



**INDICE DEL EXPEDIENTE “ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS ALBÚMINA HÚMANA, ALFA-1- ANTITRIPSINA, FACTOR II, VII, IV Y X HUMANO DE LA COAGULACIÓN, FIBRINÓGENO HUMANO E INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, CON DESTINO A LOS CENTROS HOSPITALARIOS 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



## 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 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 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 PRODUCTOS HEMODERIVADOS ALBÚMINA HÚMANA, ALFA-1- ANTITRIPSINA, FACTOR II, VII, IV Y X HUMANO DE LA COAGULACIÓN, FIBRINÓGENO HUMANO E INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, CON DESTINO A LOS CENTROS HOSPITALARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

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

### PROPUESTA DE ACUERDO

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

**Objeto:** ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS ALBÚMINA HÚMANA, ALFA-1-ANTITRIPSINA, FACTOR II, VII, IV Y X HUMANO DE LA COAGULACIÓN, FIBRINÓGENO HUMANO E INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

**Presupuesto base de licitación:** 9.575.092,80 € (4% IVA incluido)

**Plazo de duración:** Un año.

EL CONSEJERO DE SALUD  
Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 660/21

**INFORME SOBRE LA PROPUESTA DEL CONSEJERO DE SALUD AL CONSEJO DE GOBIERNO DE AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL GASTO DERIVADO DE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS ALBÚMINA HÚMANA, ALFA-1- ANTITRIPSINA, FACTOR II, VII, IV Y X HUMANO DE LA COAGULACIÓN, FIBRINÓGENO HUMANO E INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, CON DESTINO A LOS CENTROS HOSPITALARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

**-PRIMERO.** Por la Dirección General de Asistencia Sanitaria se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para la ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS ALBÚMINA HÚMANA, ALFA-1- ANTITRIPSINA, FACTOR II, VII, IV Y X HUMANO DE LA COAGULACIÓN, FIBRINÓGENO HUMANO E INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, CON DESTINO A LOS CENTROS HOSPITALARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un presupuesto de licitación de 9.575.092,80 € (4% IVA incluido) y con un plazo de duración de un año.

**-SEGUNDO.** La Ley 5/2010, de 27 de diciembre de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas establece en su artículo 34 (modificado por la Ley 1/2011, de 24 de febrero) que:

*“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos b), 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 (...).*

*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 (...).”*

**-TERCERO.** 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 apartado c) 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, el Servicio Murciano de Salud necesita la autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cantidad de 300.000 euros.

Dado que el precio de licitación del contrato sometido a consulta supera ampliamente dicho importe, es preceptivo solicitar con carácter previo a la misma la autorización del Consejo de Gobierno.

Por todo 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 9.575.092,80 € (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.

El Asesor Jurídico.

CONSEJERÍA DE SALUD

**CONFORME**

La Jefa del Servicio Jurídico.



**MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PARA LA ADQUISICIÓN DEL  
MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS 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 08 de Marzo de 2021 , entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de 6 meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista de la necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

**2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.**

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Específicamente será igualmente aplicables y a tener en cuenta, las siguientes normas:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud.
- Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

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:

#### 1. Definición de la necesidad.

La mejora en la eficiencia en la adquisición de medicamentos es un objetivo básico del Servicio Murciano de Salud. Con este objetivo se creó el proyecto de centralización de concursos de medicamentos, en el que participan órganos directivos y técnicos de los servicios centrales así como farmacéuticos de los servicios de farmacia de todos los hospitales públicos de la Región de Murcia.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de "Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley



14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan”.

Los medicamentos hemoderivados son un grupo de medicamentos compuestos por proteínas plasmáticas y obtenidos, al menos inicialmente, a partir del plasma de donantes humanos sanos. Dada su estructura proteica compleja, no pueden obtenerse mediante los métodos de síntesis química aplicados a la síntesis farmacológica. Se caracterizan por ser obtenidos, a nivel industrial, a través de complejos métodos tecnológicos, tanto mediante el fraccionamiento plasmático selectivo (derivados plasmáticos), como por la biotecnología (derivados recombinantes). Además constituyen un conjunto de medicamentos que, en su proceso de fabricación, deben incluir procedimientos específicos de purificación, inactivación y/o eliminación viral. El resultado de este proceso es la obtención de medicamentos utilizados en diversas patologías, esencialmente para la reposición funcional causados por déficits congénitos y/o adquiridos, tanto del sistema circulatorio como del sistema inmune.

Los medicamentos hemoderivados más utilizados en el Servicio Murciano de Salud y que son objeto de la presente licitación, son: albúmina humana, alfa-1-antitripsina, factor II, VII, IV y X humano de la coagulación, fibrinógeno humano e inmunoglobulina humana normal. Estos medicamentos son utilizados para tratar patologías como: síndromes de inmunodeficiencia primaria, tratamiento de hemorragias en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita, tratamiento y profilaxis perioperatoria de hemorragias en el déficit congénito de cualquier factor de coagulación dependiente de la vitamina K, entre otras.

Aunque algunos de los medicamentos objeto del contrato, concretamente albumina, alfa-1-antitripsina e inmunoglobulina humana específica, son suministrados por el Centro Regional de Hemodonación a través del acuerdo de transformación de plasma en productos farmacéuticos, el consumo por los hospitales es superior al suministro por el Centro Regional de Hemodonación, lo que hace necesaria la adquisición directa al laboratorio por parte de los Servicios de Farmacia.

La adquisición de los medicamentos hemoderivados objeto del contrato supone un elevado coste para el SMS.

Conforme a la Orden Ministerial SCO/2874/2007 los medicamentos biológicos, entre los que se incluyen los hemoderivados, no son sustituibles directamente sin una valoración individualizada por el médico prescriptor, debido a que por las características de sus materias primas o el proceso de fabricación no se puede asegurar que el principio activo sea idéntico, es por ello que el presente acuerdo marco se ha diseñado con varios adjudicatarios por lote, para asegurar la posibilidad de continuar los tratamientos iniciados con una determinada marca de medicamento hemoderivado.



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	9.206.820,00 €	4,00%	368.272,80 €	9.575.092,80 €
1ª PRORROGA	9.206.820,00 €	4,00%	368.272,80 €	9.575.092,80 €
2ª PRORROGA	9.206.820,00 €	4,00%	368.272,80 €	9.575.092,80 €
3ª PRORROGA	9.206.820,00 €	4,00%	368.272,80 €	9.575.092,80 €
<b>TOTAL</b>	<b>36.827.280,00 €</b>	<b>4,00%</b>	<b>1.473.091,20 €</b>	<b>38.300.371,20 €</b>

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 3 años mediante anualidades.

4. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad.

Los medicamentos albúmina humana, alfa-1-antitripsina, factor II, VII, IV y X humano de la coagulación, fibrinógeno humano e inmunoglobulina humana normal son de uso imprescindible en aquellas indicaciones para las que está autorizado.

5. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del presente contrato se ha dividido en lotes en función del principio activo y forma farmacéutica de los medicamentos hemoderivados objeto de la licitación.

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 de los medicamentos albúmina humana, alfa-1-antitripsina, factor II, VII, IV y X humano de la coagulación, fibrinógeno humano e inmunoglobulina humana normal 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 1 año y con posibilidad de prórroga de 3 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 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 albúmina humana, alfa-1-antitripsina, factor II, VII, IV y X humano de la coagulación, fibrinógeno humano e inmunoglobulina humana normal.

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

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	9.206.820,00 €	4,00%	368.272,80 €	9.575.092,80 €
1ª PRORROGA	9.206.820,00 €	4,00%	368.272,80 €	9.575.092,80 €
2ª PRORROGA	9.206.820,00 €	4,00%	368.272,80 €	9.575.092,80 €
3ª PRORROGA	9.206.820,00 €	4,00%	368.272,80 €	9.575.092,80 €
<b>TOTAL</b>	<b>36.827.280,00 €</b>	<b>4,00%</b>	<b>1.473.091,20 €</b>	<b>38.300.371,20 €</b>

**PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS:** 1 año de duración del expediente principal, con posibilidad de 3 prórrogas de un año de duración.

**LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA**



Región de Murcia  
Consejería de Salud



### 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	ALBUMINA HUMANA PARA PERFUSION INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)	MG	300.000	2,1000 €	630.000,00 €
2	2	ALFA-1-ANTIITRIPSINA PARA PERFUSION INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)	MG	500.000	0,1400 €	70.000,00 €
3	3	FACTOR II, VII, IV Y X HUMANO DE LA COAGULACIÓN CON O SIN PROTEINA C Y S PARA PERFUSION INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)	UI de Factor IX	950.000	0,3570 €	339.150,00 €
4	4	FIBRINOGENO HUMANO PARA PERFUSION INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)	G	3.000	394,9750 €	1.184.925,00 €
5	5	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 200 MG/ML VIA SUBCUTANEA (todas las presentaciones disponibles)	MG	6.100.000	0,0490 €	298.900,00 €
6	6	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 100 MG/ML VIA SUBCUTANEA (todas las presentaciones disponibles)	MG	4.500.000	0,0490 €	220.500,00 €
7	7	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL VIA INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)	MG	131.905.000	0,0490 €	6.463.345,00 €



## MEMORIA ECONÓMICA

### SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, MEDIANTE ACUERDO MARCO

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	99133354	1	ALBUMINA HUMANA PARA PERFUSION INTRAVENOSA	MG	300.000	2,1000 €	630.000,0 €	655.200,0 €
2	99133355	2	ALFA-1-ANTIITRIPSINA PARA PERFUSION INTRAVENOSA	MG	500.000	0,1400 €	70.000,0 €	72.800,0 €
3	99133356	3	FACTOR II, VII, IV Y X HUMANO DE LA COAGULACIÓN CON O SIN PROTEINA C Y S PARA PERFUSION INTRAVENOSA	UI de Factor IX	950.000	0,3570 €	339.150,0 €	352.716,0 €
4	99133357	4	FIBRINOGENO HUMANO PARA PERFUSION INTRAVENOSA	G	3.000	394,9750 €	1.184.925,0 €	1.232.322,0 €
5	99133358	5	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 200 MG/ML VIA SUBCUTANEA	MG	6.100.000	0,0490 €	298.900,0 €	310.856,0 €
6	99133359	6	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 100 MG/ML VIA SUBCUTANEA	MG	4.500.000	0,0490 €	220.500,0 €	229.320,0 €
7	99133360	7	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL VIA INTRAVENOSA	MG	131.905.000	0,0490 €	6.463.345,0 €	6.721.878,8 €

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente acuerdo marco 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 9.206.820,0 € en un año, con un ahorro estimado sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos de 129.625,00 € (1,39%).

**LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA**



## PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS

### 1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Acuerdo Marco para el Suministro de albúmina humana, alfa-1-antitripsina, factor II, VII, IV y X humano de la coagulación, fibrinógeno humano e inmunoglobulina humana normal 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	ALBUMINA HUMANA PARA PERFUSION INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)
2	2	ALFA-1-ANTIITRIPSINA PARA PERFUSION INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)
3	3	FACTOR II, VII, IV Y X HUMANO DE LA COAGULACIÓN CON O SIN PROTEINA C Y S PARA PERFUSION INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)
4	4	FIBRINOGENO HUMANO PARA PERFUSION INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)
5	5	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 200 MG/ML VIA SUBCUTANEA (todas las presentaciones disponibles)
6	6	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 100 MG/ML VIA SUBCUTANEA (todas las presentaciones disponibles)
7	7	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL VIA INTRAVENOSA (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 acuerdo marco 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.

**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.** Al tratarse el medicamento objeto de contrato de un medicamento biológico y dado que conforme a la Orden Ministerial SCO/2874/2007 los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos) no son sustituibles directamente sin una valoración individualizada por el médico prescriptor, con el fin de asegurar la continuación del tratamiento de los pacientes actuales en el Servicio Murciano de Salud, este expediente de contratación permitirá la adjudicación de todas aquellas empresas cuyas ofertas resulten admisibles al reunir todos los requisitos mínimos expresados en el Pliego de Prescripciones Técnicas y Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, en cuyo caso resultarán homologadas.

**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 Acuerdo Marco.

El etiquetado y prospecto ha de adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

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



- Descripción Técnica del producto:
  - Número de lote.
  - Principio activo.
  - Denominación comercial.
  - Código Nacional.
  - Envases y embalajes, indicando el número de unidades para cada tipo de envase
    - Ficha técnica completa del producto, donde también se recojan todas las indicaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Específicamente, respecto al embalaje exterior, este debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. Habrá de ser de material rígido, permitiendo un óptimo transporte, almacenamiento y facilidad en el manejo de las cajas, manteniendo en todo momento las condiciones particulares de conservación que tienen estos medicamentos.

Los envases de las especialidades farmacéuticas de cada licitador, así como de todas las formas de presentación de cada una de ellas, deberán estar claramente diferenciadas. Todos los envases deberán contener el correspondiente prospecto en castellano.

Respecto la identificación, el embalaje exterior deberá incluir los siguientes datos:

- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo, dosis.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Forma farmacéutica.
- Número de envases unitarios por presentación.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.
- Código de barras.

El acondicionamiento primario o envase unitario deberá de incluir como mínimo la siguiente información en el etiquetado:

- 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.





**3.6.** 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 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.

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

**3.8.** 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**



## EXPTE Nº: CS/9999/1101027287/21/AM

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO HEMODERIVADOS** 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 **9.575.092,80 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99133354	60000001
99133355	60000001
99133356	60000001
99133357	60000001
99133358	60000001
99133359	60000001
99133360	60000001

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