



INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR, PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR, GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y BEZLOTOXUMAB CON DESTINO A 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
- 7.- INFORME SOBRE EL DESPACHO ORDINARIO DEL EXPEDIENTE



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 MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR, PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR, GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y BEZLOTOXUMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A. 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 MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR, PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR, GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y BEZLOTOXUMAB CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Presupuesto base de licitación: 20. 613.186,36 € (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Un año.

EL CONSEJERO DE SALUD, (EN FUNCIONES)

Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 550-23

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 la contratación del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR, PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR, GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y BEZLOTOXUMAB CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

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

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para realizar la contratación del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR, PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR, GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y BEZLOTOXUMAB CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un plazo de duración de un año, y con presupuesto base de licitación de 20.613.186,36 € (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, “*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 el expediente consta un informe en el que se justifica que la autorización de la contratación que nos ocupa constituye despacho ordinario de asuntos públicos por parte del Consejo de Gobierno en funciones, no implicando el establecimiento de nuevas orientaciones políticas ni significando condicionamiento, compromiso o impedimento para las que deba fijar el nuevo Gobierno.

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 20.613.186,36 € (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 del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR, PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR, GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y BEZLOTOXUMAB CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

LA ASESORA JURÍDICA

CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME

LA JEFA DEL SERVICIO JURÍDICO



MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR, PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR, GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y BEZLOTOXUMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A. 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 elaborada el 24 de Mayo 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 del Laboratorio MERCK SHARP DOHME DE 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 de distintas enfermedades como son las enfermedades del sistema cardiovascular (hipertensión pulmonar tromboembólica y la hipertensión arterial pulmonar), enfermedades del sistema neuromuscular (reversión del bloqueo neuromuscular), infecciones víricas (virus de la inmunodeficiencia humana y citomegalovirus), infecciones bacterianas, infecciones fúngicas, oncología (cáncer de mama, renal, colorrectal, cabeza y cuello, pulmón y melanoma) y enfermedades autoinmunes (artritis reumatoide, espondiloartropatía, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y colitis ulcerosa).

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. Por su parte, las enfermedades infecciosas se mantienen como la segunda causa principal de muerte en todo el mundo y la séptima en España, por lo que no es de extrañar que exista un alto volumen de prescripciones de antibióticos, antifúngicos y antivíricos a nivel hospitalario tanto a pacientes ambulatorios como a pacientes ingresados, donde la tasa de prescripción es superior al 50% de los pacientes hospitalizados. Además, las alteraciones del sistema cardiovascular 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.

Todo ello ha dado lugar al empleo de fármacos con distintos mecanismos de acción para: el tratamiento del cáncer, entre los que se encuentra pembrolizumab, anticuerpo monoclonal anti-PD-L1 indicado en el cáncer de mama, de células renales, melanoma, cáncer de cabeza y cuello, pulmón no microcítico y colorrectal; medicamentos biológicos como el golimumab para el tratamiento de diversas enfermedades inmunomediadas, fundamentalmente reumatológicas; agentes antibacterianos (ceftolozano/tazobactam, tedizolid y bezlotoxumab), antifúngicos (posaconazol) y antivirales (raltegravir, doravirina y letermovir), así como sugammadex (indicado como antídoto para la reversión del bloqueo neuromuscular por rocuronio), y riociguat (indicado en la hipertensión pulmonar tromboembólica y la hipertensión arterial pulmonar).



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 (1 AÑO)	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	19.820.371,50 €	4%	792.814,86 €	20.613.186,36€
PRORRGAS ANUALES (4 AÑOS)	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	79.281.486,00€	4%	3.171.259,44 €	82.452.745,44 €
TOTAL		99.101.857,50 €	4%	3.964.074,30 €	103.065.931,80 €

3. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 18 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 riociguat, sugammadex, raltegravir, pembrolizumab, posaconazol, doravirina, letermovir, golimumab, tedizolid, ceftolozano/tazobactam y bezlotoxumab** para el tratamiento de aquellas enfermedades oncológicas, autoinmunes, infecciosas, neuromusculares y cardiovasculares 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 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 MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR, PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR, GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y BEZLOTOXUMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A. 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)	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	19.820.371,50 €	4%	792.814,86 €	20.613.186,36€
PRORRGAS ANUALES (4 AÑOS)	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	79.281.486,00€	4%	3.171.259,44 €	82.452.745,44 €
TOTAL		99.101.857,50 €	4%	3.964.074,30 €	103.065.931,80 €

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



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	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	RIOCIGUAT 1,5MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	1259104	702388	ADEMPAS 1,5MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	52.447,5000 €	54.545,4000 €
2	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	RIOCIGUAT 1MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	1259103	702386	ADEMPAS 1MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	52.447,5000 €	54.545,4000 €
3	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	RIOCIGUAT 2,5MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	1259106	702392	ADEMPAS 2,5MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	314.685,0000 €	327.272,4000 €
4	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	RIOCIGUAT 2MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	1259105	702389	ADEMPAS 2MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	209.790,0000 €	218.181,6000 €
5	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	SUGAMMADEX 100MG/ML 10 VIALES 2ML SOLUCION INYECTABLE	P-346373	603080	BRIDION 100MG/ML 10 VIALES 2ML SOLUCION INYECTABLE	2.738.000,0000 €	2.847.520,0000 €
6	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	SUGAMMADEX 100MG/ML 10 VIALES 5ML SOLUCION INYECTABLE	1239256	603081	BRIDION 100MG/ML 10 VIALES 5ML SOLUCION INYECTABLE	342.250,0000 €	355.940,0000 €
7	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	RALTEGRAVIR 400MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-346192	660176	ISENTRESS 400MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	357.050,0000 €	371.332,0000 €
8	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	RALTEGRAVIR 600 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-348235	718507	ISENTRESS 600 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	142.820,0000 €	148.532,8000 €
9	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	PEMBROLIZUMAB 25 MG/ML (100MG/4ML) 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 4 ML	P-347910	712570	KEYTRUDA 25 MG/ML (100MG/4ML) 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 4 ML	10.401.400,0000 €	10.817.456,0000 €



Región de Murcia
Consejería de Salud



10	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	POSACONAZOL 300MG 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	1270750	704624	NOXAFIL 300MG 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	183.150,0000 €	190.476,0000 €
11	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	DORAVIRINA 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-348984	724313	PIFELTRO 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	79.550,0000 €	82.732,0000 €
12	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	LETETMOVIR 240MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	1278003	720629	PREVMIS 240MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	165.312,0000 €	171.924,4800 €
13	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	LETETMOVIR 480 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	P-349174	720628	PREVMIS 480 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	661.248,0000 €	687.697,9200 €
14	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	GOLIMUMAB 100 MG 1 PLUMA PRECARGADA 1 ML	P-347442	699533	SIMPONI 100 MG 1 PLUMA PRECARGADA 1 ML	765.900,0000 €	796.536,0000 €
15	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	GOLIMUMAB 50 MG 1 PLUMA PRECARGADA 0.5 ML	P-346647	664240	SIMPONI 50 MG 1 PLUMA PRECARGADA 0.5 ML	2.869.020,0000 €	2.983.780,8000 €
16	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	TEDIZOLID 200MG 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	1271566	706088	SIVEXTRO 200MG 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	124.042,5000 €	129.004,2000 €
17	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM 1/0,5 G 10 VIALES POLVO CONC PERFUS 20 ML	P-347781	708026	ZERBAXA 1/0,5 G 10 VIALES POLVO CONC PERFUS 20 ML	290.080,0000 €	301.683,2000 €
18	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	BEZLOTOXUMAB 1000 MG/40ML (25MG/ML) 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	1276250	715014	ZINPLAVA 1000 MG/40ML (25MG/ML) 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	71.179,0000 €	74.026,1600 €



MEMORIA ECONÓMICA
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS
ACTIVOS RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR,
PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR,
GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y
BEZLOTOXUMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO MERCK SHARP
DOHME DE ESPAÑA, S.A. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL
SERVICIO MURCIANO DE SALUD

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

LOTE	CODIGO SAP	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	IMPORTE 1 AÑO (IVA excluido)	IMPORTE 1 AÑO (IVA incluido)
1	1259104	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	ADEMPAS 1,5MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	52.447,50 €	54.545,40 €
2	1259103	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	ADEMPAS 1MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	52.447,50 €	54.545,40 €
3	1259106	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	ADEMPAS 2,5MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	314.685,00 €	327.272,40 €
4	1259105	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	ADEMPAS 2MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	209.790,00 €	218.181,60 €
5	P-346373	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	BRIDION 100MG/ML 10 VIALES 2ML SOLUCION INYECTABLE	2.738.000,00 €	2.847.520,00 €
6	1239256	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	BRIDION 100MG/ML 10 VIALES 5ML SOLUCION INYECTABLE	342.250,00 €	355.940,00 €
7	P-346192	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	ISENTRESS 400MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	357.050,00 €	371.332,00 €
8	P-348235	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	ISENTRESS 600 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	142.820,00 €	148.532,80 €
9	P-347910	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	KEYTRUDA 25 MG/ML (100MG/4ML) 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 4 ML	10.401.400,00 €	10.817.456,00 €
10	1270750	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	NOXAFIL 300MG 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	183.150,00 €	190.476,00 €
11	P-348984	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	PIFELTRO 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	79.550,00 €	82.732,00 €
12	1278003	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	PREVYMIS 240MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	165.312,00 €	171.924,48 €



13	P-349174	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	PREVMIS 480 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	661.248,00 €	687.697,92 €
14	P-347442	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	SIMPONI 100 MG 1 PLUMA PRECARGADA 1 ML	765.900,00 €	796.536,00 €
15	P-346647	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	SIMPONI 50 MG 1 PLUMA PRECARGADA 0.5 ML	2.869.020,00 €	2.983.780,80 €
16	1271566	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	SIVEXTRO 200MG 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	124.042,50 €	129.004,20 €
17	P-347781	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	ZERBAXA 1/0,5 G 10 VIALES POLVO CONC PERFUS 20 ML	290.080,00 €	301.683,20 €
18	1276250	MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.	ZINPLAVA 1000 MG/40ML (25MG/ML) 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	71.179,00 €	74.026,16 €
PRESUPUESTO TOTAL 1 AÑO				19.820.371,50 €	20.613.186,36 €

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 RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR, PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR, GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y BEZLOTOXUMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A. MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Procedimiento Negociado por exclusividad sin publicidad de los medicamentos exclusivos del laboratorio MERCK SHARP DOHME DE 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



EXPTE Nº: CS/9999/1101100685/23/PNSP

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTROS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR, PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR, GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y BEZLOTOXUMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A.** y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. Francisco Vilches Alonso, jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **20.613.186,36 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
1259104	60000001
1259103	60000001
1259106	60000001
1259105	60000001
P-346373	60000001
1239256	60000001
P-346192	60000001
P-348235	60000001
P-347910	60000001
1270750	60000001



P-348984	60000001
1278003	60000001
P-349174	60000001
P-347442	60000001
P-346647	60000001
1271566	60000001
P-347781	60000001
1276250	60000001

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



INFORME JUSTIFICATIVO PARA CONSIDERAR COMO DE DESPACHO ORDINARIO LA AUTORIZACIÓN POR EL CONSEJO DE GOBIERNO EN FUNCIONES DE LA REGIÓN DE MURCIA, DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DENOMINADO SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR, PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR, GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y BEZLOTOXUMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Conforme lo dispuesto en el artículo 36.6 de la L.O. 4/1982, de 9 de junio, del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, el Consejo de Gobierno cesante continuara en funciones hasta la toma de posesión del nuevo Consejo.

Por su lado y de acuerdo con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, se dispone que el Consejo de Gobierno cesa en los mismos supuestos que su Presidente, sin perjuicio de continuar en funciones hasta la toma de posesión del nuevo Consejo de Gobierno el cual facilitará el normal desarrollo del proceso de formación del nuevo Gobierno regional y el traspaso de poderes al mismo, limitando su gestión al despacho ordinario de los asuntos públicos, absteniéndose de ejercer, salvo casos de extraordinaria y urgente necesidad, cualesquiera otras funciones.

Considerando que el Consejo de Gobierno de la Región de Murcia se encuentra en funciones de modo que solo puede ejercer competencias exclusivamente de ordinaria administración, se considera pertinente la autorización por parte de aquél para la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RIOCIGUAT, SUGAMMADEX, RALTEGRAVIR, PEMBROLIZUMAB, POSACONAZOL, DORAVIRINA, LETERMOVIR, GOLIMUMAB, TEDIZOLID, CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM Y BEZLOTOXUMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA, S.A. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD** al amparo de lo previsto en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en la medida que se trata de una actuación a considerar como de despacho ordinario por el Consejo de Gobierno en funciones por las siguientes razones:

La tramitación de dicho expediente se incardina dentro de las funciones y tareas propias y habituales del Servicio Murciano de Salud y que viene a dar continuidad a un contratos de igual naturaleza y contenido de próxima finalización, por lo que no implica el establecimiento de nuevas orientaciones o aplicación de nuevas políticas ni un condicionamiento, compromiso o impedimento respecto a las funciones a desarrollar por el nuevo Gobierno.



Por otro lado propia memoria justificativa del expediente expone la necesidad en la adquisición de estos medicamentos destinados al tratamiento farmacológico de distintas enfermedades como son las enfermedades del sistema cardiovascular (hipertensión pulmonar tromboembólica y la hipertensión arterial pulmonar), enfermedades del sistema neuromuscular (reversión del bloqueo neuromuscular), infecciones víricas (virus de la inmunodeficiencia humana y citomegalovirus), infecciones bacterianas, infecciones fúngicas, oncología (cáncer de mama, renal, colorrectal, cabeza y cuello, pulmón y melanoma) y enfermedades autoinmunes (artritis reumatoide, espondiloartropatía, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y colitis ulcера).

Por todo ello, se considera que la autorización en la contratación en los términos expuestos constituye despacho ordinario de asuntos públicos a efectos de ser elevado a su autorización por el Consejo de Gobierno.

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA DEL SMS

LA JEFA DEL SERVICIO JURÍDICO