA excluido)
1	CARFILZOMIB 60 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL	2.500	577,536 €	709152	KYPROLIS 60 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL	2.500	577,536 €	1.443.840,00 €
2	ROMIPOSTIM 250MCG 1VIAL SOLUCION INYECTABLE	2.700	501,581 €	664637	NPLATE 250MCG 1VIAL SOLUCION INYECTABLE	2.700	501,581 €	1.354.268,70 €
3	ROMIPOSTIM 500 MCG 1 VIAL POLVO + DISOLVENTE	100	1.003,163 €	664638	NPLATE 500 MCG 1 VIAL POLVO + DISOLVENTE	100	1.003,163 €	100.316,30 €
4	ETELCALCETIDA 10 MG SOLUCION INYECTABLE 6 VIALES 2 ML	1.200	50,940 €	713972	PARSABIV 10 MG SOLUCION INYECTABLE 6 VIALES 2 ML	200	305,639 €	61.127,80 €
5	ETELCALCETIDA 2,5 MG SOLUCION INYECTABLE 6 VIALES 0,5 ML	36.000	12,736 €	713973	PARSABIV 2,5 MG SOLUCION INYECTABLE 6 VIALES 0,5 ML	6.000	76,414 €	458.484,00 €
6	ETELCALCETIDA 5 MG SOLUCION INYECTABLE 6 VIALES 1 ML	18.000	25,470 €	713974	PARSABIV 5 MG SOLUCION INYECTABLE 6 VIALES 1 ML	3.000	152,819 €	458.457,00 €
7	PANITUMUMAB 20MG/ML 1 VIAL 5ML SOLUCION PERFUSION	350	334,147 €	660251	VECTIBIX 20MG/ML 1 VIAL 5ML SOLUCION PERFUSION	350	334,147 €	116.951,45 €
8	PANITUMUMAB 400 MG/20 ML (20MG/ML) 1 VIAL 20ML SOLUCION PERFUSION	800	1.336,588 €	660253	VECTIBIX 400 MG/20 ML (20MG/ML) 1 VIAL 20ML SOLUCION PERFUSION	800	1.336,588 €	1.069.270,40 €
9	APREMILAST 10MG (4 COMP) 20MG (4 COMP) 30MG (19 COMP) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	5.400	13,089 €	704966	OTEZLA 10MG (4 COMP) 20MG (4 COMP) 30MG (19 COMP) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	200	301,041 €	60.208,20 €
10	APREMILAST 30MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	123.200	11,150 €	704968	OTEZLA 30MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	2.200	624,375 €	1.373.625,00 €
11	DENOSUMAB 120MG 1 VIAL 1,7ML SOLUCION INYECTABLE	2.800	217,375 €	682806	XGEVA 120MG 1 VIAL 1,7ML SOLUCION INYECTABLE	2.800	217,375 €	608.650,00 €





# PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CARFILZOMIB, ROMIPLOSTIM, ETELCALCETIDA, PANITUMUMAB, APREMILAST Y DENOSUMAB MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD.

## 1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas Procedimiento Negociado por exclusividad sin publicidad de los medicamentos exclusivos del Laboratorio AMGEN 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 precios de licitación corresponden 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 duración 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 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 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 admitirán

níminas por pedido.

2.11. Las entregas de la recepción en el entrega de producto deberá detallar las condiciones de fabricación y caducos (descuentos e I.V.A.). S

s hasta que el responsable de su conformidad. Cada respondiente albarán, que con indicación del lote de lote valorado (incluyendo

EL JEFE DE

RMACÉUTICA

7  
sitan en los recuadros.

28/04/2020 10:59:53

ble de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 99/2015. da accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CA



## ANEXO I

LOTE	DESCRIPCIÓN	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS ( ENVASES)	PRECIO LICITACIÓN POR ENVASE	PRESPUESTO ESTIMADO PRECIO LICITACION
			PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)			PRECIO ENVASE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA excluido)
1	CARFILZOMIB 60 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL	2.500	577,536 €	KYPROLIS 60 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL	2.500	577,536 €	1.443.840,00 €
2	ROMIPLOSTIM 250MCG 1VIAL SOLUCION INYECTABLE	2.700	501,581 €	NPLATE 250MCG 1VIAL SOLUCION INYECTABLE	2.700	501,581 €	1.354.268,70 €
3	ROMIPLOSTIM 500 MCG 1 VIAL POLVO + DISOLVENTE	100	1.003,163 €	NPLATE 500 MCG 1 VIAL POLVO + DISOLVENTE	100	1.003,163 €	100.316,30 €
4	ETELCALCETIDA 10 MG SOLUCION INYECTABLE 6 VIALES 2 ML	1.200	50,940 €	PARSABIV 10 MG SOLUCION INYECTABLE 6 VIALES 2 ML	200	305,639 €	61.127,80 €
5	ETELCALCETIDA 2,5 MG SOLUCION INYECTABLE 6 VIALES 0,5 ML	36.000	12,736 €	PARSABIV 2,5 MG SOLUCION INYECTABLE 6 VIALES 0,5 ML	6.000	76,414 €	458.484,00 €
6	ETELCALCETIDA 5 MG SOLUCION INYECTABLE 6 VIALES 1 ML	18.000	25,470 €	PARSABIV 5 MG SOLUCION INYECTABLE 6 VIALES 1 ML	3.000	152,819 €	458.457,00 €
7	PANITUMUMAB 20MG/ML 1 VIAL 5ML SOLUCION PERFUSION	350	334,147 €	VECTIBIX 20MG/ML 1 VIAL 5ML SOLUCION PERFUSION	350	334,147 €	116.951,45 €
8	PANITUMUMAB 400 MG/20 ML (20MG/ML) 1 VIAL 20ML SOLUION PERFUSION	800	1.336,588 €	VECTIBIX 400 MG/20 ML (20MG/ML) 1 VIAL 20ML SOLUION PERFUSION	800	1.336,588 €	1.069.270,40 €
9	APREMILAST 10MG (4 COMP) 20MG (4 COMP) 30MG (19 COMP) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	5.400	13,089 €	OTEZLA 10MG (4 COMP) 20MG (4 COMP) 30MG (19 COMP) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	200	301,041 €	60.208,20 €
10	APREMILAST 30MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	123.200	11,150 €	OTEZLA 30MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	2.200	624,375 €	1.373.625,00 €

11	DENOSUMAB 120MG 1 VIAL 1,7ML SOLUCION INYECTABLE	2.800	217,375 €	XGEVA 120MG 1 VIAL 1,7ML SOLUCION INYECTABLE	2.800	217,375 €	608.650,00 €
					<b>PRESUPUESTO LICITACION 2 AÑOS</b>		7.105.198,85 €



## EXPTE Nº: CS/9999/1100953651/20/PN (311)

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS DEL LABORATORIO AMGEN (CARFILZOMIB, ROMIPLOSTIM, ETELCALCETIDA, PANITUMUMAB, APREMILAST Y DENOSUMAB)** 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 **7.389.406,81 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
P-347834	60000001
1244008	60000001
P-346719	60000001
P-348138	60000001
P-347968	60000001
P-347967	60000001
1238469	60000001
1238471	60000001
1261927	60000001
1262130	60000001
1249621	60000001



Región de Murcia  
Consejería de Salud



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