



INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RAVULIZUMAB, SEBELIPASA ALFA, PALIVIZUMAB, AMINOLEVULINICO HIDROCLORURO, DACARBAZINA, TRIFLURIDINA/TIPIRACILO, FOTEMUSTINA, PIXANTRONA, UROQUINASA, COMPLEJO COAGULANTE ANTIINHIBIDOR Y VEDOLIZUMAB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURÍDICO
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO



AL CONSEJO DE GOBIERNO

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

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada por Ley 1/2016, 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 RAVULIZUMAB, SEBELIPASA ALFA, PALIVIZUMAB, AMINOLEVULINICO HIDROCLORURO, DACARBAZINA, TRIFLURIDINA/TIPIRACILO, FOTEMUSTINA, PIXANTRONA, UROQUINASA, COMPLEJO COAGULANTE ANTIINHIBIDOR Y VEDOLIZUMAB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

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

PROPUESTA DE ACUERDO

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

Objeto: SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RAVULIZUMAB, SEBELIPASA ALFA, PALIVIZUMAB, AMINOLEVULINICO HIDROCLORURO, DACARBAZINA, TRIFLURIDINA/TIPIRACILO, FOTEMUSTINA, PIXANTRONA, UROQUINASA, COMPLEJO COAGULANTE ANTIINHIBIDOR Y VEDOLIZUMAB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Presupuesto base de licitación: 17.041.957,40 € (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD

Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 334/23

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 para él, SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RAVULIZUMAB, SEBELIPASA ALFA, PALIVIZUMAB, AMINOLEVULINICO HIDROCLORURO, DACARBAZINA, TRIFLURIDINA/TIPIRACILO, FOTEMUSTINA, PIXANTRONA, UROQUINASA, COMPLEJO COAGULANTE ANTIINHIBIDOR Y VEDOLIZUMAB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la 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 RAVULIZUMAB, SEBELIPASA ALFA, PALIVIZUMAB, AMINOLEVULINICO HIDROCLORURO, DACARBAZINA, TRIFLURIDINA/TIPIRACILO, FOTEMUSTINA, PIXANTRONA, UROQUINASA, COMPLEJO COAGULANTE ANTIINHIBIDOR Y VEDOLIZUMAB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un plazo de duración de dos años y con presupuesto base de licitación de 17.041.957,40€ (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 17.041.957,40€ (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 RAVULIZUMAB, SEBELIPASA ALFA, PALIVIZUMAB, AMINOLEVULINICO HIDROCLORURO, DACARBAZINA, TRIFLURIDINA/TIPIRACILO, FOTEMUSTINA, PIXANTRONA, UROQUINASA, COMPLEJO COAGULANTE ANTIINHIBIDOR Y VEDOLIZUMAB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD".

LA ASESORA JURÍDICA
(Documento firmado electrónicamente)

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



MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RAVULIZUMAB, SEBELIPASA ALFA, PALIVIZUMAB, AMINOLEVULINICO HIDROCLORURO, DACARBAZINA, TRIFLURIDINA/TIPIRACILO, FOTEMUSTINA, PIXANTRONA, UROQUINASA, COMPLEJO COAGULANTE ANTIINHIBIDOR Y VEDOLIZUMAB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

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

La presente Memoria ha sido elaborado 15 de Febrero de 2023, entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de 6 meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista de la necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

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

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

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

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



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

3.- TÍTULO HABILITANTE.

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

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

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

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

1. Definición de la necesidad.

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

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



vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan”.

Los elevados costes de la adquisición de los medicamentos exclusivos de los Laboratorios ALEXION PHARMA SPAIN, S.L., ASTRAZENCA FARMACEUTICA SPAIN,S.A., LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A., LABORATORIOS SERVIER, S.L., UCB PHARMA, S.A. y TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, 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.

Los medicamentos objeto de contrato son medicamentos destinados al tratamiento farmacológico y quirúrgico de distintas enfermedades como son las enfermedades onco-hematológicas (linfoma de hodgkin y no hodgkin, sarcoma, melanoma, glioma, cáncer colorrectal y cáncer gástrico), enfermedades autoinmunes (hemoglobinuria paroxística nocturna, síndrome hemolítico urémico atípico, miastenia gravis, déficit de lipasa ácida liposomal, colitis ulcerosa y enfermedad de crohn), infecciones víricas (virus respiratorio sincitial), enfermedades trombo-embólicas y hemorragias en pacientes hemofílicos.

El cáncer es una de las principales causas de morbi-mortalidad, con una incidencia en España de 290.175 casos nuevos a lo largo del año 2022, lo que supuso un aumento del 1,34% con respecto al año anterior. Además, las alteraciones de la coagulación y agregación plaquetaria así como las enfermedades inmunomediadas son grupos clínicamente heterogéneos de enfermedades crónicas altamente discapacitantes que representan un problema de salud con un elevado impacto sanitario, social y económico.

Esto ha dado lugar al empleo de fármacos para el tratamiento del cáncer con distintos mecanismos de acción como dacarbazina (indicado en melanoma maligno metastásico, enfermedad de Hodgkin avanzada y sarcomas de partes blandas avanzados en adultos), trifluridina/tipiracilo (indicado en cáncer colorrectal y cáncer gástrico), fotemustina (indicado en melanoma), pixantrona (indicado en linfomas no hodgkinianos de linfocitos B), aminolevulinico hidrocloreuro (indicado en la visualización de tejidos malignos durante la cirugía del glioma maligno) y medicamentos biológicos como el antiinhibidor del complejo coagulante (indicado en tromboembolismo arterial periférico y trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis y hemorragias intraoculares), el antiinhibidor del complejo coagulante (indicado en el tratamiento de diversos tipos de hemorragias en pacientes con hemofilia e inhibidor de factor VIII), ravulizumab (indicado en hemoglobinuria paroxística nocturna, síndrome urémico hemolítico atípico y miastenia gravis), vedolizumab (indicado en colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn), palivizumab (indicado para la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización, producidas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en niños con alto riesgo) y sebelipasa (indicado en pacientes con deficiencia de lipasa ácida lisosomal).



Tal y como queda descrito en el presente informe, los fármacos objeto de licitación son medicamentos exclusivos y de alto impacto económico, autorizados como tratamientos específicos para las patologías arriba indicadas.

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 (2 AÑOS)	ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.	11.237.432,00 €	4%	449.497,28 €	11.686.929,28 €
	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN,S.A.	2.015.149,50 €	4%	80.605,98 €	2.095.755,48 €
	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	253.669,00 €	4%	10.146,76 €	263.815,76 €
	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	986.827,00 €	4%	39.473,08 €	1.026.300,08 €
	UCB PHARMA, S.A.	1.122.870,00 €	4%	44.914,80 €	1.167.784,80 €
	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	770.550,00 €	4%	30.822,00 €	801.372,00 €
	TOTAL	16.386.497,50 €	4%	655.459,90 €	17.041.957,40 €
PRORRGAS ANUALES (3 AÑOS)	ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.	16.856.148,00 €	4%	674.245,92 €	17.530.393,92 €
	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN,S.A.	3.022.724,25 €	4%	120.908,97 €	3.143.633,22 €
	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	380.503,50 €	4%	15.220,14 €	395.723,64 €
	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	1.480.240,50 €	4%	59.209,62 €	1.539.450,12 €
	UCB PHARMA, S.A.	1.684.305,00 €	4%	67.372,20 €	1.751.677,20 €
	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	1.155.825,00 €	4%	46.233,00 €	1.202.058,00 €
	TOTAL	24.579.746,25 €	4%	983.189,85 €	25.562.936,10 €
TOTAL	40.966.243,75 €	4%	1.638.649,75 €	42.604.893,50 €	

3. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 17 lotes en función de los diferentes principios activos utilizados en el Servicio Murciano de Salud.

Se describen los lotes, así como la previsión de dosis estimadas 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, cual es la adquisición por el Servicio Murciano de Salud de los **medicamentos ravulizumab, sebelipasa alfa, palivizumab, aminolevulinico hidrocioruro, dacarbazina, trifluridina/tipiracilo, fotemustina, pixantrona, uroquinasa, complejo coagulante antiinhibidor y vedolizumab** para el tratamiento de aquellas enfermedades onco-hematológicas, autoinmunes, víricas, tromboembólicas y hemorrágicas 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 24 meses y con posibilidad de 3 prórrogas de 12 meses.

d) Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:

- Libertad de concurrencia.
- Publicidad.
- Seguridad.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Protección medioambiental (envases, residuos...).
- Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.
- Protección de los derechos de los trabajadores.
- Creación de empleo estable y calidad en el empleo.
- Igualdad de género.
- 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 RAVULIZUMAB, SEBELIPASA ALFA, PALIVIZUMAB, AMINOLEVULINICO HIDROCLORURO, DACARBAZINA, TRIFLURIDINA/TIPIRACILO, FOTEMUSTINA, PIXANTRONA, UROQUINASA, COMPLEJO COAGULANTE ANTIINHIBIDOR Y VEDOLIZUMAB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PROVEEDOR	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL (2 AÑOS)	ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.	11.237.432,00 €	4%	449.497,28 €	11.686.929,28 €
	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN,S.A.	2.015.149,50 €	4%	80.605,98 €	2.095.755,48 €
	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	253.669,00 €	4%	10.146,76 €	263.815,76 €
	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	986.827,00 €	4%	39.473,08 €	1.026.300,08 €
	UCB PHARMA, S.A.	1.122.870,00 €	4%	44.914,80 €	1.167.784,80 €
	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	770.550,00 €	4%	30.822,00 €	801.372,00 €
	TOTAL	16.386.497,50 €	4%	655.459,90 €	17.041.957,40 €
PRORRGAS ANUALES (3 AÑOS)	ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.	16.856.148,00 €	4%	674.245,92 €	17.530.393,92 €
	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN,S.A.	3.022.724,25 €	4%	120.908,97 €	3.143.633,22 €
	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	380.503,50 €	4%	15.220,14 €	395.723,64 €
	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	1.480.240,50 €	4%	59.209,62 €	1.539.450,12 €
	UCB PHARMA, S.A.	1.684.305,00 €	4%	67.372,20 €	1.751.677,20 €



	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	1.155.825,00 €	4%	46.233,00 €	1.202.058,00 €
	TOTAL	24.579.746,25 €	4%	983.189,85 €	25.562.936,10 €
TOTAL		40.966.243,75 €	4%	1.638.649,75 €	42.604.893,50 €

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: 2 años de duración del expediente principal, con posibilidad de 3 prórrogas de un año de duración.

En Murcia,
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

[Espacio reservado para la firma electrónica]



ANEXO I: Previsión de necesidades de medicamentos objeto de contrato en los hospitales públicos del Servicio Murciano de Salud

LOTE	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO FARMACIA	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1	ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.	RAVULIZUMAB 1100 MG/11 ML 1 VIAL CONCENTRADO PARA PERFUSION	P-349333	731121	ULTOMIRIS 1100 MG/11 ML 1 VIAL CONCENTRADO PARA PERFUSION	7.914.025,00 €	8.230.586,00 €
2	ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.	SEBELIPASA ALFA (2MG/ML) 20MG/10ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-347739	709443	KANUMA (2MG/ML) 20MG/10ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	548.356,00 €	570.290,24 €
3	ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.	RAVULIZUMAB 300 MG/3 ML 1 VIAL CONCENTRADO PARA PERFUSION	P-349334	731120	ULTOMIRIS 300 MG/3 ML 1 VIAL CONCENTRADO PARA PERFUSION	2.775.051,00 €	2.886.053,04 €
4	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN,S.A.	PALIVIZUMAB 100MG/ML 1ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	1272817	708392	SYNAGIS 100MG/ML 1ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	1.949.913,00 €	2.027.909,52 €
5	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN,S.A.	PALIVIZUMAB 100MG/ML 0,5ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	1272816	708391	SYNAGIS 100MG/ML 0,5ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	65.236,50 €	67.845,96 €
6	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	AMINOLEVULINICO HIDROCLORURO 30MG/ML 1 VIAL 1,5G POLVO PARA SOLUCION ORAL	1244484	661524	GLIOLAN 30MG/ML 1 VIAL 1,5G POLVO PARA SOLUCION ORAL	216.580,00 €	225.243,20 €
7	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	DACARBAZINA MEDAC 1000 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-348308	700723	DACARBAZINA MEDAC 1000 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	37.089,00 €	38.572,56 €
8	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	TRIFLURIDINA/TIPIRACILO 20/8,19 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-347839	711121	LONSURF 20/8,19 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	556.480,00 €	578.739,20 €
9	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	TRIFLURIDINA/TIPIRACILO 15/6,14 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-347837	711120	LONSURF 15/6,14 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	156.510,00 €	162.770,40 €
10	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	TRIFLURIDINA/TIPIRACILO 15/6,14 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-347836	711118	LONSURF 15/6,14 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	86.950,00 €	90.428,00 €
11	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	FOTEMUSTINA 208MG 1 INYECTABLE 4ML	112310	773663	MUSTOFORAN 208MG 1 INYECTABLE 4ML	97.485,00 €	101.384,40 €
12	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	PIXANTRONA 29MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	1270786	694829	PIXUVRI 29MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	60.403,00 €	62.819,12 €
13	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	TRIFLURIDINA/TIPIRACILO 20/8,19 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-347838	711119	LONSURF 20/8,19 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	28.999,00 €	30.158,96 €
14	UCB PHARMA, S.A.	UROKINASA 100.000UI 25 POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	114185	628602	UROKINASE VEDIM 100.000UI 25 POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	822.486,00 €	855.385,44 €
15	UCB PHARMA, S.A.	UROKINASA 250.000UI 10 VIALES POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	114201	628370	UROKINASE VEDIM 250.000UI 10 VIALES POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	300.384,00 €	312.399,36 €
16	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	COMPLEJO COAGULANTE ANTIINHIBIDOR 50 U/ML (1000U/20ML) 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 20 ML	P-347936	712568	FEIBA 50 U/ML (1000U/20ML) 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 20 ML	422.880,00 €	439.795,20 €
17	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	VEDOLIZUMAB 108 MG SOLUCION INYECTABLE EN 1 PLUMA PRECARGADA	P-349299	728931	ENTYVIO 108 MG SOLUCION INYECTABLE EN 1 PLUMA PRECARGADA	347.670,00 €	361.576,80 €



MEMORIA ECONÓMICA
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS
ACTIVOS RAVULIZUMAB, SEBELIPASA ALFA, PALIVIZUMAB,
AMINOLEVULINICO HIDROCLORURO, DACARBAZINA,
TRIFLURIDINA/TIPIRACILO, FOTEMUSTINA, PIXANTRONA,
UROQUINASA, COMPLEJO COAGULANTE ANTIINHIBIDOR Y
VEDOLIZUMAB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PARA
LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

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-349333	ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.	ULTOMIRIS 1100 MG/11 ML 1 VIAL CONCENTRADO PARA PERFUSION	7.914.025,00 €	8.230.586,00 €
2	P-347739	ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.	KANUMA (2MG/ML) 20MG/10ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	548.356,00 €	570.290,24 €
3	P-349334	ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.	ULTOMIRIS 300 MG/3 ML 1 VIAL CONCENTRADO PARA PERFUSION	2.775.051,00 €	2.886.053,04 €
4	1272817	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN,S.A.	SYNAGIS 100MG/ML 1ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	1.949.913,00 €	2.027.909,52 €
5	1272816	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN,S.A.	SYNAGIS 100MG/ML 0,5ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	65.236,50 €	67.845,96 €
6	1244484	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	GLIOLAN 30MG/ML 1 VIAL 1,5G POLVO PARA SOLUCION ORAL	216.580,00 €	225.243,20 €
7	P-348308	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	DACARBAZINA MEDAC 1000 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	37.089,00 €	38.572,56 €
8	P-347839	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	LONSURF 20/8,19 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	556.480,00 €	578.739,20 €
9	P-347837	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	LONSURF 15/6,14 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	156.510,00 €	162.770,40 €
10	P-347836	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	LONSURF 15/6,14 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	86.950,00 €	90.428,00 €
11	112310	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	MUSTOFORAN 208MG 1 INYECTABLE 4ML	97.485,00 €	101.384,40 €
12	1270786	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	PIXUVRI 29MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	60.403,00 €	62.819,12 €
13	P-347838	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	LONSURF 20/8,19 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	28.999,00 €	30.158,96 €



14	114185	LABORATORIOS SERVIER, S.L.	UROKINASE VEDIM 100.000UI 25 POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	822.486,00 €	855.385,44 €
15	114201	UCB PHARMA, S.A.	UROKINASE VEDIM 250.000UI 10 VIALES POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	300.384,00 €	312.399,36 €
16	P-347936	UCB PHARMA, S.A.	FEIBA 50 U/ML (1000U/20ML) 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 20 ML	422.880,00 €	439.795,20 €
17	P-349299	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	ENTYVIO 108 MG SOLUCION INYECTABLE EN 1 PLUMA PRECARGADA	347.670,00 €	361.576,80 €
PRESUPUESTO TOTAL 2 AÑOS				16.386.497,50 €	17.041.957,40 €

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.

En Murcia,
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RAVULIZUMAB, SEBELIPASA ALFA, PALIVIZUMAB, AMINOLEVULINICO HIDROCLORURO, DACARBAZINA, TRIFLURIDINA/TIPIRACILO, FOTEMUSTINA, PIXANTRONA, UROQUINASA, COMPLEJO COAGULANTE ANTIINHIBIDOR Y VEDOLIZUMAB 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 ALEXION PHARMA SPAIN, S.L., ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN,S.A., LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A., LABORATORIOS SERVIER, S.L., UCB PHARMA, S.A. y TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, 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.

2.12. 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

Víctor José Rausell Rausell



EXPTE Nº: CS/9999/1101093392/23/PN

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RAVULIZUMAB, SEBELIPASA ALFA, PALIVIZUMAB, AMINOLEVULINICO HIDROCLORURO** 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 **17.041.957,40 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
P-349333	60000001
P-347739	60000001
P-349334	60000001
1272817	60610001
1272816	60610001
1244484	60000001
P-348308	60000001
P-347839	60000001
P-347837	60000001
P-347836	60000001
112310	60000001
1270786	60000001



P-347838	60000001
114185	60000001
114201	60000001
P-347936	60610001
P-349299	60000001

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