



INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE LA VACUNA ANTI-MENINGOCOCO GRUPO B BEXSERO® EXCLUSIVA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO GLAXOSMITHKLINE, S.A”.

- 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 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 LA VACUNA ANTI-MENINGOCOCO GRUPO B BEXSERO® EXCLUSIVA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO GLAXOSMITHKLINE, 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 LA VACUNA ANTI-MENINGOCOCO.

Presupuesto base de licitación: 2.654.080,00 € (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Un año.

EL CONSEJERO DE SALUD

Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 111/23

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente referente a la contratación del SUMINISTRO DE LA VACUNA ANTI-MENINGOCOCO GRUPO B BEXSERO® EXCLUSIVA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO GLAXOSMITHKLINE, S.A.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la contratación del SUMINISTRO DE LA VACUNA ANTI-MENINGOCOCO GRUPO B BEXSERO® EXCLUSIVA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO GLAXOSMITHKLINE, S.A. con un presupuesto base de licitación de 2.654.080,00 € (4% IVA incluido) y un plazo de duración de un año.

SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, 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 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 2.654.080,00 € (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 LA VACUNA ANTI-MENINGOCOCO GRUPO B BEXSERO® EXCLUSIVA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO GLAXOSMITHKLINE, S.A.

EL ASESOR JURÍDICO
(Documento firmado electrónicamente)

CONSEJERÍA DE SALUD
CONFORME
LA JEFA DEL SERVICIO JURIDICO
(Documento firmando electrónicamente)



MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PARA ADQUISICIÓN DE LA VACUNA ANTI-MENINGOCOCO GRUPO B BEXSERO® EXCLUSIVA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO GLAXOSMITHKLINE, S.A.

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

La presente memoria ha sido elaborada el día 16 de diciembre 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 la vacuna Bexsero® del laboratorio Glaxosmithkline, S.A. hace que sea uno de los objetivos primordiales la mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

La enfermedad meningocócica invasiva (EMI) es un problema de salud pública, debido a la gravedad de la enfermedad, la alta mortalidad y las importantes secuelas que ocasiona. La introducción de las vacunas frente a EMI por serogrupo B (MenB) en el calendario de vacunación se ha evaluado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones en diferentes ocasiones desde su autorización en el año 2013. En el año 2014 se introdujo en ciertos grupos de población con alto riesgo de adquirir la enfermedad. Se ha evaluado la introducción de la vacunación frente a MenB en el calendario de vacunación a lo largo de toda la vida. Para ello se han tenido en cuenta los resultados del estudio de efectividad de la vacuna 4CMenB realizado en España, la epidemiología de la enfermedad, la evidencia científica, las estrategias utilizadas en otros



países y el estudio económico realizado para España. El serogrupo B es el que produce las tasas de incidencia de EMI más elevadas, sobre todo en menores de 5 años (fundamentalmente en los 3-7 meses de vida). Además, produce una alta letalidad en todos los grupos de edad.

El ministerio de Sanidad ha publicado un documento a fecha 17 de Noviembre de 2022 denominado "Recomendaciones de vacunación frente a la enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo B (Ponencia de programa y registro de vacunaciones 2022)" en el que se proponen las siguientes recomendaciones:

1) Incorporar la vacunación sistemática con 4CMenB en la población infantil a los 2, 4 y 12 meses de edad, insistiendo en la importancia de vacunar en tiempo a los 2 y 4 meses de edad.

2) Mantener la vacunación en la población de riesgo no vacunada previamente. Se administrará una dosis de recuerdo un año después de completar la vacunación primaria y, posteriormente, una dosis de recuerdo cada 5 años.

3) Caracterizar completamente todas las cepas de N. meningitidis y notificarlo adecuadamente.

Se propone implantar estas recomendaciones en las CCAA a lo largo del año 2023 y hasta final de 2024.

Además, el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría también establece la recomendación de introducción de la vacuna frente al meningococo B como sistemática en el lactante, en pauta 2+1 con inicio a los 2 meses de edad.

En España, existen actualmente 2 vacunas profilácticas para la enfermedad meningocócica del grupo B: Bexsero (4CMenB) y Trumenba (MenB-fHbp) autorizadas por la Unión Europea (UE). Ambas tienen una composición, **edad de administración** y posología diferente.

Sin embargo, exclusivamente Bexsero® cumple la indicación que cubre las necesidades recomendadas por el Ministerio de Sanidad y la Asociación Española de Pediatría: *Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis grupo B.* Mientras que Trumenba®, sólo está indicada para población a partir de 10 años de edad.

La vacuna Bexsero® se comercializa de manera exclusiva por el laboratorio GLAXOSMITHKLINE, S.A.

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	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	2.552.000,00 €	4%	102.080,00 €	2.654.080,00 €
1ª PRÓRROGA	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	2.552.000,00 €	4%	102.080,00 €	2.654.080,00 €



2ª PRÓRROGA	GLAXOSMITHKLINE, S.A	2.552.000,00 €	4%	102.080,00 €	2.654.080,00 €
3ª PRÓRROGA	GLAXOSMITHKLINE, S.A	2.552.000,00 €	4%	102.080,00 €	2.654.080,00 €
4ª PRÓRROGA	GLAXOSMITHKLINE, S.A	2.552.000,00 €	4%	102.080,00 €	2.654.080,00 €
TOTAL		12.760.000,00 €	4%	510.400,00 €	13.270.400,00 €

3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica.

Se prevé una necesidad temporal continua de suministro de estos medicamentos a todos los centros dependientes del Servicio Murciano de Salud.

El presente procedimiento se ha planificado con una duración de 1 año para el expediente principal, con posibilidad de 4 prórrogas 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, la vacuna anti-meningococo grupo B Bexsero® exclusiva del laboratorio Glaxosmithkline, S.A. objeto del presente contrato es de elevado coste para el Servicio Murciano de Salud y es de uso imprescindible para las patologías en las que está indicada.

5. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del presente contrato no se ha dividido en lotes ya que es un procedimiento en el que se incluye un único principio activo. Este lote sólo puede adjudicarse a un único proveedor.

Se describen en el Anexo I los lotes objeto de contrato.

5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

a) Que en el ámbito de esta Dirección General de Asistencia Sanitaria se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, adquisición por el Servicio Murciano de Salud de la vacuna anti-meningococo grupo B BEXSERO® 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 la vacuna anti-meningococo grupo B BEXSERO® exclusiva del laboratorio farmacéutico Glaxosmithkline, S.A.



PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PROVEEDOR	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	2.552.000,00 €	4%	102.080,00 €	2.654.080,00 €
1ª PRÓRROGA	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	2.552.000,00 €	4%	102.080,00 €	2.654.080,00 €
2ª PRÓRROGA	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	2.552.000,00 €	4%	102.080,00 €	2.654.080,00 €
3ª PRÓRROGA	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	2.552.000,00 €	4%	102.080,00 €	2.654.080,00 €
4ª PRÓRROGA	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	2.552.000,00 €	4%	102.080,00 €	2.654.080,00 €
TOTAL		12.760.000,00 €	4%	510.400,00 €	13.270.400,00 €

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: 1 año con posibilidad de prórroga de 4 años mediante anualidades

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

[Redacted signature area]



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	DESCRIPCIÓN	CODIGO FARMACIA	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	CONSUMO ESTIMADO SMS 1 AÑO (ENVASES)	Precio licitación (IVA excluido) y aplicada la deducción RD8/2010) (*1)	PRECIO ENVASE (IVA INCLUIDO)	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1	Vacuna anti-meningococo grupo B JERINGA PRECARGADA 0,5ML SUSPENSION INYECTABLE	1259072	701257	BEXSERO 1 JERINGA PRECARGADA CON AGUJA SUSPENSION INYECTABLE	44.000	58,00 €	60,32 €	2.552.000,00 €	2.654.080,00 €

(*1) NOTA: los precios de licitación llevan incluidas las deducciones del Real Decreto 8/2010 y 9/2011



MEMORIA ECONÓMICA

SUMINISTRO DE LA VACUNA ANTI-MENINGOCOCO GRUPO B BEXSERO® EXCLUSIVA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO GLAXOSMITHKLINE, S.A..

La previsión de necesidades para un año de los hospitales públicos de la Región se indica en la siguiente tabla especificándose para cada lote el consumo estimado.

LOTE	CODIGO SAP	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	IMPORTE 1 AÑO (IVA excluido)	IMPORTE 1 AÑO (IVA incluido)
1	1259072	GLAXOSMITHKLINE, S.A	BEXSERO 1 JERINGA PRECARGADA CON AGUJA SUSPENSION INYECTABLE	2.552.000,00 €	2.654.080,00 €
PRESUPUESTO TOTAL 1 AÑO				2.552.000,00 €	2.654.080,00 €

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. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

Los precios de licitación se han obtenido tras el estudio de los precios de compra actuales en el Servicio Murciano de Salud y los precios de referencia de los medicamentos licitados. En los precios de licitación se han incluido las deducciones previstas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

[Espacio reservado para la firma]



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE LA VACUNA ANTI-MENINGOCOCO GRUPO B BEXSERO® EXCLUSIVA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO GLAXOSMITHKLINE, S.A. 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 la vacuna anti-meningococo del grupo B (BEXSERO®) exclusiva del laboratorio farmacéutico GLAXOSMITHKLINE, S.A.

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. El periodo de validez de la vacuna desde el momento de su entrega no será inferior a 12 meses. La Administración se reserva la posibilidad de devolver la totalidad o parte de los envíos que no cumplan este requisito. En caso de rotura de la cadena de frío, el laboratorio suministrador se compromete a una reposición mínima de un 50% de las vacunas que hayan sufrido dicho incidente en un plazo de 24 horas.

2.5. La presentación de la vacuna será en jeringa precargada con aguja incluida.

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 Gestión Farmacéutica y a la Unidad de Contratación. En el caso de que, durante el periodo de vigencia del contrato, la vacuna sufriera alguna variación significativa en su ficha técnica en cuanto a seguridad y/o inmunogenicidad/eficacia, el laboratorio adjudicatario deberá suministrar una cantidad equivalente de dosis de vacuna no afectada por dichas variaciones.

2.8. La empresa dará información inmediata al Servicio de Gestión Farmacéutica 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. No transcurrirán más de cinco días naturales entre la fecha de la petición y la recepción de la mercancía solicitada. En situaciones excepcionales, como necesidad urgente, el plazo de entrega no deberá exceder los tres días desde la petición a la recepción de la mercancía. El transporte de las vacunas se efectuará mediante un Servicio Urgente de Transporte, de forma que no transcurran más de 24 horas desde la salida del laboratorio hasta la recepción en el punto de entrega. La hora de salida se hará constar en el documento expedido por el transportista.

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 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.

2.12. Serán causas de resolución del contrato las que con carácter general para todos los contratos y en particular para los contratos de suministros establece el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

2.13. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de distribución directa y capilar de las vacunas en los puntos de entrega de la Comunidad Autónoma. Las entregas de vacuna, bien en su totalidad o fraccionada, se efectuarán a demanda por los responsables del Programa de Vacunaciones de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Consejería de Salud de la Región de Murcia y se facturarán según las normas fijadas por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, respecto a la facturación electrónica, tal como se especifica en el punto 16. Las entregas se distribuirán en un número máximo de CIENTO VEINTICINCO centros debidamente especificados. La entidad contratante, una vez firmado el contrato con la empresa adjudicataria, se dirigirá a la misma,



según sus propias necesidades, para concretar los envíos de las vacunas objeto del concurso. En dicho escrito se proporcionará detalle suficientemente expresivo, de las cantidades de vacuna a enviar en cada una de las entregas, la/s persona/s habilitadas para acreditar la recepción de las expediciones, así como la detallada dirección del Centro de envío. El sello del destinatario y la firma del responsable se hará constar en los albaranes de las expediciones, haciendo figurar fecha y hora de recepción para control de la entidad contratante y conformidad frente al remitente. El remitente cuidará que la entrega en destino quede garantizada en días no festivos y entre lunes y viernes, ambos inclusive, siempre entre las 9 y 14 horas, salvo expresa especificación en otro sentido. El transporte de las vacunas se realizará en envases debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase los 8°C. Todos los paquetes de cada expedición deberán ir provistos, en su interior, y durante el transporte, de un indicador de temperatura activado, que vire a temperaturas superiores a los 10°C. Se rechazará cualquier paquete recibido sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado. En el paquete, de forma visible, figurará este texto: “ el indicador de temperatura debe mantenerse con una coloración..... en el momento de apertura del paquete. Cualquier viraje posterior no se estimará significativo. En caso de que se compruebe viraje en el momento de la apertura del paquete, su contenido debe ser rechazado”. En caso de resultar rechazada alguna expedición de vacunas por éste u otro motivo, el laboratorio adjudicatario quedará obligado a reponer el pedido en un plazo máximo de 24 horas desde la notificación de la devolución por rechazo siendo a costa de la adjudicataria todos los costes derivados de la reposición. Los paquetes de las vacunas llevarán en el exterior, en lugar visible y con letras destacadas, el texto: “Contiene vacunas. Manténgase frío, entre 2 y 8°C. No congelar”. Los envases exteriores, de material de acondicionamiento autorizado, llevarán inscrito en lugar visible y con letras destacadas, el siguiente texto: “Presentación especial para programas de vacunación. Prohibida su fraccionamiento o venta al detalle”.

2.14. A su recepción, el responsable del seguimiento que designe la Administración comprobará que las presentaciones contienen el número de dosis exigidas en cada caso, contadas mediante extracción o vertido. El concursante se obliga a completar dicho número en el caso que se observara cualquier anomalía en el contenido.

2.15. Dada la naturaleza y características del objeto y forma de entrega del suministro no se establece plazo de garantía, quedando extinguida la



responsabilidad del contratista con la entrega de los bienes recibidos de conformidad por la Administración.

2.16. La empresa adjudicataria se compromete a aceptar la devolución, a portes debidos, de los excedentes de vacuna hasta un máximo del 10% del total de las dosis adjudicadas.

2.17. Conforme a lo dispuesto en el artículo 106 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP), el presente contrato se modificará en el supuesto de que el número de personas susceptibles de recibir la vacuna sea superior a lo inicialmente previsto. La cuantía de la modificación será como máximo del 20% del valor del contrato.

2.18. Puntos de distribución de las vacunas:

Puntos de distribución	
Area I	
1	C.S. ALCANTARILLA-CASCO
2	C.S. ALGEZARES
3	CONS. Los Garres
4	C.S. ALHAMA de MURCIA
5	CONS. Librilla
6	C.S. MURCIA/CAMPO DE CARTAGENA
7	Cons. Sucina
8	C.S. MURCIA/EL PALMAR
9	C.S. MURCIA/ESPINARDO
10	C.S. MURCIA/LA ALBERCA
11	C.S. MURCIA/LA ÑORA
12	CONS. Javalí Nuevo
13	CONS. Puebla de Soto
14	C.S. MURCIA/SAN ANDRES
15	C.S. MULA
16	Cons. Pliego
17	C.S. MURCIA/NONDUERMAS
18	C.S. ALCANTARILLA/SANGONERA LA SECA
19	CONS. Sangonera La Seca
20	C.S. MURCIA/SANGONERA LA VERDE
21	C.S. MURCIA/ALJUCER
22	HOSPITAL U. VIRGEN DE LA ARRIXACA
Area II	
23	C.S. CARTAGENA/MOLINOS MARFAGONES
24	Cons. Canteras
25	C.S. CARTAGENA CASCO
26	C.S. CARTAGENA-ESTE
27	C.S. CARTAGENA/BARRIO PERAL



20/12/2022 11:47:43

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. Las firmantas 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

28	C.S. CARTAGENA/LOS BARREROS
29	C.S. CARTAGENA/LOS DOLORES
30	C.S. CARTAGENA/MAR MENOR
31	C.S. CARTAGENA-OESTE
32	C.S. FUENTE ALAMO
33	C.S. LA UNION
34	C.S. MAZARRON
35	C.S. CARTAGENA/POZO ESTRECHO
36	C.S. CARTAGENA/SAN ANTON
37	C.S. CARTAGENA/SANTA LUCIA
38	C.S. LA MANGA-COSTA CALIDA
39	C.S. PUERTO DE MAZARRON
40	HOSPITAL Ntra. Sra. del Rosell
41	HOSPITAL SANTA LUCIA
	Area III
42	C.S. AGUILAS/SUR
43	C.S. LORCA/SUR
44	C.S. LORCA/CENTRO
45	Cons. Ramonete
46	C.S. LORCA/SUTULLENA
47	C.S. PUERTO LUMBRERAS
48	Cons. Almendricos
49	C.S. LORCA/SAN DIEGO
50	C.S. TOTANA/NORTE
51	Cons. Aledo
52	C.S. TOTANA/SUR
53	C.S. LORCA/LA PACA
54	C.S. AGUILAS/NORTE
55	HOSPITAL RAFAEL MENDEZ
	Area IV
56	C.S. BULLAS
57	C.S. CALASPARRA
58	C.S. CARAVACA DE LA CRUZ
59	C.S. CARAVACA/BARRANDA
60	Cons. Cañada de la Cruz
61	C.S. CEHEGIN
62	C.S. MORATALLA
63	Cons. El Sabinar
64	HOSPITAL COMARCAL DEL NOROESTE
	Area V
65	C.S. JUMILLA
66	C.S. YECLA/MARIANO YAGO
67	C.S. YECLA/OESTE
68	HOSPITAL VIRGEN DEL CASTILLO
	Area VI
69	C.S. ABANILLA
70	C.S. ALGUAZAS
71	C.S. ARCHENA
72	Cons. Ricote



73	Cons. Ojós
74	C.S. MURCIA/CABEZO DE TORRES
75	C.S. FORTUNA
76	C.S. LAS TORRES DE COTILLAS
77	C.S. MOLINA NORTE (ANTONIO GARCIA)
78	Cons. La Alcayna
79	C.S. MOLINA SUR (JESUS MARIN)
80	C.S. MURCIA CENTRO-SAN JUAN
81	C.S. MURCIA/SANTA MARIA GRACIA
82	C.S. MURCIA/VISTA ALEGRE
83	C.S. CEUTI
84	C.S. LORQUI
85	C.S. MURCIA/ZARANDONA
86	C.S. MURCIA/EL RANERO
87	HOSPITAL MORALES MESEGUER
88	HOSPITAL DE MOLINA DE SEGURA
	Area VII
89	C.S. MURCIA/ALQUERIAS
90	C.S. MURCIA/EL CARMEN
91	C.S. MURCIA/FLORIDABLANCA
92	C.S. MURCIA/BENIAJAN
93	C.S. BENIEL
94	C.S. MURCIA/MONTEAGUDO
95	C.S. MURCIA/INFANTE
96	C.S. MURCIA/SUR
97	C.S. MURCIA/PUENTE TOCINOS
98	C.S. SANTOMERA
99	C.S. MURCIA/VISTABELLA
100	C.S. MURCIA/LLANO DE BRUJAS
101	HOSPITAL REINA SOFIA
	Area VIII
102	C.S. SAN PEDRO PINATAR
103	CONS. Casa del Mar (Lo Pagán)
104	C.S. SAN JAVIER
105	CONS. Santiago de la Ribera
106	C.S. TORRE PACHECO/ESTE
107	CONS. Balsicas
108	CONS. Dolores de Pacheco
109	C.S. TORRE PACHECO/OESTE
110	CONS. Roldán
111	C.S. LOS ALCAZARES
112	HOSPITAL LOS ARCOS DEL MAR MENOR
	Area IX
113	C.S. ABARAN
114	C.S. BLANCA
115	C.S. CIEZA/ESTE
116	C.S. CIEZA/OESTE
117	HOSPITAL DE LA VEGA LORENZO GUIRAO
	OTROS



118	RIESGOS LABORALES UMU
119	RIEGOS LABORALES FUNCION PUBLICA
120	SMS Edif. Habitamia
121	CONSEJERÍA DE SALUD
122	SERVICIO DE SALUD PUBLICA DE CARTAGENA
123	SERVICIO DE SALUD PUBLICA DE LORCA
124	SERVICIOS MUNICIPALES DE SALUD (MURCIA)
125	HEFAME

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA





EXPTE Nº: CS/9999/1101080186/22/PNSP

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE LA VACUNA ANTI-MENINGOCOCO GRUPO B BEXSERO® EXCLUSIVA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO GLAXOSMITHKLINE, S.A.** 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. F. [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 **2.654.080,00€** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
1259072	60000001

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