INDICE DEL EXPEDIENTE "SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, SORAFENIB, REGORAFENIB, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y DAROLUTAMIDA (LABORATORIO BAYER HISPANIA SL) CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD".

1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.

2.-INFORME SERVICIO JURÍDICO

3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA

4.- MEMORIA ECONÓMICA

5.- PPT

6.- CERTIFICADO ECONÓMICO

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 2020 (prorrogado para 2021), 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 LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, SORAFENIB, REGORAFENIB, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y DAROLUTAMIDA (LABORATORIO BAYER HISPANIA SL) 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: SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, SORAFENIB, REGORAFENIB, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y DAROLUTAMIDA (LABORATORIO BAYER HISPANIA SL) CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.
Presupuesto base de licitación: 8.101.272,40€ (4% IVA incluido)
Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes

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

30/03/2021 10:31:03
26/03/2021 11:37:49
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) CAR

EXPTE. 198-21

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 LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, SORAFENIB, REGORAFENIB, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y DAROLUTAMIDA (LABORATORIO BAYER HISPANIA SL) 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 de, **SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, SORAFENIB, REGORAFENIB, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y DAROLUTAMIDA (LABORATORIO BAYER HISPANIA SL) CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**, con un plazo de duración de 2 años y un presupuesto base de licitación de 8.101.272,40,€ (4% IVA Incluido).

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

30/03/2021 10:31:03
26/03/2021 11:37:49
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) CAR/

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 (prorrogada para 2021), incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (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 (prorrogada para 2021).

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, 8.101.272,40€(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 **SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, SORAFENIB, REGORAFENIB, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y DAROLUTAMIDA (LABORATORIO BAYER HISPANIA SL) CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

LA ASESORA JURÍDICA

(Fecha y firma electrónica al margen)

.

CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME

LA JEFA DE SERVICIO JURÍDICO

(Fecha y firma electrónica al margen)

30/03/2021 10:31:03
26/03/2021 11:37:49
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) CAR7
e7

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

26/03/2021 11:37:49 30/03/2021 10:31:03
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) CARM-4

MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, SORAFENIB, REGORAFENIB, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y DAROLUTAMIDA.

1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DE LA MEMORIA.

La presente Memoria ha sido elaborado el día 08 de Marzo de 2021 , 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.

08/03/2021 10:44:56
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. 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) CAR

08/03/2021 10:44:56
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) CAR

3.- TÍTULO HABILITANTE.

La presente Memoria es emitida 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.

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".

Los elevados costes de la adquisición de los medicamentos exclusivos del Laboratorio Bayer Hispania, S.L. 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 aflibercept intravitreo, sorafenib, regorafenib, levonorgestrel 19,5 mg sistema liberación intrauterino y darolutamida son de uso imprescindible para el tratamiento de las patologías que están indicados, como son: degeneración macular asociada a la edad, carcinoma hepatocelular o carcinoma de células renales, entre otras.

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	7.789.685,00 €	4,00%	311.587,40 €	8.101.272,40 €
1ª PRORROGA	3.894.842,50 €	4,00%	155.793,70 €	4.050.636,20 €
2ª PRORROGA	3.894.842,50 €	4,00%	155.793,70 €	4.050.636,20 €
TOTAL	**15.579.370,00 €**	**4,00%**	**623.174,80 €**	**16.202.544,80 €**

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.

Los medicamentos exclusivos objeto del contrato son medicamentos innovadores que resultan de un proceso de investigación, que están protegidos por una patente y/o son comercializados de manera exclusiva por un único laboratorio farmacéutico, suponiendo un elevado impacto económico para los sistemas de salud.

Así, aflibercept intravitreo, sorafenib, regorafenib, levonorgestrel 19,5 mg sistema liberación intrauterino y darolutamida son medicamentos de elevado coste para el Servicio Murciano de Salud y son de uso imprescindible para el tratamiento de las patologías en los que están indicados.

5. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 6 lotes en función de los diferentes medicamentos exclusivos comercializados por el laboratorio Bayer Hispania S.L. que son objeto del presente contrato.

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

08/03/2021 10:44:56
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) CAR7

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 los medicamentos aflibercept intravitreo, sorafenib, regorafenib, levonorgestrel 19,5 mg sistema liberación intrauterino y darolutamida 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:

- Publicidad.
- Seguridad.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Protección medioambiental (envases, residuos…).
- 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 esta Memoria 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.

08/03/2021 10:44:56
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) CAR7

En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, al Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud se **PROPONE** el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos generales:

OBJETO DEL CONTRATO: Suministro de los medicamentos aflibercept intravitreo, sorafenib, regorafenib, levonorgestrel 19,5 mg sistema liberación intrauterino y darolutamida.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	7.789.685,00 €	4,00%	311.587,40 €	8.101.272,40 €
1ª PRORROGA	3.894.842,50 €	4,00%	155.793,70 €	4.050.636,20 €
2ª PRORROGA	3.894.842,50 €	4,00%	155.793,70 €	4.050.636,20 €
TOTAL	**15.579.370,00 €**	**4,00%**	**623.174,80 €**	**16.202.544,80 €**

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: 2 años de duración del expediente principal, con posibilidad de 2 prórrogas de un año de duración.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

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) CAR7

08/03/2021 10:44:56
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) I

ANEXO I: Previsión de necesidades de 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	AFLIBERCEPT 40MG/ML 100 MICROLITROS (4MG/0,1ML) 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	1.000	588,76 €	695741	EYLEA 40MG/ML 100 MICROLITROS (4MG/0,1ML) 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	1.000	588,76 €	**588.760,00 €**
2	SORAFENIB 200 MG 112 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	33.600	27,67 €	656938	NEXAVAR 200 MG 112 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	300	3.099,63 €	**929.889,00 €**
3	REGORAFENIB 40 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	16.800	22,26 €	699574	STIVARGA 40 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	200	1.869,98 €	**373.996,00 €**
4	LEVONORGESTREL 19,5 MG 1 SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO	2.000	84,72 €	713563	KYLEENA 19,5 MG 1 SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO	2.000	84,72 €	**169.440,00 €**
5	AFLIBERCEPT 40MG/ML 1 JERINGA PRECARGADA 90 MICROLITROS	15.000	314,50 €	695740	EYLEA 40MG/ML 1 JERINGA PRECARGADA 90 MICROLITROS	15.000	314,50 €	**4.717.500,00 €**
6	DAROLUTAMIDA 300 MG 112 COMPRIMIDOS	67.200	15,03 €	728305	NUBEQA 300 MG 112 COMPRIMIDOS	600	1.683,50 €	**1.010.100,00 €**

MEMORIA ECONÓMICA

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, SORAFENIB, REGORAFENIB, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y DAROLUTAMIDA POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD

La previsión de necesidades para dos años de los hospitales públicos de la Región se indica en la siguiente tabla especificándose para cada lote el consumo estimado.

LOTE	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	IMPORTE 2 AÑOS (IVA excluido)	IMPORTE 2 AÑOS (IVA incluido)
1	1253674	EYLEA 40MG/ML 100 MICROLITROS (4MG/0,1ML) 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	588.760,00 €	612.310,40 €
2	P-346581	NEXAVAR 200 MG 112 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	929.889,00 €	967.084,56 €
3	P-347558	STIVARGA 40 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	373.996,00 €	388.955,84 €
4	P-348163	KYLEENA 19,5 MG 1 SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO	169.440,00 €	176.217,60 €
5	1253676	EYLEA 40MG/ML 1 JERINGA PRECARGADA 90 MICROLITROS	4.717.500,00 €	4.906.200,00 €
6	P-349016	NUBEQA 300 MG 112 COMPRIMIDOS	1.010.100,00 €	1.050.504,00 €
PRESPUESTO TOTAL 2 AÑOS			**7.789.685,00 €**	**8.101.272,40 €**

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 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.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

11/03/2021 07:47:16
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) CAR7

29/03/2021 12:59:07
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) CAR

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, SORAFENIB, REGORAFENIB, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y DAROLUTAMIDA 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 BAYER HISPANIA 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 ¾ de su vida útil.

2.5. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los hospitales, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío.

2.6. La empresa adjudicataria deberá asignar una distribución con las garantías necesarias que certifiquen el buen estado de conservación de los medicamentos (temperatura, luz, etc.), el control de la temperatura en la distribución se realizará mediante termógrafos u otro sistema que garantice la conservación de la cadena de frío en estabilidades 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.

29/03/2021 12:59:07
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) CAR7

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.

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

29/03/2021 12:59:07
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) CAR7

EXPTE Nº: CS/9999/1100991769/21/PNSP (336)

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, SORAFENIB, REGORAFENIB Y LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACIÓN INTRAUTERINO Y DAROLUTAMIDA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO BAYER HISPANIA, S.L.,** 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. Francisco Vilches Alonso, 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 **8.101.272,40 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
1253674	60000001
P-346581	60000001
P-347558	60000001
P-348163	60000001
1253676	60000001
P-349016	60000001

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

Firmante,
Fecha: 17/03/2021 13:16
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): 72 en la web de cotejo: https://sms.carm.es/webcotejo