ÍNDICE DEL EXPEDIENTE "SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIVALIRUDINA, CABAZITAXEL, DEXCLORFENIRAMINA, FOSCARNET, FUROSEMIDA, HEPARINA SÓDICA, MICAFUNGINA, METILPREDNISOLONA, PACLITAXEL- ALBUMINA, TIGECICLINA Y RILUZOL CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS 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.

Región de Murcia
Consejería de Salud

AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada por Ley 1/2011, de 24 de febrero, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos b), c) y d) del 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 CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIVALIRUDINA, CABAZITAXEL, DEXCLORFENIRAMINA, FOSCARNET, FUROSEMIDA, HEPARINA SÓDICA, MICAFUNGINA, METILPREDNISOLONA, PACLITAXEL- ALBUMINA, TIGECICLINA Y RILUZOL CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS 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 CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIVALIRUDINA, CABAZITAXEL, DEXCLORFENIRAMINA, FOSCARNET, FUROSEMIDA, HEPARINA SÓDICA, MICAFUNGINA, METILPREDNISOLONA, PACLITAXEL- ALBUMINA, TIGECICLINA Y RILUZOL CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.
Presupuesto base de licitación: 2.088.580,00€ (4% IVA incluido)
Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes

PEDREÑO PLANES, JUAN JOSE 24/06/2021 14:25:23
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-436cce17-d4e7-bf77-4825-0050569b34e7

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

EXPTE. 396-21

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 CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIVALIRUDINA, CABAZITAXEL, DEXCLORFENIRAMINA, FOSCARNET, FUROSEMIDA, HEPARINA SÓDICA, MICAFUNGINA, METILPREDNISOLONA, PACLITAXEL- ALBUMINA, TIGECICLINA Y RILUZOL CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS 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 CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIVALIRUDINA, CABAZITAXEL, DEXCLORFENIRAMINA, FOSCARNET, FUROSEMIDA, HEPARINA SÓDICA, MICAFUNGINA, METILPREDNISOLONA, PACLITAXEL- ALBUMINA, TIGECICLINA Y RILUZOL CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un plazo de duración de dos años y un presupuesto base de licitación de 2.088.580,00€ (4% IVA Incluido).

18/06/2021 13:30:19 22/06/2021 14:45:10
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

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

22/06/2021 14:45:10
18/06/2021 13:30:19
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

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.

Servicio Murciano de Salud
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, 2.088.580,00 (4% IVA Incluido) conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de, SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIVALIRUDINA, CABAZITAXEL, DEXCLORFENIRAMINA, FOSCARNET, FUROSEMIDA, HEPARINA SÓDICA, MICAFUNGINA, METILPREDNISOLONA, PACLITAXEL-ALBUMINA, TIGECICLINA Y RILUZOL CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, y un presupuesto base de licitación de2.088.580,00 (4% IVA Incluido) y un plazo de duración de dos años.

LA ASESORA JURÍDICA

(Fecha y firma electrónica al margen)

CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME

LA JEFA DE SERVICIO JURÍDICO

22/06/2021 14:45:10
18/06/2021 13:30:19
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

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

(Fecha y firma electrónica al margen)

18/06/2021 13:30:19
22/06/2021 14:45:10
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

Región de Murcia
Consejería de Salud

Servicio Murciano de Salud

MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIVALIRUDINA, CABAZITAXEL, DEXCLORFENIRAMINA, FOSCARNET, FUROSEMIDA, HEPARINA SÓDICA, MICAFUNGINA, METILPREDNISOLONA, PACLITAXEL- ALBUMINA, TIGECICLINA Y RILUZOL POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

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

La presente Memoria ha sido elaborado el día 26 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

27/03/2021 08:35:57
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

términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

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".

27/03/2021 08:35:57
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

Los medicamentos objeto del presente procedimiento de licitación son medicamentos de elevado consumo en el Servicio Murciano de Salud y que representan, por tanto, un elevado coste para el Servicio Murciano de Salud ya que se utilizan en diversas patologías graves, como pueden ser: anticoagulante para intervención coronaria percutánea, cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, tratamiento de infecciones por citomegalovirus, cáncer de mama metastásico o esclerosis lateral amniotrófica, 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	2.008.250,00 €	4,00%	80.330,00 €	2.088.580,00 €
1ª PRORROGA	1.004.125,00 €	4,00%	40.165,00 €	1.044.290,00 €
2ª PRORROGA	1.004.125,00 €	4,00%	40.165,00 €	1.044.290,00 €
TOTAL	**4.016.500,00 €**	**4,00%**	**160.660,00 €**	**4.177.160,00 €**

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 bivalirudina, cabazitaxel, dexclorfeniramina, foscarnet, furosemida, heparina sódica, micafungina, metilprednisolona, paclitaxel-albúmina, tigeciclina y riluzol son de uso imprescindible en aquellas indicaciones para las que están autorizados, como son: anticoagulante para intervención coronaria percutánea, cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, tratamiento de infecciones por citomegalovirus, cáncer de mama metastásico o esclerosis lateral amniotrófica, entre otras.

5. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 11 lotes en función de los diferentes principios activos utilizados en el Servicio Murciano de Salud.

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).

27/03/2021 08:35:57
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

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 de los medicamentos bivalirudina, cabazitaxel, dexclorfeniramina, foscarnet, furosemida, heparina sódica, micafungina, metilprednisolona, paclitaxel-albúmina, tigeciclina y riluzol 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…).
- 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

27/03/2021 08:35:57
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

integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

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 bivalirudina, cabazitaxel, dexclorfeniramina, foscarnet, furosemida, heparina sódica, micafungina, metilprednisolona, paclitaxel-albúmina, tigeciclina y riluzol.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	2.008.250,00 €	4,00%	80.330,00 €	2.088.580,00 €
1ª PRORROGA	1.004.125,00 €	4,00%	40.165,00 €	1.044.290,00 €
2ª PRORROGA	1.004.125,00 €	4,00%	40.165,00 €	1.044.290,00 €
TOTAL	**4.016.500,00 €**	**4,00%**	**160.660,00 €**	**4.177.160,00 €**

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

27/03/2021 08:35:57
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

27/03/2021 08:35:57
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

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

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS UNIDADES 2 AÑOS	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE (IVA excluido)
1	BIVALIRUDINA	1	BIVALIRUDINA 250 MG VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/VIAL	1.000	155,00 €	155.000,00 €
2	CABAZITAXEL	2	CABAZITAXEL 60 MG VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/VIAL	200	1.722,00 €	344.400,00 €
3	DEXCLORFENIRAMINA	3	DEXCLORFENIRAMINA 5 MG VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/VIAL	180.000	0,60 €	108.000,00 €
4	FOSCARNET	4	FOSCARNET 6.000 MG (24MG/ML) VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/VIAL	800	40,00 €	32.000,00 €
5	FUROSEMIDA	5	FUROSEMIDA 20 MG (10 MG/ML) VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/VIAL	1.000.000	0,14 €	140.000,00 €
6	HEPARINA SÓDICA	6	HEPARINA SODICA 5.000 UI (1000 UI/ML) VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/VIAL	75.000	0,90 €	67.500,00 €
		7	HEPARINA SODICA 25.000 UI (5.000 UI/ML) VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/VIAL	16.000	2,85 €	45.600,00 €
7	MICAFUNGINA	8	MICAFUNGINA 100 MG INTRAVENOSA	AMPOLLA/VIAL	1.500	100,00 €	150.000,00 €
		9	MICAFUNGINA 50 MG INTRAVENOSA	AMPOLLA/VIAL	1.800	50,00 €	90.000,00 €
8	METILPREDNISOLONA	10	METILPREDNISOLONA 40 MG VIA PARENTERAL	AMPOLLA/VIAL	350.000	0,69 €	241.500,00 €
		11	METILPREDNISOLONA 20 MG VIA PARENTERAL	AMPOLLA/VIAL	220.000	0,50 €	110.000,00 €
9	PACLITAXEL-ALBUMINA	12	PACLITAXEL- ALBUMINA 100 MG (5 MG/ML) INTRAVENOSA	AMPOLLA/VIAL	3.500	125,00 €	437.500,00 €
10	TIGECICLINA	13	TIGECICLINA 500 MG VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/VIAL	4.000	10,00 €	40.000,00 €
11	RILUZOL	14	RILUZOL 50 MG VIA ORAL	COMPRIMIDOS/CAPSULAS	85.000	0,55 €	46.750,00 €

Región de Murcia
Consejería de Salud

Servicio Murciano de Salud

MEMORIA ECONÓMICA

SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS BIVALIRUDINA, CABAZITAXEL, DEXCLORFENIRAMINA, FOSCARNET, FUROSEMIDA, HEPARINA SÓDICA, MICAFUNGINA, METILPREDNISOLONA, PACLITAXEL-ALBUMINA, TIGECICLINA Y RILUZOL POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

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	CÓDIGO AGRUPADOR	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA incluido)
1	99133384	1	BIVALIRUDINA 250 MG VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/ VIAL	**1.000**	155.000,00 €	161.200,00 €
2	99133385	2	CABAZITAXEL 60 MG VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/ VIAL	**200**	344.400,00 €	358.176,00 €
3	99133386	3	DEXCLORFENIRAMINA 5 MG VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/ VIAL	**180.000**	108.000,00 €	112.320,00 €
4	99133387	4	FOSCARNET 6.000 MG (24MG/ML) VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/ VIAL	**800**	32.000,00 €	33.280,00 €
5	99133388	5	FUROSEMIDA 20 MG (10 MG/ML) VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/ VIAL	**1.000.000**	140.000,00 €	145.600,00 €
6	99133389	6	HEPARINA SODICA 5.000 UI (1000 UI/ML) VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/ VIAL	**75.000**	67.500,00 €	70.200,00 €
	99133390	7	HEPARINA SODICA 25.000 UI (5.000 UI/ML) VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/ VIAL	**16.000**	45.600,00 €	47.424,00 €
7	99133391	8	MICAFUNGINA 100 MG INTRAVENOSA	AMPOLLA/ VIAL	**1.500**	150.000,00 €	156.000,00 €
	99133392	9	MICAFUNGINA 50 MG INTRAVENOSA	AMPOLLA/ VIAL	**1.800**	90.000,00 €	93.600,00 €
8	99133393	10	METILPREDNISOLONA 40 MG VIA PARENTERAL	AMPOLLA/ VIAL	**350.000**	241.500,00 €	251.160,00 €
	99133394	11	METILPREDNISOLONA 20 MG VIA PARENTERAL	AMPOLLA/ VIAL	**220.000**	110.000,00 €	114.400,00 €

27/03/2021 08:36:00
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

9	**99133395**	**12**	PACLITAXEL- ALBUMINA 100 MG (5 MG/ML) INTRAVENOSA	AMPOLLA/ VIAL	**3.500**	437.500,00 €	455.000,00 €
10	**99133396**	**13**	TIGECICLINA 500 MG VIA INTRAVENOSA	AMPOLLA/ VIAL	**4.000**	40.000,00 €	41.600,00 €
11	**99133397**	**14**	RILUZOL 50 MG VIA ORAL	COMPRIMIDOS /CAPSULAS	**85.000**	46.750,00 €	48.620,00 €

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación 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.

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.

Los costes de adquisición de los medicamentos objeto del presente procedimiento supondrían, para la previsión de necesidades de los hospitales, a los precios de licitación propuestos 2.008.250,00 € en dos años, con un ahorro estimado sobre el precio de compra medio durante 2020 de 783.081,60 € (28,05%) o de 1.117.446,06 € (35,75%) sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

27/03/2021 08:36:00
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

Región de Murcia
Consejería de Salud

Servicio Murciano de Salud

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO DE BIVALIRUDINA, CABAZITAXEL, DEXCLORFENIRAMINA, FOSCARNET, FUROSEMIDA, HEPARINA SÓDICA, MICAFUNGINA, METILPREDNISOLONA, PACLITAXEL-ALBUMINA, TIGECICLINA Y RILUZOL

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del procedimiento abierto para el suministro de bivalirudina, cabazitaxel, dexclorfeniramina, foscarnet, furosemida, heparina sódica, micafungina, metilprednisolona, paclitaxel-albúmina, tigeciclina y riluzol 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	DESCRIPCIÓN LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN ORDEN
1	BIVALIRUDINA	1	BIVALIRUDINA 250 MG VIA INTRAVENOSA
2	CABAZITAXEL	2	CABAZITAXEL 60 MG VIA INTRAVENOSA
3	DEXCLORFENIRAMINA	3	DEXCLORFENIRAMINA 5 MG VIA INTRAVENOSA
4	FOSCARNET	4	FOSCARNET 6.000 MG (24MG/ML) VIA INTRAVENOSA
5	FUROSEMIDA	5	FUROSEMIDA 20 MG (10 MG/ML) VIA INTRAVENOSA
6	HEPARINA SÓDICA	6	HEPARINA SODICA 5.000 UI (1000 UI/ML) VIA INTRAVENOSA
		7	HEPARINA SODICA 25.000 UI (5.000 UI/ML) VIA INTRAVENOSA
7	MICAFUNGINA	8	MICAFUNGINA 100 MG INTRAVENOSA
		9	MICAFUNGINA 50 MG INTRAVENOSA
8	METILPREDNISOLONA	10	METILPREDNISOLONA 40 MG VIA PARENTERAL
		11	METILPREDNISOLONA 20 MG VIA PARENTERAL
9	PACLITAXEL-ALBUMINA	12	PACLITAXEL- ALBUMINA 100 MG (5 MG/ML) INTRAVENOSA
10	TIGECICLINA	13	TIGECICLINA 500 MG VIA INTRAVENOSA
11	RILUZOL	14	RILUZOL 50 MG VIA ORAL

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación 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.

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

29/03/2021 08:51:42
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

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 proveedores que liciten a este procedimiento abierto deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado, tanto en envase clínico como en normal, y el precio unitario será idéntico para todas las presentaciones.

3.4. Será de aplicación el Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Real Decreto 271/1990, de organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano y el Real Decreto 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y cualquier otra normativa de aplicación vigente durante la duración del expediente de licitación.

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.

3.5. Por cada producto al que liciten, las empresas deberán acompañar la siguiente documentación técnica <u>que se considerarán como requisitos mínimos imprescindibles para poder continuar en el procedimiento de licitación</u>:

- <u>Descripción Técnica del producto:</u>
  - Número de lote.
  - Principio activo.
  - Denominación comercial.
  - Código Nacional.

29/03/2021 08:51:42
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

- 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:

- Identificación del medicamento: Nombre comercial, principio activo, dosis.
- Lote.
- Fecha de caducidad.

3.6. 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.

3.7. 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

29/03/2021 08:51:42
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

Región de Murcia
Consejería de Salud

Servicio Murciano de Salud

la web de cotejo: https://sms.carm.es/webcotejo

EXPTE Nº: CS/9999/1100999909/21/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE BIVALIRUDINA, CABAZITAXEL, DEXCLORFENIRAMINA, FOSCARNET, FUROSEMIDA, HEPARINA SÓDICA, MICAFUNGINA, METILPREDNISOLONA, PACLITAXEL- ALBUMINA, TIGECICLINA Y RILUZOL POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD,** y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. , 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 **2.088.580,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99133384	60000001
99133385	60000001
99133386	60000001
99133387	60000001
99133388	60000001
99133389	60000001
99133390	60000001
99133391	60000001
99133392	60000001
99133393	60000001

99133394	60000001
99133395	60000001
99133396	60000001
99133397	60000001

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

la web de cotejo: https://sms.carm.es/webcotejo