



**ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS
ACTIVOS ÁCIDO OBETICÓLICO, CABOZANTINIB, TIVOZANIB, AXITINIB, TAFAMIDIS,
INOTUZUMAB OZOGAMICINA, LORLATINIB E ISAVUCONAZOL DE LOS LABORATORIOS
INTERCEPT PHARMA SPAIN SLU; IPSEN PHARMA; EUSA PHARMA IBERIA Y PFIZER SLU”.**

- 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 (Prorrogados para el año 2022), 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 ÁCIDO OBETICÓLICO, CABOZANTINIB, TIVOZANIB, AXITINIB, TAFAMIDIS, INOTUZUMAB OZOGAMICINA, LORLATINIB E ISAVUCONAZOL DE LOS LABORATORIOS INTERCEPT PHARMA SPAIN SLU; IPSEN PHARMA; EUSA PHARMA IBERIA Y PFIZER SLU.

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 ÁCIDO OBETICÓLICO, CABOZANTINIB, TIVOZANIB, AXITINIB, TAFAMIDIS, INOTUZUMAB OZOGAMICINA, LORLATINIB E ISAVUCONAZOL.

Presupuesto base de licitación: 3.746.609,99 (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 650/21

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 referente a ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ÁCIDO OBETICÓLICO, CABOZANTINIB, TIVOZANIB, AXITINIB, TAFAMIDIS, INOTUZUMAB OZOGAMICINA, LORLATINIB, E ISAVUCONAZOL DE LOS LABORATORIOS INTERCEPT PHARMA SPAIN SLU; IPSEN PHARMA; EUSA PHARMA IBERIA Y PFIZER SLU.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del Servicio Murciano de Salud, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ÁCIDO OBETICÓLICO, CABOZANTINIB, TIVOZANIB, AXITINIB, TAFAMIDIS, INOTUZUMAB OZOGAMICINA, LORLATINIB, E ISAVUCONAZOL DE LOS LABORATORIOS INTERCEPT PHARMA SPAIN SLU; IPSEN PHARMA; EUSA PHARMA IBERIA Y PFIZER SLU, con un plazo de duración de dos años y con presupuesto base de licitación de 3.746.609,99 € (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 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 3.746.609,99 € (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 **ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ÁCIDO OBETICÓLICO, CABOZANTINIB, TIVOZANIB, AXITINIB, TAFAMIDIS, INOTUZUMAB OZOGAMICINA, LORLATINIB, E ISAVUCONAZOL DE LOS LABORATORIOS INTERCEPT PHARMA SPAIN SLU; IPSEN PHARMA; EUSA PHARMA IBERIA Y PFIZER SLU.**

EL ASESOR JURÍDICO
(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 ÁCIDO OBETICÓLICO, CABOZANTINIB, TIVOZANIB, AXITINIB, TAFAMIDIS, INOTUZUMAB OZOGAMICINA, LORLATINIB E ISAVUCONAZOL DE LOS LABORATORIOS INTERCEPT, IPSEN, EUSA Y PFIZER

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

La presente memoria ha sido elaborada el día 20 septiembre 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 definatorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

1. Definición de la necesidad.

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

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de “Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan”.

Los elevados costes de la adquisición de los medicamentos exclusivos de los laboratorios INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U, IPSEN PHARMA, EUSA PHARMA IBERIA S.L y



PFIZER 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:

➤ ÁCIDO OBETICÓLICO

El ácido obeticólico es un potente agonista selectivo del receptor X farnesoide (FXR) que está indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria en adultos que no responden adecuadamente al ácido ursodesoxicólico o que no lo toleran.

La colangitis biliar primaria es una enfermedad rara que se caracteriza por la afectación de los conductos biliares intrahepáticos y que puede conducir a insuficiencia hepática terminal. El tratamiento de elección para tratar de disminuir las concentraciones de ácidos biliares en esta patología es el ácido ursodesoxicólico, siendo el ácido obeticólico una alternativa de segunda línea.

En el Servicio Murciano de salud 20 pacientes han sido tratados con ácido obeticólico en el último año.

Ácido obeticólico (OCALIVA®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U en forma de comprimidos de 5 y 10 mg.

➤ CABOZANTINIB, TIVOZANIB Y AXITINIB

Cabozantinib, tivozanib y axitinib son inhibidores de receptores tirosin quinasa empleados en el tratamiento del carcinoma de células renales.

Mientras que tivozanib está indicado principalmente como tratamiento de primera línea, cabozantinib y axitinib son empleados en el tratamiento de segunda línea en enfermedad avanzada.

Según el Registro de Cáncer de la Región de Murcia en 2015 se registraron 135 casos de cáncer renal, y según la previsión de 2021 es posible que se diagnostiquen alrededor 200 nuevos casos durante este año.

Tivozanib se considera equivalente terapéutico a otros tratamientos de primera línea como sunitinib o pazopanib y la selección debe realizarse atendiendo a criterios de eficiencia y/o cuestiones de tolerabilidad individual. Tivozanib (FOTIVDA®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio EUSA PHARMA IBERIA S.L en forma de cápsulas de 1340 y 890 mg, siendo la última dosis la indicada en pacientes con toxicidad a la dosis habitual de 1340 mg.

Cabozantinib está posicionado como una de las alternativas de elección en el tratamiento de segunda línea y la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. En caso de toxicidad se recomienda reducción de dosis a 40 mg o 20 mg diarios. En la Región de Murcia el 73% de pacientes tratados en el último año han precisado reducción de dosis. Cabozantinib (CABOMETYX®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio IPSEN PHARMA en forma de comprimidos de 60, 40 y 20 mg.

Axitinib está considerado como tratamiento alternativo a los tratamientos de elección en segunda línea. Axitinib (INLYTA®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio PFIZER S.L.U en forma de comprimidos de 5 y 1 mg, siendo la última dosis la indicada en pacientes con toxicidad a la dosis habitual de 5 mg.

➤ TAFAMIDIS

Tafamidis es un estabilizador selectivo de la transtiretina que se une ella estabilizando el tetrámero y ralentizando la disociación en monómeros. Está indicado y financiado



para el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía sintomática en estadio 1 para retrasar la alteración neurológica periférica.

La amiloidosis por transtiretina es una enfermedad extremadamente rara cuya prevalencia en Europa es de aproximadamente 1 caso por cada 100.000 habitantes, aunque al ser heredada de manera autosómica dominante existen zonas endémicas con una elevada concentración de casos.

En la Región de Murcia hay en la actualidad un único paciente en tratamiento con este fármaco.

Tafamidis (VYNDAQEL®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio PFIZER S.L.U en forma de cápsulas de 20 mg.

➤ INOTUZUMAB OZOGAMICINA

Inotuzumab ozogamicina es un conjugado anticuerpo-fármaco compuesto por un anticuerpo monoclonal dirigido contra CD22 (inotuzumab) y un agente citotóxico llamado ozogamicina.

Inotuzumab ozogamicina es un medicamento huérfano que está autorizado para el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de precursores de linfocitos B positivos para CD22, recidivante o refractaria. El objetivo del tratamiento con inotuzumab ozogamicina es inducir una remisión completa cuando esta remisión no se ha conseguido con otros tratamientos de primera línea; conseguir esta remisión es necesario para proceder a un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos, única opción terapéutica potencialmente curativa en estos pacientes.

Inotuzumab ozogamicina (BESPONSA®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio PFIZER S.L.U en forma de viales de 1 mg para administración intravenosa. Se trata de un medicamento de alto impacto que tiene unas condiciones especiales de financiación basadas en pago por resultados; además, está incluido en el programa de seguimiento de resultados clínicos del Ministerio de Sanidad y para su uso se seguirá el protocolo establecido por dicho organismo.

➤ LORLATINIB

Lorlatinib es un inhibidor competitivo selectivo de las tirosinas quinasas ALK y del oncogén ROS1. Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado positivo para la quinasa ALK cuya enfermedad ha progresado tras recibir alectinib o ceritinib como primer tratamiento o crizotinib y posteriormente alectinib o ceritinib.

El cáncer de pulmón es uno de los tipos de cáncer más frecuente en los países desarrollados y es la primera causa de muerte por cáncer a nivel mundial. La alteración molecular del reordenamiento de ALK está presente en aproximadamente el 2-7% de los casos siendo considerada un factor pronóstico desfavorable. Sin embargo, la terapia dirigida con inhibidores selectivos de ALK ha supuesto una revolución en el tratamiento de estos pacientes, al mejorar la eficacia de la quimioterapia convencional. Actualmente lorlatinib es el único inhibidor de ALK disponible para el tratamiento de segunda o posteriores líneas cuando se ha progresado a otros inhibidores de ALK de segunda generación como alectinib o ceritinib.

Lorlatinib (LORVIQUA®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio PFIZER S.L.U en forma de comprimidos de 100 mg para la dosificación convencional y de 25 mg para las reducciones de dosis por toxicidad.



➤ ISAVUCONAZOL

Isavuconazol es un antifúngico de la familia de los azoles que está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de aspergilosis invasora y mucormicosis cuando no es apropiada la amfotericina B.

Las infecciones fúngicas invasoras afectan sobre todo a pacientes inmunodeprimidos y provocan una importante morbilidad y mortalidad. Con la pandemia producida por el SARS-CoV2 la incidencia de infecciones fúngicas ha aumentado, estando principalmente presente en pacientes críticos COVID positivos debido al daño e inflamación pulmonar que se produce en estos pacientes y a la inmunosupresión producida por el tratamiento con corticosteroides.

Para el tratamiento de la aspergilosis invasora el tratamiento de elección es voriconazol. Sin embargo, voriconazol presenta algunas limitaciones como son la necesidad de monitorizar niveles plasmáticos, el elevado número de interacciones con otros fármacos y la contraindicación de ser administrado por vía intravenosa en pacientes con insuficiencia renal por su contenido en ciclodextrina. Principalmente en estos supuesto isavuconazol se presenta como una alternativa a voriconazol.

Isavuconazol (CRESEMBA®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio PFIZER S.L.U en forma de viales de 200 mg para administración intravenosa y en cápsulas de 100 mg para administración vía oral, siendo la presentación intravenosa objeto del presente contrato.

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	INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U	826.108,60 €	4%	33.044,35 €	859.152,95 €
	IPSEN PHARMA	896.103,00 €	4%	35.844,12 €	931.947,12 €
	EUSA PHARMA IBERIA S.L	200.275,08 €	4%	8.011,01 €	208.286,09 €
	PFIZER S.L.U	1.680.022,92 €	4%	67.200,92 €	1.747.223,840 €
	TOTAL	3.602.509,60 €	4%	144.100,39 €	3.746.609,99 €
1ª PRORROGA	INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U	413.054,30 €	4%	16.522,18 €	429.576,48 €
	IPSEN PHARMA	448.051,50 €	4%	17.922,06 €	465.973,56 €
	EUSA PHARMA IBERIA S.L	100.137,54 €	4%	4.005,51 €	104.143,05 €
	PFIZER S.L.U	840.011,46 €	4%	33.600,46 €	873.611,92 €
	TOTAL	1.801.254,80 €	4%	72.050,20 €	1.873.305,00 €
2ª PRORROGA	INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U	413.054,30 €	4%	16.522,18 €	429.576,48 €
	IPSEN PHARMA	448.051,50 €	4%	17.922,06 €	465.973,56 €



	EUSA PHARMA IBERIA S.L	100.137,54 €	4%	4.005,51 €	104.143,05 €
	PFIZER S.L.U	840.011,46 €	4%	33.600,46 €	873.611,92 €
	TOTAL	1.801.254,80 €	4%	72.050,20 €	1.873.305,00 €
TOTAL		7.205.019,20 €	4%	288.200,77 €	7.493.219,97 €

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 ácido obeticólico, cabozantinib, tivozanib, axitinib, tafamidis, inotuzumab ozogamicina, lorlatinib e isavuconazol 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 INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U, IPSEN PHARMA, EUSA PHARMA IBERIA S.L y PFIZER S.L.U 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 ácido obeticólico,



cabozantinib, tivozanib, axitinib, tafamidis, inotuzumab ozogamicina, lorlatinib e isavuconazol 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 ácido obeticólico, cabozantinib, tivozanib, axitinib, tafamidis, inotuzumab ozogamicina, lorlatinib e isavuconazol de los laboratorios INTERCEPT, IPSEN, EUSA Y PFIZER

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):



PERIODO	PROVEEDOR	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U	826.108,60 €	4%	33.044,35 €	859.152,95 €
	IPSEN PHARMA	896.103,00 €	4%	35.844,12 €	931.947,12 €
	EUSA PHARMA IBERIA S.L	200.275,08 €	4%	8.011,01 €	208.286,09 €
	PFIZER S.L.U	1.680.022,92 €	4%	67.200,92 €	1.747.223,840 €
	TOTAL	3.602.509,60 €	4%	144.100,39 €	3.746.609,99 €
1ª PRORROGA	INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U	413.054,30 €	4%	16.522,18 €	429.576,48 €
	IPSEN PHARMA	448.051,50 €	4%	17.922,06 €	465.973,56 €
	EUSA PHARMA IBERIA S.L	100.137,54 €	4%	4.005,51 €	104.143,05 €
	PFIZER S.L.U	840.011,46 €	4%	33.600,46 €	873.611,92 €
	TOTAL	1.801.254,80 €	4%	72.050,20 €	1.873.305,00 €
2ª PRORROGA	INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U	413.054,30 €	4%	16.522,18 €	429.576,48 €
	IPSEN PHARMA	448.051,50 €	4%	17.922,06 €	465.973,56 €
	EUSA PHARMA IBERIA S.L	100.137,54 €	4%	4.005,51 €	104.143,05 €
	PFIZER S.L.U	840.011,46 €	4%	33.600,46 €	873.611,92 €
	TOTAL	1.801.254,80 €	4%	72.050,20 €	1.873.305,00 €
TOTAL		7.205.019,20 €	4%	288.200,77 €	7.493.219,97 €

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	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS (ENVASES)	PRECIO ENVASE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA excluido)
1	ÁCIDO OBETICÓLICO 5MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	6.000	72,466 €	714584	OCALIVA 5MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	200	2.173,970 €	434.794,000 €€
2	ÁCIDO OBETICÓLICO 10MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	5.400	72,466 €	714582	OCALIVA 10MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	180	2.173,970 €	391.314,600 €€
3	CABOZANTINIB 20MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	2.400	124,459 €	713741	CABOMETYX 20MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	80	3.733,763 €	298.701,000 €
4	CABOZANTINIB 40MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	3.300	124,459 €	713742	CABOMETYX 40MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	110	3.733,763 €	410.713,875 €
5	CABOZANTINIB 60 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.500	124,459 €	713744	CABOMETYX 60 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	50	3.733,763 €	186.688,125 €
6	TIVOZANIB 890 MCG 21 CAPSULAS	1.155	79,475 €	720952	FOTIVDA 890 MCG 21 CAPSULAS	55	1.668,959 €	91.792,745 €
7	TIVOZANIB 1340 MCG 21 CAPSULAS	1.365	79,475 €	721086	FOTIVDA 1340 MCG 21 CAPSULAS	65	1.668,959 €	108.482,335 €
8	TAFAMIDIS 20MG 30 CAPSULAS BLANDAS	750	260,274 €	686211	VYNDAQEL 20MG 30 CAPSULAS BLANDAS	25	7.808,218 €	195.205,440 €
9	AXITINIB 1MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	8.680	8,474 €	693755	INLYTA 1MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	155	474,525 €	73.551,375 €
10	AXITINIB 5MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	6.720	42,369 €	693753	INLYTA 5MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	120	2.372,625 €	284.715,000 €
11	INOTUZUMAB OZOGAMICINA 1 MG POLVO SOLUCION PARA PERFUSION	25	7.447,680 €	716783	BESPONSA 1 MG POLVO SOLUCION PARA PERFUSION	25	7.447,680 €	186.192,000 €
12	LORLATINIB 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2.400	100,760 €	725704	LORVIQUA 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	145	3.022,771 €	438.301,723 €
13	LORLATINIB 25 MG 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2.160	25,188 €	727072	LORVIQUA 25 MG 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	24	2.266,898 €	54.405,540 €
14	ISAVUCONAZOL 200MG 1 VIAL 10ML POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	1.600	279,783 €	709970	CRESEMBA 200MG 1 VIAL 10ML POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	1.600	279,783 €	447.651,840 €



MEMORIA ECONÓMICA

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ÁCIDO OBETICÓLICO, CABOZANTINIB, TIVOZANIB, AXITINIB, TAFAMIDIS, INOTUZUMAB OZOGAMICINA, LORLATINIB E ISAVUCONAZOL DE LOS LABORATORIOS INTERCEPT, IPSEN, EUSA Y PFIZER 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	71449	INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U	OCALIVA 5MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	434.794,000 €	452.185,760 €
2	1276418	INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U	OCALIVA 10MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	391.314,600 €	406.967,184 €
3	1275166	IPSEN PHARMA	CABOMETYX 20MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	298.701,000 €	310.649,040 €
4	1275167	IPSEN PHARMA	CABOMETYX 40MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	410.713,875 €	427.142,430 €
5	1275168	IPSEN PHARMA	CABOMETYX 60 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	186.688,125 €	194.155,650 €
6	P-348599	EUSA PHARMA IBERIA S.L	FOTIVDA 890 MCG 21 CAPSULAS	91.792,745 €	95.464,455 €
7	P-348758	EUSA PHARMA IBERIA S.L	FOTIVDA 1340 MCG 21 CAPSULAS	108.482,335 €	112.821,629 €
8	1249682	PFIZER	VYNDAQEL 20MG 30 CAPSULAS BLANDAS	195.205,440 €	203.013,658 €
9	1255207	PFIZER	INLYTA 1MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	73.551,375 €	76.493,430 €
10	1255208	PFIZER	INLYTA 5MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	284.715,000 €	296.103,600 €
11	P-348689	PFIZER	BESPONSA 1 MG POLVO SOLUCION PARA PERFUSION	186.192,000 €	193.639,680 €
12	P-349006	PFIZER	LORVIQUA 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	438.301,723 €	455.833,792 €
13	P-349005	PFIZER	LORVIQUA 25 MG 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	54.405,540 €	56.581,762 €
14	1275489	PFIZER	CRESEMBA 200MG 1 VIAL 10ML POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	447.651,840 €	465.557,914 €



	PRESUPUESTO TOTAL 2 AÑOS	3.602.509,60 €	3.746.609,99 €
--	---------------------------------	----------------	----------------

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

[Línea horizontal gris]



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ÁCIDO OBETICÓLICO, CABOZANTINIB, TIVOZANIB, AXITINIB, TAFAMIDIS, INOTUZUMAB OZOGAMICINA, LORLATINIB E ISAVUCONAZOL DE LOS LABORATORIOS INTERCEPT, IPSEN, EUSA Y PFIZER MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Procedimiento Negociado por exclusividad sin publicidad de los medicamentos exclusivos de los laboratorios INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U, IPSEN PHARMA, EUSA PHARMA IBERIA S.L y PFIZER S.L.U en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO:

2.1. LOTES

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

Nota: Los 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 $\frac{3}{4}$ 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 estabildades 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



EXPTE Nº: CS/9999/1101023426/21/PN

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ÁCIDO OBETICÓLICO, CABOZANTINIB, TIVOZANIB, AXITINIB, TAFAMIDIS, INOTUZUMAB OZOGAMICI** 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. [REDACTED], 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 **3.746.609,99 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
71449	60000001
1276418	60000001
1275166	60000001
1275167	60000001
1275168	60000001
P-348599	60000001
P-348758	60000001
1249682	60000001
1255207	60000001
1255208	60000001
P-348689	60000001
P-349006	60000001



Región de Murcia
Consejería de Salud



P-349005	60000001
1275489	60000001

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