



INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DALBAVANCINA, REMDESIVIR, EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, ETANERCEPT VIAL, RALTITREXED, ISAVUCONAZOL ORAL, CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM, KETAMINA, BOSUTINIB, PALBOCICLIB, GEMTUZUMAB OZOGAMICINA, NONACOG ALFA, DOXORUBICINA LIPOSOMAL Y AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPÍDICO DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS”.

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.- APÉNDICE AL PPT

7.- CERTIFICADO ECONÓMICO



Región de Murcia
Consejería de Salud





AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada por Ley 1/2016, 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 12/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En este sentido, por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DALBAVANCINA, REMDESIVIR, EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, ETANERCEPT VIAL, RALTITREXED, ISAVUCONAZOL ORAL, CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM, KETAMINA, BOSUTINIB, PALBOCICLIB, GEMTUZUMAB OZOGAMICINA, NONACOG ALFA, DOXORUBICINA LIPOSOMAL Y AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPÍDICO DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.

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 LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DALBAVANCINA, REMDESIVIR, EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, ETANERCEPT VIAL, RALTITREXED, ISAVUCONAZOL ORAL, CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM, KETAMINA, BOSUTINIB, PALBOCICLIB, GEMTUZUMAB OZOGAMICINA, NONACOG ALFA, DOXORUBICINA LIPOSOMAL Y AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPÍDICO DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.

Presupuesto base de licitación: 16.775.299,84€ (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD

Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 952/22

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 él, SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DALBAVANCINA, REMDESIVIR, EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, ETANERCEPT VIAL, RALTITREXED, ISAVUCONAZOL ORAL, CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM, KETAMINA, BOSUTINIB, PALBOCICLIB, GEMTUZUMAB OZOGAMICINA, NONACOG ALFA, DOXORUBICINA LIPOSOMAL Y AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPÍDICO DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.

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 LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DALBAVANCINA, REMDESIVIR, EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, ETANERCEPT VIAL, RALTITREXED, ISAVUCONAZOL ORAL, CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM, KETAMINA, BOSUTINIB, PALBOCICLIB, GEMTUZUMAB OZOGAMICINA, NONACOG ALFA, DOXORUBICINA LIPOSOMAL Y AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPÍDICO DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, con un plazo de duración de dos años y con presupuesto base de licitación de 16.775.299,84€ (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 12/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023, 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 12/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023.

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 16.775.299,84€ (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 él, SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DALBAVANCINA, REMDESIVIR, EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, ETANERCEPT VIAL, RALTITREXED, ISAVUCONAZOL ORAL, CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM, KETAMINA, BOSUTINIB, PALBOCICLIB, GEMTUZUMAB OZOGAMICINA, NONACOG ALFA, DOXORUBICINA LIPOSOMAL Y AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPÍDICO DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.

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 LOS
MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DALBAVANCINA,
REMDESIVIR, EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, ETANERCEPT VIAL,
RALTITREXED, ISAVUCONAZOL ORAL, CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM, KETAMINA,
BOSUTINIB, PALBOCICLIB, GEMTUZUMAB OZOGAMICINA, NONACOG ALFA,
DOXORUBICINA LIPOSOMAL Y AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO DE VARIOS
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS**

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

La presente memoria ha sido elaborada el día 16 de Noviembre de 2022, entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de 6 meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista de la necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

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

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

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

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud.



El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

3.- TÍTULO HABILITANTE.

La presente Memoria es emitida por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, esta dirección planifica y coordina la contratación descentralizada de medicamentos que es competencia de las Gerencias, basada en la Resolución de la Dirección Gerencia de 8 de enero de 2015, se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del SMS (BORM nº 14, de 19 de enero de 2015). De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la compra de medicamentos recae sobre esta Dirección General de Asistencia Sanitaria.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el **artículo 28 LCSP** *las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales*. En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

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 ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.U, GILEAD SCIENCES, S.L., S.A., PFIZER, S.L.U, y TEVA PHARMA, S.L. 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.

En resumen, la mayoría de los medicamentos objeto de contrato se emplean principalmente en el tratamiento de neoplasias sólidas o hematológicas e infecciones víricas, bacterianas o fúngicas. En España en 2020 las enfermedades tumorales y las infecciosas han supuesto la segunda y la tercera causa de muerte respectivamente por detrás de las enfermedades del sistema circulatorio. A pesar de estos datos, con el desarrollo de nuevas moléculas se ha ido aumentando la supervivencia en los distintos tipos de cánceres y se dispone de arsenal terapéutico para tratar infecciones emergentes como el COVID-19, infecciones bacterianas producidas por microorganismos resistentes e infecciones fúngicas que afectan principalmente a pacientes vulnerables inmunocomprometidos. El aumento de los pacientes diagnosticados de estas enfermedades y la disponibilidad de nuevas moléculas para su tratamiento conllevan unos elevados costes de adquisición de los medicamentos objeto de contrato. Se detallan, a continuación, las indicaciones terapéuticas de los distintos medicamentos:

- DALBAVANCINA: es un antibiótico bactericida que constituye una alternativa terapéutica al tratamiento con glicopéptidos y otros antibióticos comercializados para esta finalidad (daptomicina, linezolid y ceftarolina), en pacientes con infección bacteriana aguda de la piel y tejidos blandos en los que haya una alta sospecha clínica o una alta prevalencia local de infección por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM) en adultos. Su principal ventaja reside en su pauta posológica, ya que permite regímenes de tratamiento ambulatorio al administrarse en una dosis única o en 2 dosis separadas 7 días y potencialmente reduciría el riesgo de complicaciones asociadas a la terapia parenteral en múltiples dosis.
- REMDESIVIR: es un antiviral indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes con neumonía que requieren oxígeno suplementario y en adultos que no requieren oxígeno suplementario y que presentan un riesgo más alto de evolucionar a COVID-19 grave.
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA: son una combinación de antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) cuando se combinan con un tercer fármaco antirretroviral de otra familia. La combinación de antirretrovirales de elección se considera EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, pero la sal tenofovir alafenamida disminuye marcadamente la toxicidad renal y ósea de tenofovir disoproxil fumarato y es necesaria para aquellos pacientes con efectos adversos.
- ETANERCEPT VIAL: etanercept inhibe la unión del factor de necrosis tumoral a sus receptores de superficie celular impidiendo que se active un proceso inflamatorio.



Está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, artritis psoriásica, espondiloartritis axial y psoriasis en placas. En las presentaciones en pluma o jeringa existen comercializados distintos medicamentos biosimilares de etanercept, sin embargo las presentaciones en vial se comercializan de manera exclusiva por el laboratorio PFIZER S.L.U y son necesarias para el tratamiento de pacientes pediátricos en los que se precisa hacer una dosificación en miligramos de etanercept por kilo de peso.

- RALTITREXED: es un antineoplásico indicado en el tratamiento paliativo del cáncer colorrectal avanzado cuando la terapia con tratamientos de primera elección como 5-fluorouracilo con leucovorina es inaceptable o inapropiada para el paciente.
- 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. 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 o el elevado número de interacciones con otros fármacos. Principalmente en estos supuesto isavuconazol se presenta como una alternativa a voriconazol.
- CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM: es un antibiótico betaláctámico de amplio espectro indicado para el tratamiento de infecciones graves en las que se aíslan microorganismos multirresistentes como *Pseudomonas* o enterobacterias productoras de carbapenemasas. Las infecciones por bacterias multirresistentes son cada vez más frecuentes en el medio hospitalario y son potencialmente graves debido a su dificultad de tratamiento y a que pueden afectar de manera más frecuente a pacientes inmunodeprimidos, con enfermedades crónicas a pacientes críticos o con hospitalizaciones prolongadas
- KETAMINA: es un agente analgésico-sedante utilizado para procedimientos diagnósticos y terapéuticos, anestesia general, inducción anestésica, intubación orotraqueal y sedoanalgesia en pacientes críticos con ventilación mecánica. Produce sedación disociativa: analgesia y amnesia, preservación de la respiración espontánea, los reflejos de las vías aéreas y la función cardiopulmonar.
- BOSUTINIB: es un inhibidor de tirosina cinasa (ITCs) de segunda generación indicado en el tratamiento de la leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo en pacientes tratados previamente con uno o más ITCs como imatinib, nilotinib o dasatinib o para aquellos pacientes en los que estos ITCs no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.
- PALBOCICLIB: es un inhibidor selectivo y reversible de las quinasas dependientes de ciclina que actúa reduciendo la proliferación celular. Palbociclib se encuentra indicado en el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (RH) y negativo para el receptor 2



del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) en combinación con un inhibidor de la aromataso o en combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa. Entre los tumores de mama, aproximadamente 2/3 de tienen expresión de RH. Actualmente, la terapia combinada en primera línea y sucesivas de los inhibidores de ciclinas (palbociclib/ribociclib/abemaciclib) junto con hormonoterapia en pacientes con cáncer de mama RH positivo HER2 negativo ha supuesto un beneficio importante en supervivencia libre de progresión comparado con la hormonoterapia en monoterapia. De acuerdo con el Documento Consenso sobre el Uso de Fármacos de alto impacto en el Tratamiento del Cáncer de Mama aprobado por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica se incluyen palbociclib, ribociclib y abemaciclib como alternativas terapéuticas y se recomienda que la selección de uno u otro se realice en base a criterios de eficiencia y de toxicidad.

- **GEMTUZUMAB OZOGAMICINA (GO):** es un conjugado de anticuerpo y fármaco que se une a las células cancerígenas que expresan CD33. Está indicado para el tratamiento combinado con daunorubicina y citarabina en el tratamiento de pacientes a partir de los 15 años de edad con leucemia mieloide aguda (LMA) CD-33 positiva no tratada previamente, excepto la leucemia promielocítica aguda. Los pacientes candidatos a recibir tratamiento deben presentar un riesgo citogenético favorable o intermedio y función hepática normal o disfunción leve. La LMA es la leucemia aguda más frecuente del adulto y tiene una supervivencia a 5 años en pacientes <65 años del 45,6% y del 7,1% en pacientes > 65. En los pacientes de riesgo citogenético favorable, GO se asocia con un aumento del 20% en supervivencia global a 6 años (del 54,8% al 75,5%), en los pacientes de riesgo citogenético intermedio el incremento es del 6% (del 33,9% al 39,6%).
- **NONACOG ALFA:** es factor IX de coagulación recombinante. Los concentrados de factores de coagulación son el tratamiento de elección en pacientes con hemofilia A y B. El factor IX recombinante es de elección en el tratamiento de la hemofilia B, aunque en los últimos años se han desarrollado factores IX recombinantes de vida media extendida que facilitan la ampliación del intervalo posológico para pacientes en tratamiento profiláctico. Nonacog alfa es factor IX recombinante de vida media estándar y continúa siendo empleado en aquellos pacientes en los que se realiza tratamiento a demanda.
- **DOXORUBICINA LIPOSOMAL:** es un agente citotóxico indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de mama metastásico en mujeres adultas. La formulación de doxorubicina en liposomas disminuye la presencia en órganos como el corazón y el tracto gastrointestinal, reduciendo la tasa de complicaciones cardiológicas respecto a las antraciclinas convencionales y manteniendo los mismos parámetros de eficacia.
- **AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO:** es un antifúngico indicado como tratamiento de la candidiasis invasiva grave y de micosis sistémicas graves. Actualmente se emplea principalmente para la profilaxis antifúngica en pacientes con trasplante pulmonar vía nebulizada ya que la formulación de elección para el tratamiento de micosis sistémicas es la amfotericina B liposomal.



Tal y como queda descrito en el presente informe, los fármacos objeto de licitación son tratamientos específicos para las patologías arriba indicadas y carecen de alternativas terapéuticas en las indicaciones en las que han sido autorizados y financiados.

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	ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.U.	430.130,00 €	4%	17.205,20 €	447.335,20 €
	GILEAD SCIENCES, S.L.	6.659.172,00 €	4%	266.366,88 €	6.925.538,88 €
	PFIZER, S.L.U	8.704.926,00 €	4%	348.197,04 €	9.053.123,04 €
	TEVA PHARMA, S.L.	335.868,00 €	4%	13.434,72 €	349.302,72 €
	TOTAL	16.130.096,00 €	4%	645.203,84 €	16.775.299,84 €
1ª PRORROGA	ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.U.	215.065,00 €	4%	8.602,60 €	223.667,60 €
	GILEAD SCIENCES, S.L.	3.329.586,00 €	4%	133.183,44 €	3.462.769,44 €
	PFIZER, S.L.U	4.352.463,00 €	4%	174.098,52 €	4.526.561,52 €
	TEVA PHARMA, S.L.	167.934,00 €	4%	6.717,36 €	174.651,36 €
	TOTAL	8.065.048,00 €	4%	322.601,92 €	8.387.649,92 €
2ª PRORROGA	ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.U.	215.065,00 €	4%	8.602,60 €	223.667,60 €
	GILEAD SCIENCES, S.L.	3.329.586,00 €	4%	133.183,44 €	3.462.769,44 €
	PFIZER, S.L.U	4.352.463,00 €	4%	174.098,52 €	4.526.561,52 €
	TEVA PHARMA, S.L.	167.934,00 €	4%	6.717,36 €	174.651,36 €
	TOTAL	8.065.048,00 €	4%	322.601,92 €	8.387.649,92 €
TOTAL		32.260.192,00 €	4%	1.290.407,68 €	33.550.599,68 €

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 principios activos, 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 19 lotes en función de los diferentes medicamentos exclusivos comercializados por los laboratorios ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.U, GILEAD SCIENCES, S.L., S.A., PFIZER, S.L.U, y TEVA PHARMA, S.L. 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 principios activos dalbavancina, remdesivir, emtricitabina/tenofovir alafenamida, etanercept vial, raltitrexed, isavuconazol oral, ceftazidima/avibactam, ketamina, bosutinib, palbociclib, gemtuzumab ozogamicina, nonacog alfa, doxorubicina liposomal y amfotericina b complejo lipídico 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 4 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 los medicamentos exclusivos con principios activos dalbavancina, remdesivir, emtricitabina/tenofovir alafenamida, etanercept vial, raltitrexed, isavuconazol oral, ceftazidima/avibactam, ketamina, bosutinib, palbociclib, gemtuzumab ozogamicina, nonacog alfa, doxorubicina liposomal y amfotericina b complejo lipídico de varios laboratorios farmacéuticos.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PROVEEDOR	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.U.	430.130,00 €	4%	17.205,20 €	447.335,20 €
	GILEAD SCIENCES, S.L.	6.659.172,00 €	4%	266.366,88 €	6.925.538,88 €
	PFIZER, S.L.U	8.704.926,00 €	4%	348.197,04 €	9.053.123,04 €
	TEVA PHARMA, S.L.	335.868,00 €	4%	13.434,72 €	349.302,72 €
	TOTAL	16.130.096,00 €	4%	645.203,84 €	16.775.299,84 €
1ª PRORROGA	ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.U.	215.065,00 €	4%	8.602,60 €	223.667,60 €
	GILEAD SCIENCES, S.L.	3.329.586,00 €	4%	133.183,44 €	3.462.769,44 €
	PFIZER, S.L.U	4.352.463,00 €	4%	174.098,52 €	4.526.561,52 €
	TEVA PHARMA, S.L.	167.934,00 €	4%	6.717,36 €	174.651,36 €
	TOTAL	8.065.048,00 €	4%	322.601,92 €	8.387.649,92 €
2ª PRORROGA	ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.U.	215.065,00 €	4%	8.602,60 €	223.667,60 €
	GILEAD SCIENCES,	3.329.586,00 €	4%	133.183,44 €	3.462.769,44 €



	S.L.				
	PFIZER, S.L.U	4.352.463,00 €	4%	174.098,52 €	4.526.561,52 €
	TEVA PHARMA, S.L.	167.934,00 €	4%	6.717,36 €	174.651,36 €
	TOTAL	8.065.048,00 €	4%	322.601,92 €	8.387.649,92 €
TOTAL		32.260.192,00 €	4%	1.290.407,68 €	33.550.599,68 €

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

LOTE	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO FARMACIA	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1	ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.U.	DALBAVANCINA 500 MG DE POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-348913	706897	XYDALBA 500 MG DE POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	430.130,00 €	447.335,20 €
2	GILEAD SCIENCES, S.L.	REMDESIVIR 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-349139	728902	VEKLURY 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	6.210.000,00 €	6.458.400,00 €
3	GILEAD SCIENCES, S.L.	EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA 200/25 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	1276290	710803	DESCOVY 200/25 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	399.264,00 €	415.234,56 €
4	GILEAD SCIENCES, S.L.	EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA 200/10 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	1240454	710790	DESCOVY 200/10 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	49.908,00 €	51.904,32 €
5	PFIZER, S.L.U	ETANERCEPT 25 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	P-347500	839282	ENBREL 25 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	338.140,00 €	351.665,60 €
6	PFIZER, S.L.U	ETANERCEPT 10 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE PARA USO PEDIATRICO	P-348986	684644	ENBREL 10 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE PARA USO PEDIATRICO	17.523,00 €	18.223,92 €
7	PFIZER, S.L.U	RALTITREXED 2 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-348987	673178	TOMUDEX 2 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	45.084,00 €	46.887,36 €
8	PFIZER, S.L.U	ISAVUCONAZOL 100 MG 14 CAPSULAS DURAS	P-348988	709971	CRESEMBA 100 MG 14 CAPSULAS DURAS	1.277.500,00 €	1.328.600,00 €
9	PFIZER, S.L.U	CEFTAZICIMA/AVIBACTAM 2 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1272457	711654	ZAVICEFTA 2 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	688.200,00 €	715.728,00 €
10	PFIZER, S.L.U	KETAMINA 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	P-349248	776211	KETOLAR 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	28.800,00 €	29.952,00 €
11	PFIZER, S.L.U	BOSUTINIB 400 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	116246	721958	BOSULIF 400 28 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	280.202,50 €	291.410,60 €



Región de Murcia
Consejería de Salud



12	PFIZER, S.L.U	PALBOCICLIB 75 MG 21 CAPSULAS DURAS	116248	714071	IBRANCE 75 MG 21 CAPSULAS DURAS	789.995,00 €	821.594,80 €
13	PFIZER, S.L.U	PALBOCICLIB 125 MG 21 CAPSULAS	P-347869	714070	IBRANCE 125 MG 21 CAPSULAS	3.159.980,00 €	3.286.379,20 €
14	PFIZER, S.L.U	PALBOCICLIB 100 MG 21 CAPSULAS	121488	714069	IBRANCE 100 MG 21 CAPSULAS	1.421.991,00 €	1.478.870,64 €
15	PFIZER, S.L.U	GEMTUZUMAB OZOGAMICINA 5 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	117580	721601	MYLOTARG 5 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	480.453,00 €	499.671,12 €
16	PFIZER, S.L.U	NONACOG ALFA 3000UI 1 VIAL + 1 JERINGA POLVO + DISOLV SOLUCION PERFUSION	1271023	694404	BENEFIX 3000UI 1 VIAL + 1 JERINGA POLVO + DISOLV SOLUCION PERFUSION	132.793,00 €	138.104,72 €
17	PFIZER, S.L.U	NONACOG ALFA 2.000UI 1 VIAL+1 JER+1 SIST PERFUSION POLVO+DISOLV SOLUC PERFUS	1268760	659174	BENEFIX 2.000UI 1 VIAL+1 JER+1 SIST PERFUSION POLVO+DISOLV SOLUC PERFUS	44.264,50 €	46.035,08 €
18	TEVA PHARMA, S.L.	DOXORUBICINA LIPOSOMAL 50 MG POLVO, DISPERSION Y DISOLVENTE PARA CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION 2 KITS	P-349125	919183	MYOCET LIPOSOMAL 50 MG POLVO, DISPERSION Y DISOLVENTE PARA CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION 2 KITS	122.076,00 €	126.959,04 €
19	TEVA PHARMA, S.L.	AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO 5 MG/ML 10 VIALES CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION	1258132	681726	ABELCET COMPLEJO LIPIDICO 5 MG/ML 10 VIALES CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION	213.792,00 €	222.343,68 €



MEMORIA ECONÓMICA

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DALBAVANCINA, REMDESIVIR, EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, ETANERCEPT VIAL, RALTITREXED, ISAVUCONAZOL ORAL, CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM, KETAMINA, BOSUTINIB, PALBOCICLIB, GEMTUZUMAB OZOGAMICINA, NONACOG ALFA, DOXORUBICINA LIPOSOMAL Y AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

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-348913	ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.U.	XYDALBA 500 MG DE POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	430.130,00 €	447.335,20 €
2	P-349139	GILEAD SCIENCES, S.L.	VEKLURY 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	6.210.000,00 €	6.458.400,00 €
3	1276290	GILEAD SCIENCES, S.L.	DESCOVY 200/25 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	399.264,00 €	415.234,56 €
4	1240454	GILEAD SCIENCES, S.L.	DESCOVY 200/10 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	49.908,00 €	51.904,32 €
5	P-347500	PFIZER, S.L.U	ENBREL 25 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	338.140,00 €	351.665,60 €
6	P-348986	PFIZER, S.L.U	ENBREL 10 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE PARA USO PEDIATRICO	17.523,00 €	18.223,92 €
7	P-348987	PFIZER, S.L.U	TOMUDEX 2 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	45.084,00 €	46.887,36 €
8	P-348988	PFIZER, S.L.U	CRESEMBA 100 MG 14 CAPSULAS DURAS	1.277.500,00 €	1.328.600,00 €
9	1272457	PFIZER, S.L.U	ZAVICEFTA 2 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	688.200,00 €	715.728,00 €
10	P-349248	PFIZER, S.L.U	KETOLAR 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	28.800,00 €	29.952,00 €
11	116246	PFIZER, S.L.U	BOSULIF 400 28 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	280.202,50 €	291.410,60 €
12	116248	PFIZER, S.L.U	IBRANCE 75 MG 21 CAPSULAS DURAS	789.995,00 €	821.594,80 €
13	P-347869	PFIZER, S.L.U	IBRANCE 125 MG 21 CAPSULAS	3.159.980,00 €	3.286.379,20 €



14	121488	PFIZER, S.L.U	IBRANCE 100 MG 21 CAPSULAS	1.421.991,00 €	1.478.870,64 €
15	117580	PFIZER, S.L.U	MYLOTARG 5 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	480.453,00 €	499.671,12 €
16	1271023	PFIZER, S.L.U	BENEFIX 3000UI 1 VIAL + 1 JERINGA POLVO + DISOLV SOLUCION PERFUSION	132.793,00 €	138.104,72 €
17	1268760	PFIZER, S.L.U	BENEFIX 2.000UI 1 VIAL+1 JER+1 SIST PERFUSION POLVO+DISOLV SOLUC PERFUS	44.264,50 €	46.035,08 €
18	P-349125	TEVA PHARMA, S.L.	MYOCET LIPOSOMAL 50 MG POLVO, DISPERSION Y DISOLVENTE PARA CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION 2 KITS	122.076,00 €	126.959,04 €
19	1258132	TEVA PHARMA, S.L.	ABELCET COMPLEJO LIPIDICO 5 MG/ML 10 VIALES CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION	213.792,00 €	222.343,68 €
PRESUPUESTO TOTAL 2 AÑOS				16.130.096,00 €	16.775.299,84 €

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

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del procedimiento a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DALBAVANCINA, REMDESIVIR, EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, ETANERCEPT VIAL, RALTITREXED, ISAVUCONAZOL ORAL, CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM, KETAMINA, BOSUTINIB, PALBOCICLIB, GEMTUZUMAB OZOGAMICINA, NONACOG ALFA, DOXORUBICINA LIPOSOMAL Y AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS 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 ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.U, GILEAD SCIENCES, S.L., S.A., PFIZER, S.L.U, y TEVA PHARMA, S.L 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. Se debe aportar:

- Autorización de comercialización del medicamento
- Resolución de autorización del laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización del medicamento o en su caso, del representante local del titular de la autorización del medicamento
- Resolución del Ministerio de Sanidad sobre la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sus condiciones de financiación

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. .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

2.5. Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo del $\frac{3}{4}$ de su vida útil.

2.6. 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.

2.7. La empresa adjudicataria deberá asignar una distribución con las garantías necesarias que certifiquen el buen estado de conservación de los medicamentos (temperatura, luz, etc.), el control de la temperatura en la distribución se realizará mediante termógrafos u otro sistema que garantice la



conservación de la cadena de frío en estabilidades del plazo de entrega exigido para su recepción en el Servicio de Farmacia.

2.8. 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.

2.9. 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.

2.10. El plazo de entrega de pedidos será de un máximo de 24-48 horas desde la recepción del pedido.

2.11. No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.

2.12. 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.

2.13. De acuerdo con la Directiva 2011/62/UE de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de 2 de octubre de 2015 se establece un sistema en que la identificación y autenticación de los medicamentos están garantizadas por una verificación extremo a extremo de todos los medicamentos que llevan dispositivos de seguridad. Cuando en los Servicios de Farmacia de los hospitales del Servicio Murciano de Salud se implante el proceso de verificación del identificador único de los medicamentos con el identificador único contenido en los repositorios, se solicitará al adjudicatario la relación agrupada de los identificadores únicos de los envases contenidos en cada pedido. Esto se hará para dar cumplimiento al



artículo 81.3 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

23/11/2022 10:40:26

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 verificación (CSV) CAR.

LOTE	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO FARMACIA
1	ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.U.	DALBAVANCINA 500 MG DE POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-348913
2	GILEAD SCIENCES, S.L.	REMDESIVIR 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-349139
3	GILEAD SCIENCES, S.L.	EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA 200/25 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	1276290
4	GILEAD SCIENCES, S.L.	EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA 200/10 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	1240454
5	PFIZER, S.L.U	ETANERCEPT 25 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	P-347500
6	PFIZER, S.L.U	ETANERCEPT 10 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE PARA USO PEDIATRICO	P-348986
7	PFIZER, S.L.U	RALTITREXED 2 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-348987
8	PFIZER, S.L.U	ISAVUCONAZOL 100 MG 14 CAPSULAS DURAS	P-348988
9	PFIZER, S.L.U	CEFTAZICIMA/AVIBACTAM 2 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1272457
10	PFIZER, S.L.U	KETAMINA 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	P-349248
11	PFIZER, S.L.U	BOSUTINIB 400 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	116246
12	PFIZER, S.L.U	PALBOCICLIB 75 MG 21 CAPSULAS DURAS	116248
13	PFIZER, S.L.U	PALBOCICLIB 125 MG 21 CAPSULAS	P-347869
14	PFIZER, S.L.U	PALBOCICLIB 100 MG 21 CAPSULAS	121488
15	PFIZER, S.L.U	GEMTUZUMAB OZOGAMICINA 5 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-349137
16	PFIZER, S.L.U	NONACOG ALFA 3000UI 1 VIAL + 1 JERINGA POLVO + DISOLV SOLUCION PERFUSION	1271023
17	PFIZER, S.L.U	NONACOG ALFA 2.000UI 1 VIAL+1 JER+1 SIST PERFUSION POLVO+DISOLV SOLUC PERFUS	1268760
18	TEVA PHARMA, S.L.	DOXORUBICINA LIPOSOMAL 50 MG POLVO, DISPERSION Y DISOLVENTE PARA CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION 2 KITS	P-349125
19	TEVA PHARMA, S.L.	AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO 5 MG/ML 10 VIALES CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION	1258132

CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
706897	XYDALBA 500 MG DE POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	430.130,00 €	447.335,20 €
728902	VEKLURY 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	6.210.000,00 €	6.458.400,00 €
710803	DESCOVY 200/25 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	399.264,00 €	415.234,56 €
710790	DESCOVY 200/10 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	49.908,00 €	51.904,32 €
839282	ENBREL 25 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	338.140,00 €	351.665,60 €
684644	ENBREL 10 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE PARA USO PEDIATRICO	17.523,00 €	18.223,92 €
673178	TOMUDEX 2 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	45.084,00 €	46.887,36 €
709971	CRESEMBA 100 MG 14 CAPSULAS DURAS	1.277.500,00 €	1.328.600,00 €
711654	ZAVICEFTA 2 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	688.200,00 €	715.728,00 €
776211	KETOLAR 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	28.800,00 €	29.952,00 €
721958	BOSULIF 400 28 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	280.202,50 €	291.410,60 €
714071	IBRANCE 75 MG 21 CAPSULAS DURAS	789.995,00 €	821.594,80 €
714070	IBRANCE 125 MG 21 CAPSULAS	3.159.980,00 €	3.286.379,20 €
714069	IBRANCE 100 MG 21 CAPSULAS	1.421.991,00 €	1.478.870,64 €
721601	MYLOTARG 5 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	480.453,00 €	499.671,12 €
694404	BENEFIX 3000UI 1 VIAL + 1 JERINGA POLVO + DISOLV SOLUCION PERFUSION	132.793,00 €	138.104,72 €
659174	BENEFIX 2.000UI 1 VIAL+1 JER+1 SIST PERFUSION POLVO+DISOLV SOLUC PERFUS	44.264,50 €	46.035,08 €
919183	MYOCET LIPOSOMAL 50 MG POLVO, DISPERSION Y DISOLVENTE PARA CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION 2 KITS	122.076,00 €	126.959,04 €
681726	ABELCET COMPLEJO LIPIDICO 5 MG/ML 10 VIALES CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION	213.792,00 €	222.343,68 €



EXPTE Nº: CS/9999/1101077230/22/PN

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DALBAVANCINA, REMDESIVIR, EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, ETANERCEPT** 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 **16.775.299,84 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
P-348913	60000001
P-349139	60000001
1276290	60000001
1240454	60000001
P-347500	60000001
P-348986	60000001
P-348987	60000001
P-348988	60000001
1272457	60000001
P-349248	60000001
116246	60000001
116248	60000001



P-347869	60000001
121488	60000001
117580	60000001
1271023	60610001
1268760	60610001
P-349125	60000001
1258132	60000001

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