



ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS LUTECIO (177LU) OXODOTREOTIDA Y EDOTREOTIDA DEL LABORATORIO ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U. 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 LUTECIO (177LU) OXODOTREOTIDA Y EDOTREOTIDA DEL LABORATORIO ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U. 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 LUTECIO (177LU) OXODOTREOTIDA Y EDOTREOTIDA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Presupuesto base de licitación: 821.433,60€ (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Un año.

EL CONSEJERO DE SALUD

Juan José Pedreño Planes

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 LUTECIO (177LU) OXODOTREOTIDA Y EDOTREOTIDA 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 LUTECIO (177LU) OXODOTREOTIDA Y EDOTREOTIDA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un plazo de duración de un año y con presupuesto base de licitación de 821.433,60€ (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 821.433,60€ (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 LUTECIO (177LU) OXODOTREOTIDA Y EDOTREOTIDA 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 RADIOFÁRMACOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS LUTECIO (177LU) OXODOTREOTIDA Y EDOTREOTIDA DEL LABORATORIO ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U. 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 22 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.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus



términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

3.- TÍTULO HABILITANTE.

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

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

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

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

1. Definición de la necesidad.

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

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de "Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley



14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan”.

Los elevados costes de la adquisición de los radiofármacos exclusivos del Laboratorio ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U. 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 radiofármacos son medicamentos que han adquirido gran importancia en la práctica clínica por su aplicación con fines diagnósticos y cada vez más, terapéuticos. Contienen una pequeña cantidad de principio activo, conocido como “trazador”, que se marca con un radionúclido haciendo que emitan una dosis de radiación utilizada tanto con fines diagnósticos como terapéuticos. La preparación de estos fármacos para su uso se realiza en unidades de radiofarmacia autorizadas bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia.

Los tumores neuroendocrinos tienen una incidencia de 4-5 casos por cada 100.000 habitantes al año, por lo que se engloban dentro de las enfermedades raras. Son tumores con una mediana de supervivencia global aproximada de 9,3 años y se ha observado un aumento de su incidencia en los últimos 30 años debido a varios motivos, principalmente a la mejoría de las técnicas diagnósticas y a la mejor identificación de los casos. En España, desde el año 2017 se dispone de evidencia científica suficiente para el empleo de radionúclidos en tumores neuroendocrinos de origen intestinal y pancreático.

Los radiofármacos con finalidad diagnóstica pueden emplearse en tomografía por emisión de positrones (PET) para estudiar, visualizar y cuantificar procesos bioquímicos y fisiológicos. El galio (68GA) edotreótida está indicado para la obtención de imágenes mediante PET de la sobreexpresión de receptores de somatostatina en pacientes adultos con confirmación o sospecha de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NET) bien diferenciados para la localización de tumores primarios y sus metástasis.

Además, otros radiofármacos se emplean en el tratamiento de enfermedades oncológicas, uniéndose a células específicas y emitiendo altas dosis de radiación destruyendo así las células cancerígenas. Este es el caso de lutecio lutecio (177LU) oxodotretotida, indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) positivos al receptor de la somatostatina, bien diferenciados, progresivos e irrecesables o metastásicos.

Tal y como queda descrito en el presente informe, los fármacos objeto de licitación son radiofármacos exclusivos, de alto impacto económico, autorizados para el diagnóstico o el tratamiento específico de 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 (1 AÑO)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U.	789.840,00 €	4%	31.593,60 €	821.433,60 €
PRORRGAS ANUALES (4 AÑOS)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U.	3.159.360,00 €	4%	126.374,40 €	3.285.734,40 €
TOTAL		3.949.200,00 €	4%	157.968,00 €	4.107.168,00 €

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, adquisición por el Servicio Murciano de Salud de los radiofármacos con principios activos lutecio (177lu) oxodotretida y edotretida, empleados para el diagnóstico y el tratamiento de tumores neuroendocrinos.

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 12 meses y con posibilidad de 4 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 RADIOFÁRMACOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS LUTECIO (177LU) OXODOTREOTIDA Y EDOTREOTIDA DEL LABORATORIO ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U. 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 (1 AÑO)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U.	789.840,00 €	4%	31.593,60 €	821.433,60 €
PRORRGAS ANUALES (4 AÑOS)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U.	3.159.360,00 €	4%	126.374,40 €	3.285.734,40 €
TOTAL		3.949.200,00 €	4%	157.968,00 €	4.107.168,00 €



PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: 1 año de duración del expediente principal, con posibilidad de 4 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

LOTE	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO FARMACIA	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U.	LUTECIO (177LU) 370 MBQ/ML 25ML 1 VIAL SOLUCION PERFUSION	1278896	719521	LUTATHERA 370 MBQ/ML 25ML 1 VIAL SOLUCION PERFUSION	583.200,00 €	606.528,00 €
2	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U.	GALIO (68GA) EDOTREOTIDA 40 MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA 1 VIAL + 1 VIAL	P-348361	715026	SOMAKIT TOC 40 MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA 1 VIAL + 1 VIAL	206.640,00 €	214.905,60 €



MEMORIA ECONÓMICA
SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS
ACTIVOS LUTECIO (177LU) OXODOTREOTIDA Y EDOTREOTIDA DEL
LABORATORIO ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA,
S.L.U. 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:

LOTE	CODIGO SAP	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	IMPORTE 1 AÑO (IVA excluido)	IMPORTE 1 AÑO (IVA incluido)
1	1278896	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U.	LUTATHERA 370 MBQ/ML 25ML 1 VIAL SOLUCION PERFUSION	583.200,00 €	606.528,00 €
2	P-348361	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U.	SOMAKIT TOC 40 MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA 1 VIAL + 1 VIAL	206.640,00 €	214.905,60 €
PRESUPUESTO TOTAL 1 AÑO				789.840,00 €	821.433,60 €

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

[Redacted Signature]



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL SUMINISTRO RADIOFÁRMACOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS LUTECIO (177LU) OXODOTREOTIDA Y EDOTREOTIDA DEL LABORATORIO ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD 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 del laboratorio ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U 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

[Redacted signature area]



EXPTE Nº: CS/9999/1101094091/23/PN

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO RADIOFÁRMACOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS LUTECIO (177LU) OXODOTREOTIDA Y EDOTREOTIDA DEL LABORATORIO ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U.** 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] [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 **821.433,60€** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
1278896	60000001
P-348361	60000001

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