ÍNDICE DEL EXPEDIENTE "SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO TREPROSTINIL 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.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

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 1/2021, de 23 de junio, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 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 EL PRINCIPIO ACTIVO TREPROSTINIL 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 MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO TREPROSTINIL CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.
Presupuesto base de licitación: 878.800,00 € (4% IVA incluido)
Plazo de duración: Un año.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes

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

EXPTE.557/21

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 para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO TREPROSTINILO 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 el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO TREPROSTINILO CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD., con un plazo de ejecución de un año y con presupuesto base de licitación de 878.800,00 € (4% IVA incluido).

SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34 relativo a la *"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

22/09/2021 08:44:43 23/09/2021 14:01:53
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)

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 1/2021, de 23 de junio, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 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.

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 1/2021, de 23 de junio, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 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 878.800,00 € (4% IVA incluido) conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO TREPROSTINILO CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

LA ASESORA JURÍDICA
(Documento firmado electrónicamente)

CONSEJERÍA DE SALUD
CONFORME
LA JEFA DEL SERVICIO JURIDICO
(Documento firmando electrónicamente)

22/09/2021 08:44:43 23/09/2021 14:01:53
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 PARA LA ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO TREPROSTINIL 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 28 de Abril 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.

28/04/2021 14:30:36
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

28/04/2021 14:30:36
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

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”.

La hipertensión arterial pulmonar (HAP) es una enfermedad rara, grave, progresiva, de manejo complicado y poco frecuente, con una prevalencia estimada

de 16 casos por millón de habitantes. Es más frecuente en mujeres y la media de edad en el momento de su diagnóstico es aproximadamente de 50 años. Los pacientes con esta enfermedad presentan un mal pronóstico a corto-medio plazo si no se realiza una intervención terapéutica, con una supervivencia estimada de 2,8 años. Los síntomas incluyen disnea progresiva, mareos y síncope.

El tratamiento convencional de soporte se basa en la sintomatología e incluye oxigenoterapia, diuréticos, digoxina y anticoagulantes. En casos más avanzados se añaden tratamientos específicos, solos o combinados, que corrigen la vasoconstricción y actúan sobre los mecanismos patológicos asociados, como la remodelación vascular, con el objetivo de ralentizar la progresión y mejorar los síntomas. Estos tratamientos específicos incluyen bloqueantes de los canales del calcio, antagonistas de los receptores de la endotelina, inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5, riociguat y análogos de la prostaciclina como son: epoprostenol, iloprost y treprostinil.

El treprostinil está indicado en el tratamiento de la HAP idiopática o hereditaria para mejorar la tolerancia al ejercicio y los síntomas de la enfermedad en pacientes con la clase funcional III de la New York Heart Association. Se administra mediante perfusión subcutánea o intravenosa continua. Debido a los riesgos asociados a los catéteres venosos centrales permanentes, especialmente las infecciones sistémicas graves, se recomienda la forma de administración subcutánea, reservándose la administración intravenosa continua únicamente para aquellos pacientes estabilizados con perfusión subcutánea de treprostinilo pero que ya no toleran la vía subcutánea, y en los que se considera aceptable el nivel de riesgo que conlleva la vía intravenosa central. Así, a la mayoría de los pacientes se le administra el tratamiento mediante perfusión subcutánea continua con un catéter subcutáneo, empleando una bomba de perfusión ambulatoria.

El treprostinil es un fármaco de elevado coste y, por ello, se ha planificado el presente procedimiento de licitación, con el objetivo de mejorar la eficiencia de la adquisición de treprostinil para su utilización en el tratamiento de la HAP idiopática o hereditaria.

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	845.000,00 €	4,00 %	33.800,00 €	878.800,00 €
1ª PRORROGA	845.000,00 €	4,00 %	33.800,00 €	878.800,00 €
2ª PRORROGA	845.000,00 €	4,00 %	33.800,00 €	878.800,00 €
3ª PRORROGA	845.000,00 €	4,00 %	33.800,00 €	878.800,00 €
4ª PRORROGA	845.000,00 €	4,00 %	33.800,00 €	878.800,00 €
TOTAL	**4.225.000,00 €**	**4%**	**169.000,00 €**	**4.394.000,00 €**

28/04/2021 14:30:36
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

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 1 año para el expediente principal, con posibilidad de prorrogarlo durante 4 años mediante anualidades.

4. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad.

El medicamento treprostinil es de uso imprescindible para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) idiopática o hereditaria para mejorar la tolerancia al ejercicio y los síntomas de la enfermedad en pacientes con la clase funcional III de la New York Heart Association.

5. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del presente contrato no se ha dividido en lotes ya que es un procedimiento en el que se incluye un único principio activo. Este lote sólo puede adjudicarse a un único proveedor.

Se describen en el Anexo I los lotes objeto de contrato.

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 treprostinil para el tratamiento de aquellas patologías en las que está autorizado.

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 1 año y con posibilidad de prórroga de 4 años, mediante anualidades.

28/04/2021 14:30:36
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

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 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 del medicamento treprostinil.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	845.000,00 €	4,00	33.800,00 €	878.800,00 €
1ª PRORROGA	845.000,00 €	4,00	33.800,00 €	878.800,00 €
2ª PRORROGA	845.000,00 €	4,00	33.800,00 €	878.800,00 €
3ª PRORROGA	845.000,00 €	4,00	33.800,00 €	878.800,00 €
4ª PRORROGA	845.000,00 €	4,00	33.800,00 €	878.800,00 €
TOTAL	**4.225.000,00 €**	**4%**	**169.000,00 €**	**4.394.000,00 €**

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: 1 año de duración del expediente principal, con posibilidad de 4 prórrogas de un año de duración.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

28/04/2021 14:30:36
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

28/04/2021 14:30:36
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

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

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS UNIDADES 1 AÑO	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE (IVA excluido)
1	1	TREPROSTINIL SOLUCION PARA PERFUSIÓN VIA PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)	MG	13.000	65,0000 €	845.000,00 €

Región de Murcia
Consejería de Salud

Servicio Murciano de Salud

MEMORIA ECONÓMICA

SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO TREPROSTINIL POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

La previsión de necesidades para un año 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 1 AÑO	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA incluido)
1	9913344	1	TREPROSTINIL SOLUCION PARA PERFUSIÓN VIA PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)	MG	13.000	65,0000 €	845.000,00 €	878.800,00 €

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

28/04/2021 14:30:39
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

precios de licitación propuestos 845.000,00 € sin IVA en un año, con un ahorro estimado sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos de 783.718,77 € (48,12%).

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

28/04/2021 14:30:39
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 DEL MEDICAMENTO TREPROSTINIL

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Procedimiento Abierto para el Suministro de treprostinil 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	TREPROSTINIL SOLUCION PARA PERFUSIÓN VIA PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)

Las cantidades que constan en el Anexo I del presente procedimiento de licitación se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente 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.

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.

28/04/2021 17:36:03
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

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. 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 procedimiento 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.

3.4. 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.
  - 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 <u>embalaje exterior</u>, 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.

28/04/2021 17:36:03
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

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 y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.

3.5. 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 ausencia de látex en el medicamento tanto en el envasado, como en los excipientes utilizados para su fabricación y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el medicamento.

3.6. Será obligatorio certificar la presencia o 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.

3.7. La empresa adjudicataria deberá aportar sin cargo durante la vigencia del contrato los dispositivos de administración ambulatoria a cada paciente. La oferta deberá incluir sin cargo, como mínimo:

- Suministro de bomba de infusión subcutánea. Mínimo 2 bombas por paciente.
- Suministro de material fungible necesario para la infusión.
- Servicio técnico para el mantenimiento y sustitución de las Bombas, en caso de necesidad.

28/04/2021 17:36:03
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

- Servicio de formación al paciente y a profesionales sanitarios al inicio de los tratamientos.

En la oferta técnica se indicará el modelo de la bomba de infusión subcutánea, relación del material fungible aportado, características técnicas del material fungible y de la bomba de infusión, características del servicio de formación y del servicio técnico.

3.8. 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

28/04/2021 17:36:03
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

Región de Murcia
Consejería de Salud

Servicio Murciano de Salud

EXPTE Nº: CS/9999/1101011930/21/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO TREPROSTINIL POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO** 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 **878.800,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99133414	60000001

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

Firmante, : 01/07/2021 12:47
Copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por el Servicio Murciano de Salud, según el artículo 27.3.c), Ley
en la web de cotejo: https://sms.carm.es/webcotejo

Firmante(: 01/07/2021 12:47
Copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por el Servicio Murciano de Salud, según el artículo 27.3.c), Ley
en la web de cotejo: https://sms.carm.es/webcotejo