



INDICE DEL EXPEDIENTE "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BEXAROTENO, ERIBULINA, LENVATINIB, RIBOCICLIB, ERENUMAB, MIDOSTAURINA, ENCORAFENIB, BINIMETINIB, RESLIZUMAB Y FREMANEZUMAB (LABORATORIOS EISAI, NOVARTIS, PIERRE FABRE Y TEVA)".

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURÍDICO
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA
- 4.- MEMEORIA ECONÓMICA
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
- 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 1/2021, 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 la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BEXAROTENO, ERIBULINA, LENVATINIB, RIBOCICLIB, ERENUMAB, MIDOSTAURINA, ENCORAFENIB, BINIMETINIB, RESLIZUMAB Y FREMANEZUMAB (LABORATORIOS EISAI, NOVARTIS, PIERRE FABRE Y TEVA).

Por lo expuesto y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

#### PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

**Objeto:** ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BEXAROTENO, ERIBULINA, LENVATINIB, RIBOCICLIB, ERENUMAB, MIDOSTAURINA, ENCORAFENIB, BINIMETINIB, RESLIZUMAB Y FREMANEZUMAB (LABORATORIOS EISAI, NOVARTIS, PIERRE FABRE Y TEVA).

**Presupuesto base de licitación:** 3.556.622,39 € (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD Juan José Pedreño Planes copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo arctivado por la Comunidad Autónoma de Muria, según artículo 27.3.3) de la Ley 39/2015. Los firmantes v las fectus de firma se amaestran en los recuadros

ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CARI





**EXPTE. 600/21** 

## **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 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BEXAROTENO, ERIBULINA, LENVATINIB, RIBOCICLIB, ERENUMAB, MIDOSTAURINA, ENCORAFENIB, BINIMETINIB, RESLIZUMAB Y FREMANEZUMAB (LABORATORIOS EISAI, NOVARTIS, PIERRE FABRE Y TEVA)

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 expediente de ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BEXAROTENO, ERIBULINA, LENVATINIB, RIBOCICLIB, ERENUMAB, MIDOSTAURINA, ENCORAFENIB, BINIMETINIB, RESLIZUMAB Y FREMANEZUMAB (LABORATORIOS EISAI, NOVARTIS, PIERRE FABRE Y TEVA), con un plazo de ejecución de dos años y con presupuesto base de licitación de 3.556.622,391 € (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.

copia autóntica 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 v las fechas de firma se muestran en los recuedros





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 1/2021, 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 3.556.622,391 € (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 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BEXAROTENO, ERIBULINA, LENVATINIB, RIBOCICLIB, ERENUMAB, MIDOSTAURINA, ENCORAFENIB, BINIMETINIB, RESLIZUMAB Y FREMANEZUMAB (LABORATORIOS EISAI, NOVARTIS, PIERRE FABRE Y TEVA)

#### EL ASESOR JURIDICO

(Documento firmado electrónicamente)

## **CONSEJERÍA DE SALUD CONFORME**

LA JEFA DEL SERVICIO JURIDICO

(Documento firmando electrónicamente)







MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PARA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BEXAROTENO, ERIBULINA, LENVATINIB, RIBOCICLIB, ERENUMAB, MIDOSTAURINA, ENCORAFENIB, BINIMETINIB, RESLIZUMAB Y FREMANEZUMAB DE LOS LABORATORIOS EISAI, NOVARTIS, PIERRE FABRE Y TEVA

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

La presente memoria ha sido elaborada el día 25 junio 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.

## 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 artículo 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:

## 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 de los laboratorios EISAI FARMACEUTICA, NOVARTIS FARMACEUTICA, PIERRE FABRE IBERICA y TEVA PHARMA S.L.U 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.

Se detallan, a continuación, las indicaciones terapéuticas de los medicamentos objeto de contrato:

## **BEXAROTENO.**

Bexaroteno (TARGRETIN®) está indicado en el tratamiento de las manifestaciones cutáneas de pacientes en estadios avanzados de linfoma cutáneo de células T (LCCT) en pacientes adultos resistentes, al menos, a un tratamiento sistémico. Bexaroteno es una sustancia sintética que ejerce su acción biológica a través de una fijación selectiva y de la activación de tres receptores de retinoides X, actúa inhibiendo la proliferación de líneas de células tumorales de origen hematopoyético y escamoso.

El linfoma cutáneo de células T es un tipo raro de linfoma no Hodking en el que se produce un crecimiento anormal de células T en la piel. Actualmente hay en la Región 5 pacientes en tratamiento con este medicamento.

Bexaroteno (TARGRETIN®) 75 mg cápsulas está comercializado actualmente de manera exclusiva por el laboratorio EISAI.

#### ERIBULINA

Eribulina (HALAVEN®) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad después de, al menos, un régimen de quimioterapia para la enfermedad avanzada. La eribulina ejerce sus efectos a través de un mecanismo antimitótico basado en la tubulina que da lugar al bloqueo del ciclo celular y posteriormente a la apoptosis celular.

El tumor de mama fue el tumor más frecuentemente diagnosticado en el mundo durante 2020 y se estima que durante 2021 se diagnosticarán en España 33.375 nuevos casos. En base a este dato y a un estudio epidemiológico previo realizado en la Región de Murcia el número de nuevos diagnósticos estimado para la Región durante 2021 podría oscilar entre 600 y 1000. Aunque el tumor de mama tuvo una supervivencia a 5 años en el periodo de 2008-2013 del 85,5%, continúa siendo el segundo tipo de cáncer con mayor mortalidad en mujeres.

La eribulina (HALAVEN®) forma parte de los protocolos de tratamiento de la enfermedad avanzada que ha progresado a tratamientos de primera línea y se comercializa en forma de solución inyectable de manera exclusiva por el laboratorio EISAI.

#### LENVATINIB.

Lenvatinib (LENVIMA®) es un inhibidor multiquinasa selectivo del factor de crecimiento del endotelio vascular que está incluido dentro de la prestación farmacéutica para las siguientes indicaciones:

 Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT papilar, folicular o de células Hürthle) en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radioactivo (RAI).







 Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable que no han recibido tratamiento sistémico previo restringido a pacientes con insuficiencia hepática de Child-Pugh grado A y un ECOG estado de rendimiento de 0 o 1.

El carcinoma de tiroides es el cáncer endocrinológico más frecuente y la probabilidad de diagnóstico se ha multiplicado hasta por tres en los últimos años como consecuencia de la mejoría en las pruebas diagnósticas. En España la tasa de incidencia ajustada por la población europea en 2020 se situó en 4,1 y 15 por 100.000 habitantes en varones y en mujeres, respectivamente. La tasa neta de supervivencia a 5 años fue de alrededor del 90% en el periodo 2008-2013.

El carcinoma hepatocelular (CHC) es la neoplasia primaria de hígado más frecuente, es el sexto cáncer más frecuentemente diagnosticado en el mundo y se asocia con una alta mortalidad. En España, el consumo de alcohol constituye la causa más frecuente de CHC. En España la tasa de incidencia ajustada por la población europea en 2020 se situó en 15,3 y 3,6 por 100.000 habitantes en varones y en mujeres, respectivamente. La tasa neta de supervivencia a 5 años se situó aproximadamente en un 15% en el periodo 2008-2013.

Actualmente hay en la Región alrededor de 25 pacientes en tratamiento con LENVIVA®. Lenvatinib (LENVIMA®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio EISAI en forma de comprimidos de 10 y de 4 mg. Además de LENVIMA® están comercializados otros 2 medicamentos exclusivos con principio activo lenvatinib (KISPLYX® 4 mg comprimidos y KISPLYX® 10 mg comprimidos) que no son objeto del presente expediente por tener resolución de no financiación.

## ➤ RIBOCICLIB

Ribociclib (KISQALI®) está indicado y financiado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal (RH) positivo, receptor HER2 negativo, en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como tratamiento hormonal inicial, o en mujeres que han recibido tratamiento hormonal previo. En mujeres pre o perimenopáusicas el tratamiento hormonal se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

Ribociclib es un inhibidor selectivo y reversible de las quinasas dependientes de ciclina que actúa reduciendo la proliferación celular.

Entre los tumores de mama, aproximadamente 2/3 de tienen expresión de RH. Actualmente, la terapia combinada en primera línea y sucesivas de los inhibidores de ciclinas junto con hormonoterapia en pacientes con cáncer de mama RH positivo HER2 negativo ha supuesto un beneficio importante en supervivencia libre de progresión comparado con la hormonoterapia en monoterapia.

Ribociclib (KISQALI®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio NOVARTIS en forma de comprimidos de 200 mg.

## MIDOSTAURINA

Midostaurina (RYDAPT®) está indicado y financiado:

 En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva, mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada, o leucemia de mastocitos (LM).







 En combinación con la quimioterapia estándar de inducción y de consolidación en el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico con mutación FLT3

La midostaurina es un inhibidor multiquinasa que inhibe la transducción de señales mitógenas produciendo como resultado la detención del ciclo celular y la apoptosis en células leucémicas que expresan los receptores mutados o que sobreexpresan los receptores no mutados FLT3. Además, midostaurina inhibe la proliferación de mastocitos, así como la supervivencia y liberación de histaminas.

La mutación FLT3 está presente en aproximadamente un 30% de las LMA de nuevo diagnóstico. El tratamiento combinado de midostaurina con los esquemas convencionales de quimioterapia de inducción y de consolidación ha demostrado ser eficaz, siendo una opción de tratamiento en pacientes entre 18-60 años de edad con LMA de nuevo diagnóstico con mutación FLT3

Aproximadamente se diagnostican en España unos 1600 nuevos casos al año de LMA, de los cuales aproximadamente el 30%, 480, tienen la mutación FLT3. Extrapolando estos datos a la Región de Murcia se diagnosticarán al año unos 14 pacientes de LMA con mutación FLT3. En el último año 10 pacientes han sido tratados con este medicamento en la Región de Murcia.

#### > ENCORAFENIB Y BINIMETINIB

Encorafenib (BRAFTOVI®) en combinación con binimetinib (MEKTOVI®) están indicados y financiados para el tratamiento del melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600 en pacientes adultos.

Encorafenib inhibe de manera selectiva la RAF quinasa en células tumorales que expresen la mutación BRAF V600. Binimetinib es un potente inhibidor selectivo de las quinasas MEK1 y MEK2. La vía de las MAP quinasas es considerada una vía crítica para la proliferación celular tanto en células normales como en células tumorales. El tratamiento combinado de encorafenib-binimetinib inhibe esta vía de señalización a dos niveles.

En la Región de Murcia se diagnostican al año aproximadamente unos 70 casos de melanoma con mutación en BRAF V600. Aunque la presencia de esta mutación estaba asociada a un peor pronóstico actualmente los pacientes pueden beneficiarse del tratamiento con una terapia dirigida.

Encorafenib se comercializa en envases de 28 y 42 cápsulas de 50 y 75 mg, respectivamente y binimetinib en envases de 85 comprimidos de 15 mg.

Ambos principios activos se comercializan actualmente de manera exclusiva por el laboratorio PIERRE FABRE IBERICA S.A.

#### > ERENUMAB y FREMANEZUMAB

Erenumab (AIMOVIG®) y fremanezumab (AJOVY®) están indicados y financiados para la profilaxis de la migraña en pacientes con 8 o más días de migraña al mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y 3 o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.

Erenumab y fremanezumab son anticuerpos monoclonales con acción similar pero diferente mecanismo de acción. Mientras que erenumab se une al receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) y compite con este en la unión al receptor, fremanezumab se une directamente al péptido CGRP y bloquea su unión al receptor.







En el año 2020 en el Servicio Murciano de Salud se han tratado aproximadamente 60 pacientes con anticuerpos monoclonales indicados en la profilaxis de la migraña, con un coste superior a 60.000 €. La selección de los distintos anticuerpos monoclonales se realiza siguiendo el protocolo aprobado por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica atendiendo a criterios de eficiencia y a las características de los pacientes. Erenumab está comercializado en plumas de 70 y 140 mg para su administración cada 4 semanas y fremanezumab en jeringas precargadas de 225 mg para administrar 1 jeringa mensual o 3 jeringas cada tres meses.

Erenumab (AIMOVIG®) y fremanezumab (AJOVY®) se comercializan de manera exclusiva por los laboratorios NOVARTIS y TEVA, respectivamente.

#### > RESLIZUMAB

Reslizumab (CINQAERO®) está indicado y financiado como tratamiento adicional de pacientes adultos con asma eosinofílica grave insuficientemente controlada con corticosteroides inhalados en dosis altas más otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento con la siguiente restricción:

- Pacientes con asma eosinofílica refractaria grave que presenten recuentos de eosinófilos > o igual 500 células/microL.
- Pacientes con asma eosinofílica grave y refractaria con niveles de eosinófilos entre 400- 500 células/microL, pero con más de dos exacerbaciones graves en el último año que requieran el uso de al menos 2 ciclos de corticosteroides sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo, o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización.

Reslizumab es un anticuerpo monoclonal que se une específicamente a la IL-5, principal citoquina moduladora de los eosinófilos en sangre y tejido, impidiendo su unión a la superficie de los eosinófilos y dando lugar a una reducción en la producción y supervivencia de los mismos.

En nuestro medio, la prevalencia de pacientes con asma grave refractaria al tratamiento es aproximadamente del 3,9% del total de la población asmática. Actualmente, en el Servicio Murciano de Salud el consumo de este fármaco supone un coste superior a 50.000€.

Reslizumab está comercializado en forma de viales de 10mg/ml para perfusión intravenosa de 2,5 y 10 ml. Todas las presentaciones se comercializan de manera exclusiva por el laboratorio TEVA PHARMA.

Tal y como queda descrito en el presente informe, los fármacos objeto de licitación son de uso imprescindible en las indicaciones que están autorizados.

2. Presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable.

PERIODO	PROVEEDOR	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	EISAI	1.025.378,045€	4%	41.015,122€	1.066.393,167€
	NOVARTIS	1.518.768,847 €	4%	60.750,754€	1.579.519,601€
	PIERRE FABRE	698.745,000 €	4%	27.949,800€	726.694,800 €
	TEVA	176.937,330 €	4%	7.077,494 €	184.014,824 €
	TOTAL	3.419.829,222 €	4%	136.793,169€	3.556.622,391 €







	EISAI	512.689,023 €	4%	20.507,561€	533.196,584 €
1ª PRORROGA	NOVARTIS	759.384,424 €	4%	30.375,377€	789.759,801 €
	PIERRE FABRE	349.372,500 €	4%	13.974,900€	363.347,400 €
	TEVA	88.468,665 €	4%	3.538,747 €	92.007,412 €
	TOTAL	1.709.914,611 €	4%	68.396,585€	1.778.311,196 €
	EISAI	512.689,023 €	4%	20.507,561€	533.196,584 €
	NOVARTIS	759.384,424 €	4%	30.375,377€	789.759,801 €
2ª PRORROGA	PIERRE FABRE	349.372,500 €	4%	13.974,900€	363.347,400 €
	TEVA	88.468,665 €	4%	3.538,747 €	92.007,412 €
	TOTAL	1.709.914,611€	4%	68.396,585€	1.778.311,196 €
TOTAL		6.839.658,443 €	4%	273.586,338 €	7.113.244,781 €

## 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, los medicamentos con principios activos bexaroteno, eribulina, lenvatinib, ribociclib, erenumab, midostaurina, encorafenib, binimetinib, reslizumab y fremanezumab objeto del presente contrato 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 14 lotes en función de los diferentes medicamentos exclusivos comercializados por los laboratorios EISAI, NOVARTIS, PIEERE-FABRE y TEVA 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).

## 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 con principios activos bexaroteno, eribulina, lenvatinib, ribociclib, erenumab, midostaurina, encorafenib, binimetinib, reslizumab y fremanezumab 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.

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 medicamentos exclusivos con principios activos bexaroteno, eribulina, lenvatinib, ribociclib, erenumab, midostaurina, encorafenib, binimetinib, reslizumab y fremanezumab de los laboratorios EISAI, NOVARTIS, PIERRE FABRE y TEVA

## PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PROVEEDOR	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
	EISAI	1.025.378,045€	4%	41.015,122€	1.066.393,167€
	NOVARTIS	1.518.768,847 €	4%	60.750,754€	1.579.519,601 €
EXPEDIENTE PRINCIPAL	PIERRE FABRE	698.745,000 €	4%	27.949,800€	726.694,800 €
i miteli Al	TEVA	176.937,330€	4%	7.077,494 €	184.014,824 €
	TOTAL	3.419.829,222 €	4%	136.793,169 €	3.556.622,391 €
	EISAI	512.689,023 €	4%	20.507,561€	533.196,584 €
	NOVARTIS	759.384,424 €	4%	30.375,377 €	789.759,801 €
1ª PRORROGA	PIERRE FABRE	349.372,500 €	4%	13.974,900 €	363.347,400 €
	TEVA	88.468,665 €	4%	3.538,747 €	92.007,412 €
	TOTAL	1.709.914,611 €	4%	68.396,585 €	1.778.311,196 €
	EISAI	512.689,023 €	4%	20.507,561 €	533.196,584 €
	NOVARTIS	759.384,424 €	4%	30.375,377€	789.759,801 €
2ª PRORROGA	PIERRE FABRE	349.372,500 €	4%	13.974,900€	363.347,400 €
	TEVA	88.468,665 €	4%	3.538,747 €	92.007,412€
	TOTAL	1.709.914,611 €	4%	68.396,585 €	1.778.311,196 €
TOTAL		6.839.658,443 €	4%	273.586,338 €	7.113.244,781 €

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









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

LOTES	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	PRESPUESTO ESTIMADO PRECIO LICITACION 2 AÑOS
1	BEXAROTENO 75MG 100 CAPSULAS BLANDAS	926410	TARGRETIN 75MG 100 CAPSULAS BLANDAS	163.567,200€
2	ERIBULINA 0.44 MG/ML (0,88MG/2ML) 1 VIAL 2 ML	677713	HALAVEN 0.44 MG/ML (0,88MG/2ML) 1 VIAL 2 ML	423.931,200€
3	LENVATINIB 10 MG 30 CAPSULAS DURAS	707962	LENVIMA 10 MG 30 CAPSULAS DURAS	213.450,965 €
4	LENVATINIB 4 MG 30 CAPSULAS DURAS	707961	LENVIMA 4 MG 30 CAPSULAS DURAS	224.428,680€
5	RIBOCICLIB 200MG 63 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	718763	KISQALI 200MG 63 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	725.769,800 €
6	MIDOSTAURINA 25 MG 56 CAPSULAS BLANDAS	720071	RYDAPT 25 MG 56 CAPSULAS BLANDAS	130.699,047 €
7	ERENUMAB 70MG 1 PLUMA PRECARGADA 1ML SOLUCION INYECTABLE	723375	AIMOVIG 70MG 1 PLUMA PRECARGADA 1ML SOLUCION INYECTABLE	218.300,000 €
8	ERENUMAB 140 MG PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	725624	AIMOVIG 140 MG PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	444.000,000€
9	ENCORAFENIB 75MG 42 CAPSULAS DURAS	723696	BRAFTOVI 75MG 42 CAPSULAS DURAS	428.774,500€
10	ENCORAFENIB 50MG 28 CAPSULAS DURAS	723695	BRAFTOVI 50MG 28 CAPSULAS DURAS	3.885,000 €
11	BINIMETINIB 15 MG 84 COMPRIMIDOS	723687	MEKTOVI 15 MG 84 COMPRIMIDOS	266.085,500€
12	RESLIZUMAB 10MG/ML 10ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	713269	CINQAERO 10MG/ML 10ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	104.343,330 €
13	RESLIZUMAB 10MG/ML 2,5ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	716048	CINQAERO 10MG/ML 2,5ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	28.101,500 €
14	FREMANEZUMAB 225 MG 1 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1,5 ML	725335	AJOVY 225 MG 1 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1,5 ML	44.492,500 €







## **MEMORIA ECONÓMICA**

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BEXAROTENO, ERIBULINA, LENVATINIB, RIBOCICLIB, ERENUMAB, MIDOSTAURINA, ENCORAFENIB, BINIMETINIB, RESLIZUMAB Y FREMANEZUMAB DE LOS LABORATORIOS EISAI, NOVARTIS, PIERRE FABRE Y TEVA 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	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	IMPORTE 2 AÑOS (IVA excluido)	IMPORTE 2 AÑOS (IVA incluido)
1	100617	EISAI	TARGRETIN 75MG 100 CAPSULAS BLANDAS	163.567,200€	170.109,888€
2	P-347330	EISAI	HALAVEN 0.44 MG/ML (0,88MG/2ML) 1 VIAL 2 ML	423.931,200€	440.888,448€
3	P-347907	EISAI	LENVIMA 10 MG 30 CAPSULAS DURAS	213.450,965€	221.989,004€
4	P-347908	EISAI	LENVIMA 4 MG 30 CAPSULAS DURAS	224.428,680€	233.405,828€
5	1276571	NOVARTIS	KISQALI 200MG 63 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	725.769,800€	754.800,592 €
6	P-348552	NOVARTIS	RYDAPT 25 MG 56 CAPSULAS BLANDAS	130.699,047€	135.927,009€
7	1278758	NOVARTIS	AIMOVIG 70MG 1 PLUMA PRECARGADA 1ML SOLUCION INYECTABLE	218.300,000€	227.032,000 €
8	P-348676	NOVARTIS	AIMOVIG 140 MG PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	444.000,000€	461.760,000€
9	1278912	PIERRE FABRE	BRAFTOVI 75MG 42 CAPSULAS DURAS	428.774,500€	445.925,480€
10	P-349098	PIERRE FABRE	BRAFTOVI 50MG 28 CAPSULAS DURAS	3.885,000	4.040,400€
11	P-348748	PIERRE FABRE	MEKTOVI 15 MG 84 COMPRIMIDOS	266.085,500€	276.728,920 €
12	1276387	TEVA	CINQAERO 10MG/ML 10ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	104.343,330€	108.517,064 €
13	1276388	TEVA	CINQAERO 10MG/ML 2,5ML 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	28.101,500 €	29.225,560 €
14	P-348989	TEVA	AJOVY 225 MG 1 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1,5 ML	44.492,500€	46.272,200 €







## PRESPUESTO TOTAL 2 AÑOS

3.419.829,222€

3.556.622,391 €

Nota: Los precios de licitación corresponden al PVL y llevan incluidas las deducciones correspondientes al RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011.

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del procedimiento 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







PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE **MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS** CON **PRINCIPIOS ACTIVOS** BEXAROTENO, ERIBULINA, LENVATINIB, RIBOCICLIB, ERENUMAB, MIDOSTAURINA, **ENCORAFENIB**, BINIMETINIB, **RESLIZUMAB** FREMANEZUMAB DE LOS LABORATORIOS EISAI, NOVARTIS, PIERRE FABRE Y TEVA MEDIANTE **PROCEDIMIENTO NEGOCIADO** 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 de los laboratorios EISAI FARMACEUTICA, NOVARTIS FARMACEUTICA, PIERRE FABRE IBERICA y TEVA PHARMA S.L.U en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO:

#### **LOTES** 2.1.

Los medicamentos incluidos en este Procedimiento negociado figuran en el ANEXO I.

Nota: Los precios 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.
  - 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

1







## EXPTE Nº: CS/9999/1101023845/21/PN(359)

A los efectos de la tramitación del expediente denominado SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BEXAROTENO, ERIBULINA, LENVATINIB, RIBOCICLIB, ERENUMAB, MIDOSTAURINA, 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. 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 **3.556.622,39 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
100617	6000001
P-347330	6000001
P-347907	6000001
P-347908	6000001
1276571	6000001
P-348552	6000001
1278758	6000001
P-348676	6000001
1278912	6000001
P-349098	6000001
P-348748	6000001
1276387	6000001
1276388	6000001
P-348989	6000001

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