



**ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS TRASTUZUMAB Y RITUXIMAB DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA 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 TRASTUZUMAB Y RITUXIMAB DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA 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 TRASTUZUMAB Y RITUXIMAB DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

**Presupuesto base de licitación:** 5.190.775,20€ (4% IVA incluido)

**Plazo de duración:** Un año.

**EL CONSEJERO DE SALUD**

Juan José Pedreño Planes

**EXPTE. 331/23**

### 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 ECLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS TRASTUZUMAB Y RITUXIMAB DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD".

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Unidad 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 ECLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS TRASTUZUMAB Y RITUXIMAB DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD", con un plazo de duración de un año y con presupuesto base de licitación de 5.190.775,20€ (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 5.190.775,20€ (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 ECLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS TRASTUZUMAB Y RITUXIMAB DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA 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 firmando electrónicamente)



## MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

### INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS TRASTUZUMAB Y RITUXIMAB DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA 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 Marzo 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.
- Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



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”.

En los últimos 20 años, se han ido introduciendo en la práctica clínica habitual un grupo de fármacos de origen biológico (denominados “fármacos biológicos”). La mayoría de los fármacos biológicos disponibles derivan de procesos biotecnológicos. Los medicamentos biotecnológicos se obtienen a partir de virus o sistemas vivos (célula animal o vegetal, levaduras o bacterias) en los que se ha implantado material genético mediante la tecnología del ADN recombinante, lo que hace que sea capaz de producir la sustancia deseada. Las diferencias fundamentales con los medicamentos tradicionales de molécula pequeña son su propio proceso de obtención y su estructura molecular compleja.

Los fármacos biológicos, entre los que se encuentran trastuzumab y rituximab, han producido un gran avance en los tratamientos de numerosas patologías, mejorando sustancialmente las alternativas disponibles, no obstante, son tratamientos de elevado impacto económico en el sistema de salud.

Trastuzumab está indicado en: cáncer de mama metastásico, cáncer de mama precoz y cáncer gástrico metastásico.

Rituximab está indicado en: linfoma no-Hodgkin (LNH), leucemia linfática crónica (LLC), artritis reumatoide y granulomatosis con poliangeítis y poliangeítis microscópica.

La pérdida de la patente de estas moléculas conllevó la autorización de medicamentos biosimilares. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) define un medicamento biosimilar como un medicamento que contiene una versión del principio activo de un producto biológico original autorizado (producto de referencia) y que ha evidenciado similitud con el producto de referencia en calidad, en actividad biológica, en seguridad y en eficacia, basándose en un exhaustivo ejercicio de comparación.

Conforme a la Orden Ministerial SCO/2874/2007 los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos) no son sustituibles directamente sin una valoración individualizada por el médico prescriptor, debido a que por las características de sus materias primas o el proceso de fabricación no se puede asegurar que el principio activo sea idéntico.

Tras la comercialización de los primeros biosimilares, el Servicio Murciano de Salud formalizó un acuerdo marco donde se incluía los biosimilares comercializados en ese momento y el medicamento de referencia, para asegurar la continuidad en el tratamiento de los pacientes y que no se pueda restringir la compra por el Servicio Murciano de Salud de una única marca de medicamento biosimilar. Este acuerdo marco finalizará en los próximos meses y es necesario tramitar un nuevo acuerdo marco que asegure tanto la continuidad de los tratamientos con el medicamento de referencia como con los biosimilares utilizados actualmente en el Servicio Murciano de Salud, pero sin limitar la competencia.



2. Presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable.

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL (1 AÑO)	4.991.130,00 €	4%	199.645,20 €	5.190.775,20 €
1ª PRÓRROGA	4.991.130,00 €	4%	199.645,20 €	5.190.775,20 €
2ª PRÓRROGA	4.991.130,00 €	4%	199.645,20 €	5.190.775,20 €
3ª PRÓRROGA	4.991.130,00 €	4%	199.645,20 €	5.190.775,20 €
<b>TOTAL</b>	<b>19.964.520,00 €</b>	<b>4%</b>	<b>798.580,80 €</b>	<b>20.763.100,80 €</b>

3. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 2 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 medicamentos biológicos para el tratamiento de enfermedades como cáncer de mama metastásico, cáncer de mama precoz y cáncer gástrico metastásico en el caso de trastuzumab y linfoma no-Hodgkin, leucemia linfática crónica, artritis reumatoide y granulomatosis con poliangeítis y poliangeítis microscópica en el caso de rituximab. Dichas enfermedades suponen un gran impacto





sanitario, económico y social y estos tratamientos son necesarios para mejorar la supervivencia de los pacientes y la calidad de vida de los mismos.

**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 3 prórrogas de un año de duración.

**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 CON PRINCIPIOS ACTIVOS TRASTUZUMAB Y RITUXIMAB DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD



**PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):**

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL (1 AÑO)	4.991.130,00 €	4%	199.645,20 €	5.190.775,20 €
1ª PRÓRROGA	4.991.130,00 €	4%	199.645,20 €	5.190.775,20 €
2ª PRÓRROGA	4.991.130,00 €	4%	199.645,20 €	5.190.775,20 €
3ª PRÓRROGA	4.991.130,00 €	4%	199.645,20 €	5.190.775,20 €
<b>TOTAL</b>	<b>19.964.520,00 €</b>	<b>4%</b>	<b>798.580,80 €</b>	<b>20.763.100,80 €</b>

**PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS:** 1 año 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**

\_\_\_\_\_



Región de Murcia  
Consejería de Salud



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

DESCRIPCION	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 1 AÑO ( UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA incluido)	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA incluido)
TRASTUZUMAB PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)	MILIGRAMO	1.071.000	1,0300 €	1,0712 €	1.103.130,0000 €	1.147.255,2000 €
RITUXIMAB PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)	MILIGRAMO	2.400.000	1,6200 €	1,6848 €	3.888.000,0000 €	4.043.520,0000 €



### MEMORIA ECONÓMICA

## SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS TRASTUZUMAB Y RITUXIMAB DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

La previsión de necesidades para 1 año de los hospitales públicos de la Región se indica en la siguiente tabla especificándose para cada lote el consumo estimado:

21/03/2023 16:58:44

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

E	CÓDIGO AGRUPADOR	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 1 AÑO	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA incluido)	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA incluido)
	99133784	1	TRASTUZUMAB PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)	MG	1.071.000	1,0300 €	1,0712 €	1.103.130,0000 €	1.147.255,2000 €
	99133785	2	RITUXIMAB PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)	MG	2.400.000	1,6200 €	1,6848 €	3.888.000,0000 €	4.043.520,0000 €

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación 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.

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.

Los costes de adquisición de los medicamentos objeto del presente procedimiento supondrían, para la previsión de necesidades de los hospitales, a los precios de licitación propuestos 4.991.130,00 €. El ahorro estimado sobre el PVL sin IVA autorizado para este tipo de medicamentos sería de 1.640.044,20 €.

En Murcia,  
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.



## LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA



21/03/2023 16:58:44

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



**PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS TRASTUZUMAB Y RITUXIMAB DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**

## 1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del procedimiento abierto para el suministro de los medicamentos con principios activos trastuzumab y rituximab de administración intravenosa en los servicios de farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO

### 2.1. LOTES

Los lotes incluidos en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas son los siguientes:

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	1	TRASTUZUMAB PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)
2	2	RITUXIMAB PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA (todas las presentaciones disponibles)

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación 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.

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.



### 3. ASPECTOS GENERALES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

**3.1.** Al concurso podrán acceder los laboratorios que tengan inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento las especialidades farmacéuticas que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para las mismas, debiendo las empresas licitadoras cumplir las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

**3.2.** Todos los productos objeto del procedimiento serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar comercializadas y registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Asimismo, estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**3.3.** Al tratarse los medicamentos con principios activos trastuzumab y rituximab de medicamentos biológicos y dado que conforme a la Orden Ministerial SCO/2874/2007 los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos) no son sustituibles directamente sin una valoración individualizada por el médico prescriptor, con el fin de asegurar la continuación del tratamiento de los pacientes actuales en el Servicio Murciano de Salud, este expediente de contratación permitirá la adjudicación de todas aquellas empresas cuyas ofertas resulten admisibles al reunir todos los requisitos mínimos expresados en el Pliego de Prescripciones Técnicas y Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, en cuyo caso resultarán homologadas.

**3.4.** Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado, tanto en envase clínico como en normal, y el precio unitario será idéntico para todas las presentaciones.

**3.5.** Será de aplicación el Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Real Decreto 271/1990, de organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano y el Real Decreto 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y cualquier otra normativa de aplicación vigente durante la duración del expediente de licitación.

El etiquetado y prospecto ha de adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

**3.6.** Por cada producto al que liciten, las empresas deberán acompañar la siguiente documentación técnica que se considerarán como requisitos mínimos imprescindibles para poder continuar en el procedimiento de licitación:



- 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
- Descripción Técnica del producto:
  - Número de lote.
  - Principio activo.
  - Denominación comercial.
  - Código Nacional.
  - Envases y embalajes, indicando el número de unidades para cada tipo de envase
    - Ficha técnica completa del producto, donde también se recojan todas las indicaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y prospecto

Específicamente, respecto al embalaje exterior, este debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. Habrá de ser de material rígido, permitiendo un óptimo transporte, almacenamiento y facilidad en el manejo de las cajas, manteniendo en todo momento las condiciones particulares de conservación que tienen estos medicamentos.

Los envases de las especialidades farmacéuticas de cada licitador, así como de todas las formas de presentación de cada una de ellas, deberán estar claramente diferenciadas. Todos los envases deberán contener el correspondiente prospecto en castellano.

Respecto a la identificación, el embalaje exterior deberá incluir los siguientes datos:

- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo, dosis.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Forma farmacéutica.
- Número de envases unitarios por presentación.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.
- Código de barras.

El acondicionamiento primario o envase unitario deberá de incluir como mínimo la siguiente información en el etiquetado:

- Identificación del medicamento: Nombre comercial, principio activo, dosis.
- Lote.
- Fecha de caducidad.

**3.7.** Asimismo, se aportará Certificado de la Dirección Técnica del Laboratorio referida a los siguientes datos:





- Fecha de autorización de la presentación correspondiente.
- Tipo de conservante y/o excipiente.
  
- 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.

**3.8.** Que siendo termolábiles, dispongan de algún sistema que garantice que su transporte se ha realizado manteniendo en todo momento su estabilidad.

**3.9.** 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**

\_\_\_\_\_



## EXPTE Nº: CS/9999/1101091245/23/AM ( 421)

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS TRASTUZUMAB Y RITUXIMAB DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA** 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 **5.190.775,20 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99133784	60000001
99133785	60000001

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