INDICE DEL EXPEDIENTE "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO SOMATROPINA INYECTABLE CON DESTINO A 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 artículo1 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 la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO SOMATROPINA INYECTABLE CON DESTINO A 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 DEL MEDICAMENTO SOMATROPINA INYECTABLE CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.
Presupuesto base de licitación: 4.201.380,04€ (4% IVA incluido)
Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD
Manuel Villegas García

Servicio Murciano de Salud
C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

15/07/2020 10:04:27 22/07/2020 14:34:19
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. 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).
80

EXPTE. 446/20

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 para la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO SOMATROPINA INYECTABLE CON DESTINO A 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 para la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO SOMATROPINA INYECTABLE CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un plazo de duración de dos años y un presupuesto base de licitación de 4.201.380,04 € 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:

Servicio Murciano de Salud
C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

15/07/2020 10:04:27 22/07/2020 14:34:19 0
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 del código seguro de verificación (CSV).

"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 4.201.380,04€ 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 para la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO SOMATROPINA INYECTABLE CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

EL ASESOR JURÍDICO

(Fecha y firma electrónica al margen)

CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME

LA JEFA DE SERVICIO JURÍDICO

(Fecha y firma electrónica al margen)

15/07/2020 10:04:27 22/07/2020 14:34:19 0
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 del código seguro de verificación (CSV).

INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO SOMATROPINA INYECTABLE POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DEL INFORME.

El Informe de Necesidad ha sido elaborado el día 11 de Marzo de 2020, entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de 6 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 objeto de la contratación.

2.- 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.

Específicamente 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 enero de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios 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.

27/04/2020 16:56:45
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 del código seguro de verificación (CSV).
80

27/04/2020 16:56:45
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. 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).

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 19 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 está indicado el medicamento somatropina inyectable.*
Dicha necesidad debe ser cubierta de acuerdo con la planificación previa mediante el correspondiente expediente de contratación.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el a**rtículo 28 LCSP** *las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización 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 consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

1. 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 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".

La somatropina es una potente hormona metabólica de importancia para el metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas. En niños con hormona de crecimiento endógena inadecuada, la somatropina estimula el crecimiento lineal y aumenta la tasa de crecimiento. En adultos, así como en niños, la somatropina mantiene una composición corporal normal incrementando la retención de nitrógeno y estimulando el crecimiento del músculo esquelético, así como movilizando la grasa corporal. El tejido adiposo visceral responde de forma especial a la somatropina. Además del incremento de la lipólisis, la somatropina disminuye la absorción de triglicéridos en los depósitos adiposos del cuerpo. Las concentraciones séricas de IGF-I y de IGFBP3 (proteína trasportadora del factor de crecimiento insulínico) son incrementadas por la somatropina.

La somatropina está indicada en niños para el tratamiento de diferentes trastornos del crecimiento y en adultos como terapia sustitutiva para aquellos adultos con un déficit marcado de hormona de crecimiento.

Existen diferentes marcas comerciales de somatropina comercializadas y que suponen un alto impacto económico para el Servicio Murciano de Salud. Al ser la somatropina un medicamento biológico, conforme a la Orden Ministerial SCO/2874/2007 los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos) no son sustituibles directamente sin una valoración individualizada por el médico prescriptor, debido a que por las características de sus materias primas o el proceso de fabricación no se puede asegurar que el principio activo sea idéntico. Por tanto es necesario, asegurar la posibilidad de continuar con la misma marca comercial en aquellos pacientes que ya se encuentran en tratamiento con este fármaco, no pudiendo restringir la compra a una única marca comercial.

2. 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	4.039.788,50 €	4,00%	161.591,54 €	4.201.380,04 €
1ª PRORROGA	2.019.894,25 €	4,00%	80.795,77 €	2.100.690,02 €
2ª PRORROGA	2019894,25	4,00%	80.795,77 €	2.100.690,02 €
TOTAL	8.079.577,00 €	4,00%	323.183,08 €	8.402.760,08 €

3. 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.

4. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad.

El medicamento somatropina es de uso imprescindible en aquellas indicaciones para las que está autorizado, como son: trastorno del crecimiento por secreción

27/04/2020 16:56:45
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 del código seguro de verificación

insuficiente de hormona de crecimiento en niños, trastorno del crecimiento asociado a Síndrome de Turner o insuficiencia renal crónica, síndrome de Prader-Willi, entre otras.

5. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 4 lotes. Los lotes 1, 2 y 3 se han configurado con el fin de asegurar la continuidad de los tratamientos actualmente prescritos y el lote 4 tiene por objeto seleccionar las marcas comerciales que deberán prescribirse para los nuevos tratamientos.

- El lote 1, 2 y 3 se podrá adjudicar a un máximo de 1 adjudicatario.
- El lote 4 se podrá adjudicar a un máximo de 3 adjudicatarios.

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 la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

a) Que 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 del medicamento somatropina inyectable para el tratamiento de aquellas patologías en las que están autorizados.

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

c) Que 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 temporal 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 2 años, mediante anualidades.

d) Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada Necesidad los siguientes valores:
− Libertad de concurrencia.
− Publicidad.
− Seguridad.
− Calidad.
− Eficacia y eficiencia
− Protección medioambiental (envases, residuos…).

27/04/2020 16:56:45
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 del código seguro de verificación (CSV).

- Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.
- Protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

e) Que 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 plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

27/04/2020 16:56:45
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. 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).

Región de Murcia
Consejería de Salud

Servicio Murciano de Salud

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

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS UNIDADES 2 AÑOS	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE (IVA excluido)
1	**1**	SOMATROPINA CARTUCHO PARA DISPOSITIVO ELECTRÓNICO continuación de tratamientos	MG	**124.250**	12,3000 €	1.528.275,00 €
2	**2**	SOMATROPINA JERINGA MONODOSIS continuación de tratamientos	MG	**71.650**	13,3900 €	959.393,50 €
3	**3**	SOMATROPINA BIOSIMILAR continuación de tratamientos	MG	**53.510**	12,0000 €	642.120,00 €
4	**4**	SOMATOPINA INYECTABLE nuevos tratamientos	MG	**70.000**	13,0000 €	910.000,00 €
					PRESUPUESTO LICITACIÓN TOTAL 2 AÑOS	**4.039.788,50 €**

27/04/2020 16:56:45
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 del código seguro de verificación

28/04/2020 11:00:25
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. 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).
7

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE SOMATROPINA (DOE) INYECTABLE

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Acuerdo Marco para el Suministro de Somatropina (DOE) inyectable 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:

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	1	SOMATROPINA CARTUCHO PARA DISPOSITIVO ELECTRÓNICO continuación tratamientos
2	2	SOMATROPINA JERINGA MONODOSIS continuación tratamientos
3	3	SOMATROPINA BIOSIMILAR continuación tratamientos
4	4	SOMATOPINA INYECTABLE nuevos tratamientos

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del procedimiento de licitación a partir de datos históricos. Las cantidades de los lotes 1,2 y 3 se han estimado en función de los pacientes que se encuentran en la actualidad en tratamiento con somatropina en el Servicio Murciano de Salud. La cantidad del lote 4 se ha calculado en función de la estimación de nuevos pacientes en tratamiento con somatropina anualmente en el Servicio Murciano de Salud. 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 TECNICAS.

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. Los lotes 1,2 y 3 se destinarán a la continuación de los tratamientos actuales en los pacientes del Servicio Murciano de Salud, ya que según la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, la somatropina no puede ser sustituido de forma directa por el farmacéutico sin autorización expresa del médico prescriptor.

3.4 El lote 4 se destinará al inicio de nuevos tratamientos con somatropina en los pacientes del Servicio Murciano de Salud. Se considerarán como nuevos tratamientos:

- Pacientes que inician tratamiento con somatropina por primera vez.
- Pacientes que se encuentran actualmente en tratamiento con somatropina o han estado en tratamiento anteriormente y que inicien pauta con otra marca comercial de somatropina.

3.5 Al lote 4 se podrán presentar aquellos laboratorios cuya marca comercial presente como indicaciones incluidas en la ficha técnica, como mínimo:

- Trastorno del crecimiento en niños asociado a insuficiencia renal crónica.
- Trastorno del crecimiento en niños asociado al síndrome de Turner.
- Trastorno del crecimiento en niños debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (deficiencia de la hormona del crecimiento).
- Trastorno del crecimiento en niños (talla actual <-2,5 SDS y talla parental ajustada <-1 SDS) en niños con talla baja nacidos pequeños para su edad gestacional (PEG), con un peso y/o longitud en el momento de su nacimiento por debajo de -2 DE, que no hayan mostrado una recuperación en el crecimiento (velocidad de crecimiento < 0 SDS durante el último año) a los 4 años de edad o posteriormente.
- Terapia sustitutiva en adultos con un déficit marcado de hormona de crecimiento.

3.6 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

28/04/2020 11:00:25
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. 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).
7

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.

3.7 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.
- 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:

28/04/2020 11:00:25
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 del código seguro de verificación

- Identificación del medicamento: Nombre comercial, principio activo, dosis.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.

3.8 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 no de látex en el envasado y acondicionamiento.

3.9 Será obligatorio certificar la ausencia de látex en el medicamento, en los excipientes utilizados para su fabricación, y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el medicamento.

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

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

28/04/2020 11:00:25
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 del código seguro de verificación (CSV).

Región de Murcia

Consejería de Salud

ANEXO I

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS UNIDADES 2 AÑOS	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	PRESUPUESTO ESTIMADO PRECIO LICITACION 2 AÑOS IMPORTE (IVA excluido)			
1	1	SOMATROPINA CARTUCHO PARA DISPOSITIVO ELECTRÓNICO continuación de tratamientos	MG	**124.250**	12,3000 €	1.528.275,00 €			
2	2	SOMATROPINA JERINGA MONODOSIS continuación de tratamientos	MG	**71.650**	13,3900 €	959.393,50 €			
3	3	SOMATROPINA BIOSIMILAR continuación de tratamientos	MG	**53.510**	12,0000 €	642.120,00 €			
4	4	SOMATOPINA INYECTABLE nuevos tratamientos	MG	**70.000**	13,0000 €	910.000,00 €			
					PRESUPUESTO LICITACIÓN	**4.039.788,50 €**	4,00%	161.591,5400 €	4.201.380,0400 €
						2.019.894,25 €	4,00%	80.795,7700 €	2.100.690,0200 €
						2019894,25	4,00%	80.795,7700 €	2.100.690,0200 €
						8.079.577,00 €	4,00%	323.183,0800 €	8.402.760,0800 €

EXPTE Nº: CS/9999/1100954122/20/AM

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE SOMATROPINA (CARTUCHO, JERINGA,BIOSIMILAR E INYECTABLE)** 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. , 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 **4.201.380,04 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99133254	60000001
99133255	60000001
99133256	60000001
99133257	60000001

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

Firmante(s): Fecha: 07/07/2020 12:10
Copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por el Servicio Murciano de Salud, según el artículo 27.3.c), Ley 39/2015, 1 de Octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
Puede contrastar la autenticidad del documento con el siguiente Código Seguro de Verificación (CSV): F en la web de cotejo: https://sms.carm.es/webcotejo