



INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISANKIZUMAB, UPADACITINIB, TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL, TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL, CENTELLA ASIATICA, TILDRAKIZUMAB, HALOPERIDOL, ZICONOTIDA, CAPSAICINA PARCHE, LABETALOL, INFILIXIMAB SUBCUTÁNEO, BRODALUMAB Y TRALOKINUMAB DE DIVERSOS LABORATORIOS”.

- 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 1/2016, de 5 de febrero, preceptúa que 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 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 1/2022, de 24 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 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 el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISANKIZUMAB, UPADACITINIB, TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL, TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL, CENTELLA ASIATICA, TILDRAKIZUMAB, HALOPERIDOL, ZICONOTIDA, CAPSAICINA PARCHE, LABETALOL, INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO, BRODALUMAB Y TRALOKINUMAB DE LOS LABORATORIOS ABBVIE SPAIN, S.L.U., ALMIRALL, S.A., ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A., GRÜNENTHAL PHARMA, S.A., KERN PHARMA, S.L. y LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A.

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

PROPUESTA DE ACUERDO

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

Objeto: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISANKIZUMAB, UPADACITINIB, TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL, TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL, CENTELLA ASIATICA, TILDRAKIZUMAB, HALOPERIDOL, ZICONOTIDA, CAPSAICINA PARCHE, LABETALOL, INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO, BRODALUMAB Y TRALOKINUMAB DE DIVERSOS LABORATORIOS.

Presupuesto base de licitación: 7.190.727,44 € (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD
(Fecha y firma electrónica al margen)

Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 459/22

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente para el, SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISANKIZUMAB, UPADACITINIB, TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL, TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL, CENTELLA ASIATICA, TILDRAKIZUMAB, HALOPERIDOL, ZICONOTIDA, CAPSAICINA PARCHE, LABETALOL, INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO, BRODALUMAB Y TRALOKINUMAB DE LOS LABORATORIOS ABBVIE SPAIN, S.L.U., ALMIRALL, S.A., ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A., GRÜNENTHAL PHARMA, S.A., KERN PHARMA, S.L. y LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A.

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 él, SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISANKIZUMAB, UPADACITINIB, TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL, TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL, CENTELLA ASIATICA, TILDRAKIZUMAB, HALOPERIDOL, ZICONOTIDA, CAPSAICINA PARCHE, LABETALOL, INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO, BRODALUMAB Y TRALOKINUMAB DE LOS LABORATORIOS ABBVIE SPAIN, S.L.U., ALMIRALL, S.A., ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A., GRÜNENTHAL PHARMA, S.A., KERN PHARMA, S.L. y LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. , con un plazo de ejecución de dos años y con presupuesto inicial del contrato de 7.190.727,44 € (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 1/2022, de 24 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2022, 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 1/2022, de 24 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2022.

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 7.190.727,44€ (4% IVA incluido) conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISANKIZUMAB, UPADACITINIB, TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL, TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL, CENTELLA ASIÁTICA, TILDRAKIZUMAB, HALOPERIDOL, ZICONOTIDA, CAPSAICINA PARCHE, LABETALOL, INFlixIMAB SUBCUTÁNEO, BRODALUMAB Y TRALOKINUMAB DE LOS LABORATORIOS ABBVIE SPAIN, S.L.U., ALMIRALL, S.A., ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A., GRÜNENTHAL PHARMA, S.A., KERN PHARMA, S.L. y LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A.

LA ASESORA JURÍDICA
(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 RISANKIZUMAB, UPADACITINIB, TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL, TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL, CENTELLA ASIATICA, TILDRAKIZUMAB, HALOPERIDOL, ZICONOTIDA, CAPSAICINA PARCHE, LABETALOL, INFILIXIMAB SUBCUTÁNEO, BRODALUMAB Y TRALOKINUMAB DE VARIOS LABORATORIOS

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

La presente memoria ha sido elaborada el día 25 de abril de 2022, entendiéndose 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 del 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 ABBVIE SPAIN, S.L.U., ALMIRALL, S.A., ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A., GRÜNENTHAL PHARMA, S.A., KERN PHARMA, S.L. y LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. 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.

La mayor parte de los medicamentos objeto de contrato son medicamentos biológicos que se emplean para el tratamiento de distintos tipos de enfermedades inflamatorias inmunomediadas, como artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, dermatitis atópica, psoriasis o enfermedad de Crohn. La incidencia de estas



patologías es cada vez mayor, afectando en España a más de 2,5 millones de personas, y cada año aumenta el número de pacientes en tratamiento con medicamentos de origen biológico. Debido al alto impacto de las terapias biológicas, para garantizar el acceso y su uso racional, la Comisión de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia ha elaborado documentos de consenso sobre el uso de fármacos de alto impacto en el tratamiento de la psoriasis, sobre el tratamiento de la artritis reumatoide y sobre el uso de terapia biológica en el tratamiento de la enfermedad de Crohn.

Otros medicamentos objeto de este contrato están indicados para el tratamiento de infecciones asociadas al medio hospitalario, distintos tipos de dolor, la cicatrización de heridas quirúrgicas, el delirio asociado al ingreso hospitalario y las emergencias hipertensivas.

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

➤ UPADACITINIB Y TRALOKINUMAB

Upadacitinib es un inhibidor reversible y selectivo de las Janus quinasas (JAK) JAK1 o JAK1/3 indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis psoriásica, la espondilitis anquilosante y la dermatitis atópica. Su financiación está restringida a casos refractarios a otras terapias de primera línea.

Tralokinumab es un inhibidor de la IL-13 indicado en el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamiento sistémico y su financiación está restringida a casos refractarios a otras terapias de primera línea.

Ambos están incluidos para la indicación de dermatitis atópica en el programa de seguimiento de resultados clínicos VALTERMED del Ministerio de Sanidad y para su uso se seguirá el protocolo establecido por dicho organismo.

Al ser fármacos de reciente comercialización el consumo se ha estimado en base al consumo actual de otras terapias de mecanismo de acción similar como son baricitinib y tofacitinib para las artropatías y dupilimab en el caso de la dermatitis atópica.

Upadacitinib (RINVOQ®) y tralokinumab (ADTRALZA®) se comercializan actualmente de manera exclusiva por los laboratorios ABBVIE SPAIN, S.L.U. y LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. respectivamente.

➤ RISAKIZUMAB, TILDRAKIZUMAB Y BRODALUMAB

Risankizumab y tildrakizumab son anticuerpos monoclonales que inhiben la interacción de IL-23 con su receptor y brodalumab es un anticuerpo monoclonal que inhibe la interacción de IL-17 con su receptor. Estos fármacos están indicados como tratamiento sistémico de la psoriasis cuando los pacientes no responden ni a tratamientos sistémicos convencionales como la fototerapia o agentes inmunosupresores sistémicos ni a anticuerpos monoclonales anti-TNF α .

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria cutánea, crónica y recurrente, con una prevalencia en España del 2,3% de la población (estimada superior a 32.000 pacientes en la Región de Murcia).

El uso de estas nuevas terapias queda posicionado según el documento consenso de la Comisión de Farmacia y Terapéutica en segunda línea de tratamiento sistémico siempre y cuando se haya utilizado anteriormente un fármaco de primera línea o esté contraindicado su uso. La selección de cualquiera de estos fármacos se debe realizar aplicando los criterios de seguridad, eficiencia y conveniencia.



Risankizumab (SKYRIZI®), tildrakizumab (ILUMETRI®) y brodalumab (KYNTHEUM®) se comercializan actualmente de manera exclusiva por los laboratorios ABBVIE SPAIN, S.L.U., ALMIRALL, S.A. y LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. respectivamente

➤ INFLIXIMAB (VÍA SUBCUTÁNEA)

Infliximab es un anticuerpo monoclonal anti-TNF α , que está indicado para el tratamiento de diferentes enfermedades inmunomediadas como artritis reumatoide, enfermedad de Crohn o psoriasis y que se posiciona como uno de los agentes de primera línea dentro del tratamiento sistémico con agentes biológicos.

Más de 700 pacientes se encuentran en la actualidad en tratamiento con Infliximab en la Región de Murcia. Inicialmente la única vía de administración de infliximab era la perfusión intravenosa, y en el año 2021 se comercializó infliximab de administración subcutánea, presentación que empleada actualmente por más del 3% de los pacientes en tratamiento con infliximab.

Infliximab subcutáneo (REMSIMA®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio KERN PHARMA, S.L.

➤ SULFAMETOXAZOL/TRIMETOPRIM (VÍA PARENTERAL)

Sulfametoxazol/trimetoprim es un antibiótico compuesto por 2 principios activos que actúan de manera sinérgica inhibiendo la síntesis bacteriana de ácido fólico.

La combinación de sulfamidas y trimetoprim actúa frente a una gran variedad de microorganismos Gram positivos y Gram negativos y es el tratamiento de elección en el tratamiento de infecciones producidas por bacilos Gram negativos no fermentadores como *Stenotrophomonas maltophilia* y de las neumonías producidas por el hongo *Pneumocystis jirovecci* que afectan principalmente a pacientes inmunodeprimidos.

Sulfametoxazol/trimetoprim intravenoso (SOLTRIM®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio ALMIRALL, S.A.

➤ TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL

Tetrahidrocannabinol/cannabidiol está indicado como tratamiento para la mejoría de los síntomas en pacientes adultos con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento.

La esclerosis múltiple es la enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central más frecuente y supone la primera causa de discapacidad no traumática en adultos jóvenes. Comienza en torno a los 25-30 años y afecta con mayor frecuencia a mujeres. En Murcia en un estudio realizado en 2016 se estimó una prevalencia de 88 casos/100.000 habitantes.

Tetrahidrocannabinol/cannabidiol (SATIVEX®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio ALMIRALL, S.A.

➤ CENTECLA ASIÁTICA

El extracto de centella asiática promueve, protege y acelera la cicatrización por lo que se emplea como tratamiento de apoyo en heridas quirúrgicas y en injertos de la piel cuando precisan que estén bien aireados y que sequen rápido.

A lo largo del año 2021 el consumo de centella asiática en sus diferentes presentaciones ha supuesto un importe superior a 90.000 € en el Servicio Murciano de Salud, siendo la presentación en polvo la de mayor consumo.



La centella asiática en polvo (BLASTOESTIMULINA® 2% POLVO) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio ALMIRALL, S.A.

➤ HALOPERIDOL (VÍA PARENTERAL)

Haloperidol es un antipsicótico que pertenece al grupo de las butirofenonas. Como consecuencia del bloqueo de la señalización dopaminérgica suprime las ideas delirantes y las alucinaciones, además produce un efecto favorable en el tratamiento de la manía y otros estados de agitación y presenta también propiedades antieméticas. Por todo esto, tiene múltiples usos en pacientes hospitalizados como por ejemplo el tratamiento del delirio, para lo que se considera tratamiento de elección o como coadyuvante en sedación paliativa.

El haloperidol parenteral (HALOPERIDOL ESTEVE®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.

➤ ZICONOTIDA

Ziconotida es un bloqueante de los canales del calcio tipo N, responsables del procesamiento medular del dolor. Al unirse a estos canales neuronales actúa sobre vías nociceptivas de la médula espinal inhibiendo la liberación de neurotransmisores y, por tanto, la señalización medular del dolor. Ziconotida está indicada en el tratamiento del dolor grave crónico en adultos que necesitan analgesia intratecal.

Ziconitida (PRIALT®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.

➤ CAPSAICINA PARCHES

El efecto inicial de capsaicina es la activación de los nociceptores cutáneos que expresan TRPV1, que produce dolor áspero y eritema causados por la liberación de neuropéptidos vasoactivos. Tras la exposición a la capsaicina, los nociceptores cutáneos pierden parte de su sensibilidad a diversos estímulos, produciéndose lo que se conoce como «desensibilización» y por lo tanto el alivio del dolor.

La indicación de los parches de capsaicina es el tratamiento del dolor neuropático periférico administrado solo o en combinación con otros medicamentos para el dolor.

Capsaicina parche (QUTENZA®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio GRÜNENTHAL PHARMA, S.A

➤ LABETALOL (VÍA PARENTERAL)

Labetalol actúa disminuyendo la presión sanguínea mediante el bloqueo de los receptores alfa-adrenérgicos arteriales periféricos y, por ello, reduciendo la resistencia periférica, y mediante un bloqueo concurrente de los receptores beta-adrenérgicos, protege el corazón de una respuesta simpática refleja que de lo contrario ocurriría.

Debido a su mecanismo de acción administrado por vía intravenosa se emplea como tratamiento hipotensor en distintos tipos de emergencias hipertensivas que requieren tratamiento hospitalario como preeclampsia, eclampsia o la encefalopatía hipertensiva entre otras.

El labetalol parenteral (TRANDATE®) se comercializa actualmente de manera exclusiva por el laboratorio KERN PHARMA, S.L.

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 | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | 3.841.276,50 € | 4% | 153.651,06 € | 3.994.927,56 € |
| | ALMIRALL, S.A. | 1.224.332,00 € | 4% | 48.973,28 € | 1.273.305,28 € |
| | ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A. | 108.511,00 € | 4% | 4.340,44 € | 112.851,44 € |
| | GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. | 266.343,00 € | 4% | 10.653,72 € | 276.996,72 € |
| | KERN PHARMA, S.L. | 319.630,00 € | 4% | 12.785,20 € | 332.415,20 € |
| | LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. | 1.154.068,50 € | 4% | 46.162,74 € | 1.200.231,24 € |
| | TOTAL | 6.914.161,00 € | 4% | 276.566,44 € | 7.190.727,44 € |
| 1ª PRORROGA | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | 1.920.638,25 € | 4% | 76.825,53 € | 1.997.463,78 € |
| | ALMIRALL, S.A. | 612.166,00 € | 4% | 24.486,64 € | 636.652,64 € |
| | ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A. | 54.255,50 € | 4% | 2.170,22 € | 56.425,72 € |
| | GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. | 133.171,50 € | 4% | 5.326,86 € | 138.498,36 € |
| | KERN PHARMA, S.L. | 159.815,00 € | 4% | 6.392,60 € | 166.207,60 € |
| | LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. | 577.034,25 € | 4% | 23.081,37 € | 600.115,62 € |
| | TOTAL | 3.457.080,50 € | 4% | 138.283,22 € | 3.595.363,72 € |
| 2ª PRORROGA | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | 1.920.638,25 € | 4% | 76.825,53 € | 1.997.463,78 € |
| | ALMIRALL, S.A. | 612.166,00 € | 4% | 24.486,64 € | 636.652,64 € |
| | ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A. | 54.255,50 € | 4% | 2.170,22 € | 56.425,72 € |
| | GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. | 133.171,50 € | 4% | 5.326,86 € | 138.498,36 € |
| | KERN PHARMA, S.L. | 159.815,00 € | 4% | 6.392,60 € | 166.207,60 € |
| | LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. | 577.034,25 € | 4% | 23.081,37 € | 600.115,62 € |
| | TOTAL | 3.457.080,50 € | 4% | 138.283,22 € | 3.595.363,72 € |
| TOTAL | | 13.828.322,00 € | 4% | 553.132,88 € | 14.381.454,88 € |

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 risankizumab, upadacitinib, trimetoprim/sulfametoxazol, tetrahidrocannabinol/cannabidiol, centella asiática, tildrakizumab, haloperidol, ziconotida, capsaicina parche, labetalol, infliximab subcutáneo, brodalumab y tralokinumab 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 15 lotes en función de los diferentes medicamentos exclusivos comercializados por los laboratorios ABBVIE SPAIN, S.L.U., ALMIRALL, S.A., ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A., GRÜNENTHAL PHARMA, S.A., KERN PHARMA, S.L. y LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. 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 dexametasona en implante intravítreo y ciclosporina oftálmica 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 risankizumab, upadacitinib, trimetoprim/sulfametoxazol, tetrahidrocannabinol/cannabidiol, centella asiatica, tildrakizumab, haloperidol, ziconotida, capsaicina parche, labetalol, infliximab subcutáneo, brodalumab y tralokinumab de varios laboratorios.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

| PERIODO | PROVEEDOR | PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO) | TIPO DE IVA | IVA | PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN |
|----------------------|-------------------------------|--|-------------|--------------|-----------------------------|
| EXPEDIENTE PRINCIPAL | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | 3.841.276,50 € | 4% | 153.651,06 € | 3.994.927,56 € |
| | ALMIRALL, S.A. | 1.224.332,00 € | 4% | 48.973,28 € | 1.273.305,28 € |
| | ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A. | 108.511,00 € | 4% | 4.340,44 € | 112.851,44 € |
| | GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. | 266.343,00 € | 4% | 10.653,72 € | 276.996,72 € |
| | KERN PHARMA, S.L. | 319.630,00 € | 4% | 12.785,20 € | 332.415,20 € |
| | LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. | 1.154.068,50 € | 4% | 46.162,74 € | 1.200.231,24 € |



| | | | | | |
|--------------------|-------------------------------|------------------------|-----------|---------------------|------------------------|
| | TOTAL | 6.914.161,00 € | 4% | 276.566,44 € | 7.190.727,44 € |
| 1ª PRORROGA | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | 1.920.638,25 € | 4% | 76.825,53 € | 1.997.463,78 € |
| | ALMIRALL, S.A. | 612.166,00 € | 4% | 24.486,64 € | 636.652,64 € |
| | ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A. | 54.255,50 € | 4% | 2.170,22 € | 56.425,72 € |
| | GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. | 133.171,50 € | 4% | 5.326,86 € | 138.498,36 € |
| | KERN PHARMA, S.L. | 159.815,00 € | 4% | 6.392,60 € | 166.207,60 € |
| | LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. | 577.034,25 € | 4% | 23.081,37 € | 600.115,62 € |
| | TOTAL | 3.457.080,50 € | 4% | 138.283,22 € | 3.595.363,72 € |
| 2ª PRORROGA | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | 1.920.638,25 € | 4% | 76.825,53 € | 1.997.463,78 € |
| | ALMIRALL, S.A. | 612.166,00 € | 4% | 24.486,64 € | 636.652,64 € |
| | ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A. | 54.255,50 € | 4% | 2.170,22 € | 56.425,72 € |
| | GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. | 133.171,50 € | 4% | 5.326,86 € | 138.498,36 € |
| | KERN PHARMA, S.L. | 159.815,00 € | 4% | 6.392,60 € | 166.207,60 € |
| | LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. | 577.034,25 € | 4% | 23.081,37 € | 600.115,62 € |
| | TOTAL | 3.457.080,50 € | 4% | 138.283,22 € | 3.595.363,72 € |
| TOTAL | | 13.828.322,00 € | 4% | 553.132,88 € | 14.381.454,88 € |

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

[Redacted Signature]



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 | LABORATORIO | DESCRIPCIÓN | CODIGO FARMACIA | CÓDIGO NACIONAL | DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL | IMPORTE (IVA excluido) | IMPORTE (IVA INCLUIDO) |
|------|-------------------------------|--|-----------------|-----------------|--|------------------------|------------------------|
| 1 | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | RISANKIZUMAB 150 MG SOLUCION INYECTABLE 1 PLUMA PRECARGADA 1 ML | P-349214 | 731118 | SKYRIZI 150 MG SOLUCION INYECTABLE 1 PLUMA PRECARGADA 1 ML | 1.611.720,00 € | 1.676.188,80 € |
| 2 | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | UPADACITINIB 15 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA | P-348976 | 727711 | RINVOQ 15 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA | 1.472.940,00 € | 1.531.857,60 € |
| 3 | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | UPADACITINIB 30 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA | P-349269 | 731564 | RINVOQ 30 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA | 736.470,00 € | 765.928,80 € |
| 4 | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | RISANKIZUMAB 150 MG SOLUCION INYECTABLE 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML | P-349285 | 731119 | SKYRIZI 150 MG SOLUCION INYECTABLE 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML | 20.146,50 € | 20.952,36 € |
| 5 | ALMIRALL, S.A. | TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL INYECTABLE 5 VIALES + 5 AMPOLLAS | 123023 | 656754 | SOLTRIM INYECTABLE 5 VIALES + 5 AMPOLLAS | 23.842,50 € | 24.796,20 € |
| 6 | ALMIRALL, S.A. | TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL 2,7MG/2,5MG 3 ENVASES 10ML SOLUCION PULVERIZACION BUCAL | 1244501 | 672225 | SATIVEX 2,7MG/2,5MG 3 ENVASES 10ML SOLUCION PULVERIZACION BUCAL | 386.650,00 € | 402.116,00 € |
| 7 | ALMIRALL, S.A. | CENTELLA ASIATICA 2% 5G POLVO | 86153 | 719351 | BLASTOESTIMULINA 2% 5G POLVO | 108.712,00 € | 113.060,48 € |
| 8 | ALMIRALL, S.A. | TILDRAKIZUMAB 100 MG 1 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA 1 ML | P-349178 | 723855 | ILUMETRI 100 MG 1 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA 1 ML | 705.127,50 € | 733.332,60 € |
| 9 | ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A. | HALOPERIDOL ESTEVE 5MG 5 AMPOLLAS 1ML INYECTABLE | 112212 | 653109 | HALOPERIDOL ESTEVE 5MG 5 AMPOLLAS 1ML INYECTABLE | 33.915,00 € | 35.271,60 € |
| 10 | ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A. | ZICONOTIDA 100MCG/ML 1 VIAL 1ML SOLUCION PERFUSION | 121527 | 656088 | PRIALT 100MCG/ML 1 VIAL 1ML SOLUCION PERFUSION | 74.596,00 € | 77.579,84 € |
| 11 | GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. | CAPSAICINA 179 MG 1 PARCHE CUTANEO | P-347816 | 700655 | QUTENZA 179 MG 1 PARCHE CUTANEO | 266.343,00 € | 276.996,72 € |
| 12 | KERN PHARMA, S.L. | LABETALOL 100MG 5 AMPOLLAS 20ML | 70019 | 945196 | TRANDATE 100MG 5 AMPOLLAS 20ML | 38.080,00 € | 39.603,20 € |
| 13 | KERN PHARMA, S.L. | INFLIXIMAB 120 MG 1 PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1ML | P-349042 | 727871 | REMSIMA 120 MG 1 PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1ML | 281.550,00 € | 292.812,00 € |
| 14 | LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. | BRODALUMAB 210MG 2 JERINGAS PRECARGADAS 1,5ML SOLUCION INYECTABLE | 1278046 | 717049 | KYNTHEUM 210MG 2 JERINGAS PRECARGADAS 1,5ML SOLUCION INYECTABLE | 271.988,50 € | 282.868,04 € |

05/05/2022 07:43:44

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de



Región de Murcia
Consejería de Salud



| | | | | | | | |
|----|-------------------------------|--|----------|--------|--|--------------|--------------|
| 15 | LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. | TRALOKINUMAB 150 MG 4 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE | P-349281 | 731286 | ADTRALZA 150 MG 4 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE | 882.080,00 € | 917.363,20 € |
|----|-------------------------------|--|----------|--------|--|--------------|--------------|



MEMORIA ECONÓMICA

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISANKIZUMAB, UPADACITINIB, TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL, TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL, CENTELLA ASIATICA, TILDRAKIZUMAB, HALOPERIDOL, ZICONOTIDA, CAPSAICINA PARCHE, LABETALOL, INFILIXIMAB SUBCUTÁNEO, BRODALUMAB Y TRALOKINUMAB DE VARIOS LABORATORIOS

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 | P-349214 | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | SKYRIZI 150 MG SOLUCION INYECTABLE 1 PLUMA PRECARGADA 1 ML | 1.611.720,00 € | 1.676.188,80 € |
| 2 | P-348976 | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | RINVOQ 15 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA | 1.472.940,00 € | 1.531.857,60 € |
| 3 | P-349269 | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | RINVOQ 30 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA | 736.470,00 € | 765.928,80 € |
| 4 | P-349285 | ABBVIE SPAIN, S.L.U. | SKYRIZI 150 MG SOLUCION INYECTABLE 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML | 20.146,50 € | 20.952,36 € |
| 5 | 123023 | ALMIRALL, S.A. | SOLTRIM INYECTABLE 5 VIALES + 5 AMPOLLAS | 23.842,50 € | 24.796,20 € |
| 6 | 1244501 | ALMIRALL, S.A. | SATIVEX 2,7MG/2,5MG 3 ENVASES 10ML SOLUCION PULVERIZACION BUCAL | 386.650,00 € | 402.116,00 € |
| 7 | 86153 | ALMIRALL, S.A. | BLASTOESTIMULINA 2% 5G POLVO | 108.712,00 € | 113.060,48 € |
| 8 | P-349178 | ALMIRALL, S.A. | ILUMETRI 100 MG 1 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA 1 ML | 705.127,50 € | 733.332,60 € |
| 9 | 112212 | ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A. | HALOPERIDOL ESTEVE 5MG 5 AMPOLLAS 1ML INYECTABLE | 33.915,00 € | 35.271,60 € |
| 10 | 121527 | ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A. | PRIALT 100MCG/ML 1 VIAL 1ML SOLUCION PERFUSION | 74.596,00 € | 77.579,84 € |
| 11 | P-347816 | GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. | QUTENZA 179 MG 1 PARCHE CUTANEO | 266.343,00 € | 276.996,72 € |
| 12 | 70019 | KERN PHARMA, S.L. | TRANDATE 100MG 5 AMPOLLAS 20ML | 38.080,00 € | 39.603,20 € |
| 13 | P-349042 | KERN PHARMA, S.L. | REMSIMA 120 MG 1 PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1ML | 281.550,00 € | 292.812,00 € |
| 14 | 1278046 | LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. | KYNTHEUM 210MG 2 JERINGAS PRECARGADAS 1,5ML SOLUCION INYECTABLE | 271.988,50 € | 282.868,04 € |



| | | | | | |
|---------------------------------|----------|----------------------------------|--|-----------------------|-----------------------|
| 15 | P-349281 | LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. | ADTRALZA 150 MG 4 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE | 882.080,00 € | 917.363,20 € |
| PRESUPUESTO TOTAL 2 AÑOS | | | | 6.914.161,00 € | 7.190.727,44 € |

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

[Espacio reservado para la firma]



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISANKIZUMAB, UPADACITINIB, TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL, TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL, CENTELLA ASIATICA, TILDRAKIZUMAB, HALOPERIDOL, ZICONOTIDA, CAPSAICINA PARCHE, LABETALOL, INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO, BRODALUMAB Y TRALOKINUMAB DE VARIOS LABORATORIOS 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 ABBVIE SPAIN, S.L.U., ALMIRALL, S.A., ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A., GRÜNENTHAL PHARMA, S.A., KERN PHARMA, S.L. Y LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. 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

[Línea horizontal para la firma]



EXPTE Nº: CS/9999/1101053528/22/PN

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISANKIZUMAB, UPADACITINIB, TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL, TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL, CENTELLA ASIATICA, TILDRAKIZUMAB, HALOPERIDOL, ZICONOTIDA, CAPSAICINA PARCHE, LABETALOL, INFlixIMAB SUBCUTÁNEO, BRODALUMAB Y TRALOKINUMAB DE VARIOS LABORATORIOS** 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 **7.190.727,44 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

| Material | Cuenta Financiera |
|----------|-------------------|
| P-349214 | 60000001 |
| P-348976 | 60000001 |
| P-349269 | 60000001 |
| P-349285 | 60000001 |
| 123023 | 60000001 |
| 1244501 | 60000001 |
| 86153 | 60000001 |
| P-349178 | 60000001 |
| 112212 | 60000001 |
| 121527 | 60000001 |



| | |
|----------|----------|
| P-347816 | 60000001 |
| 70019 | 60000001 |
| P-349042 | 60000001 |
| 1278046 | 60000001 |
| P-349281 | 60000001 |

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