



**INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO CON PRINCIPIO ACTIVO NIRSEVIMAB 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
- 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 MEDICAMENTO EXCLUSIVO CON PRINCIPIO ACTIVO NIRSEVIMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, 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 MEDICAMENTO EXCLUSIVO CON PRINCIPIO ACTIVO NIRSEVIMAB PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

**Presupuesto base de licitación:** 2.702.654,24 € (4% IVA incluido)

**Plazo de duración:** Un año.

### EL CONSEJERO DE SALUD

Juan José Pedreño Planes

**INFORME DEL SERVICIO JURÍDICO DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO PARA PROCEDER A LA LICITACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO CON PRINCIPIO ACTIVO NIRSEVIMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

**-PRIMERO.** Por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTO EXCLUSIVO CON PRINCIPIO ACTIVO NIRSEVIMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un presupuesto de licitación de 2.702.654,24 € (4% IVA incluido) y con un plazo de duración de un año.

**-SEGUNDO.** La Ley 5/2010, de 27 de diciembre de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas establece en su artículo 34 (modificado por la Ley 1/2011, de 24 de febrero) que:

*“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos b), 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 (...).*

*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 (...).”*

**-TERCERO.** 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 apartado c) 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, el Servicio Murciano de Salud necesita la autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cantidad de 300.000 euros.

Dado que el precio de licitación del contrato sometido a consulta supera ampliamente dicho importe, es preceptivo solicitar con carácter previo a la misma la autorización del Consejo de Gobierno.

**-QUINTO.** El Consejo de Gobierno de la Región de Murcia se encuentra actualmente en funciones, de modo que sólo puede ejercer competencias de ordinaria administración. 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.

Por todo lo expuesto, se emite **informe favorable** sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la Propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto por importe de 2.702.654,24 € (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.

El Asesor Jurídico.

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 PRINCIPIO ACTIVO NIRSEVIMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, 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 21 de Junio 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 del anticuerpo monoclonal nirsevimab (Bayfortus®) del laboratorio ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. hace que sea uno de los objetivos primordiales la mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año y, a nivel mundial, es la segunda causa de muerte en esta población. En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial en atención primaria y hospitalaria durante los meses de invierno. En términos generales, anualmente, el 10% de todos los menores de 1 año sufren una bronquiolitis, y alrededor del 1-2% presentan suficiente gravedad como para requerir ingreso hospitalario y de éstas, alrededor de un 10% precisan atención en Unidades de Cuidados Intensivos, siendo la mayoría de estos casos en población infantil previamente sana.

En la Región de Murcia las mayores tasas de incidencia en la temporada 2022-2023 en consultas de Atención Primaria y en hospitales se observaron en menores de 5 años en las semanas epidemiológicas 47/2022 con 160,9 casos/100.000 habitantes, y en la semana 48/2022 con 9,2 casos/100.000 habitantes, respectivamente.

Hasta la temporada 2022-2023 el único medicamento comercializado para la prevención del VRS era palivizumab, que está indicado en la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización, producidas por el VRS pero únicamente en niños con alto riesgo de enfermedad por VRS. Las poblaciones de niños consideradas de alto riesgo y que recibían inmunización con palivizumab eran las siguientes de acuerdo a la ficha técnica del fármaco:

- Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS.
- Niños menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses.
- Niños menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa

Con la reciente comercialización de nirsevimab, indicado en la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS; se plantea la necesidad de extender la inmunización universal a todos los neonatos y lactantes independientemente del riesgo de VRS.

Dada la reciente autorización de uso de nirsevimab y que actualmente ningún país ha iniciado aún su uso sistemático, se dispone de escasa evidencia de las repercusiones epidemiológicas de su introducción a corto y largo plazo. Una de las repercusiones que se espera pudiera tener es un potencial retraso en la



adquisición de la infección por VRS y retraso del desarrollo de enfermedad. Sin embargo, se esperaría una menor gravedad al ser las manifestaciones clínicas de la enfermedad menos graves a medida que la edad es mayor y por una potencial inducción de inmunidad activa.

Por el buen perfil de eficacia y seguridad de nirsevimab, el pequeño impacto de la introducción en el calendario de vacunación sistemático al poderse administrar simultáneamente con las vacunas ya incluidas, la mejor aceptación de las estrategias sistemáticas y la posibilidad de que la inmunización pueda llevar a un menor uso de antimicrobianos frente a infecciones coincidentes o subsecuentes a la infección por VRS, contribuyendo también al menor desarrollo de resistencias antimicrobianas; se considera necesario introducir la inmunización con nirsevimab de manera sistemática a toda la población menor de 12 meses al inicio o durante la temporada de VRS.

La dosis recomendada de nirsevimab es una dosis única de 50 mg para lactantes con peso corporal < 5 kg y de 100 mg para lactantes con peso corporal ≥ 5 kg. Es por lo tanto necesario el suministro de ambas dosis para la inmunización de los recién nacidos con peso < 5 kg con 50 mg y la inmunización con 100 mg para aquellos lactantes de mayor edad con peso ≥ 5 kg.

La anticuerpo monoclonal nirsevimab (Beyfortus®) se comercializa de manera exclusiva por el laboratorio ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.

## 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)	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	2.598.706,00 €	4%	103.948,24 €	2.702.654,24 €
PRORRGAS ANUALES (1 AÑO)	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	2.598.706,00 €	4%	103.948,24 €	2.702.654,24 €
<b>TOTAL</b>		<b>5.197.412,00 €</b>	<b>4%</b>	<b>207.896,48 €</b>	<b>5.405.308,48 €</b>

## 3. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 2 lotes en función de las diferentes presentaciones de nirsevimab necesarias 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 exclusivos con principio activo nirsevimab para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS.

**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 1 prórroga 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 PRINCIPIO ACTIVO NIRSEVIMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, 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)	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	2.598.706,00 €	4%	103.948,24 €	2.702.654,24 €
PRORRGAS ANUALES (1 AÑO)	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	2.598.706,00 €	4%	103.948,24 €	2.702.654,24 €
<b>TOTAL</b>		<b>5.197.412,00 €</b>	<b>4%</b>	<b>207.896,48 €</b>	<b>5.405.308,48 €</b>

**PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS:** 1 año de duración del expediente principal, con posibilidad de 1 prórroga 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	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	NIRSEVIMAB 50 MG SOLUCION INYECTABLE 1 JERINGA PRECARGADA	P-848997	762403	BEYFORTUS 50 MG SOLUCION INYECTABLE 1 JERINGA PRECARGADA	1.536.777,00 €	1.598.248,08 €
2	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	NIRSEVIMAB 100 MG SOLUCION INYECTABLE 1 JERINGA PRECARGADA	P-848996	762405	BEYFORTUS 100 MG SOLUCION INYECTABLE 1 JERINGA PRECARGADA	1.061.929,00 €	1.104.406,16 €



**MEMORIA ECONÓMICA**  
**SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIO ACTIVO**  
**NIRSEVIMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO ASTRAZENECA**  
**FARMACEUTICA SPAIN, 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	P-848997	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	BEYFORTUS 50 MG SOLUCION INYECTABLE 1 JERINGA PRECARGADA	1.536.777,00 €	1.598.248,08 €
2	P-848996	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	BEYFORTUS 100 MG SOLUCION INYECTABLE 1 JERINGA PRECARGADA	1.061.929,00 €	1.104.406,16 €
<b>PRESUPUESTO TOTAL 1 AÑO</b>				<b>2.598.706,00 €</b>	<b>2.702.654,24 €</b>

Nota: Los precios de licitación corresponden al PVL y llevan incluidas las deducciones correspondientes al RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011.

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del procedimiento. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

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

En Murcia,  
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

**LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA**





# PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIO ACTIVO NIRSEVIMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. 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 del anticuerpo monoclonal nirsevimab (BEYFORTUS®) exclusiva del laboratorio farmacéutico ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO:

### 2.1. LOTES

Los medicamentos incluidos en este Procedimiento negociado figuran en el ANEXO I.

Nota: Los precios de licitación corresponde al PVL y llevan incluidas las deducciones correspondientes al RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011.

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del procedimiento negociado a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

**2.2.** Conforme a lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de Contratos del Sector Público, los lotes se han establecido en base a la Denominación Oficial Española DOE.

**2.3.** Los medicamentos ofertados deben disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y



Productos Sanitarios y en su caso de su correspondiente renovación, así como de su inscripción en el Registro de Medicamentos y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado para su puesta en el mercado, y demás formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

La adjudicataria deberá suministrar el medicamento conforme al empaquetado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la referida Autoridad Regulatoria.

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

**2.5.** La presentación del anticuerpo monoclonal será en jeringa precargada con aguja incluida.

**2.6.** La empresa adjudicataria deberá asignar una distribución con las garantías necesarias que certifiquen el buen estado de conservación de los medicamentos (temperatura, luz, etc.), el control de la temperatura en la distribución se realizará mediante termógrafos u otro sistema que garantice la conservación de la cadena de frío en estabildades del plazo de entrega exigido para su recepción en el Servicio de Farmacia.

**2.7.** En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, primario o en el etiquetado, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Gestión Farmacéutica y a la Unidad de Contratación. En el caso de que, durante el periodo de vigencia del contrato, el anticuerpo monoclonal sufriera alguna variación significativa en su ficha técnica en cuanto a seguridad y/o inmunogenicidad/eficacia, el laboratorio adjudicatario deberá suministrar una cantidad equivalente de dosis del anticuerpo monoclonal no afectado por dichas variaciones.

**2.8.** La empresa dará información inmediata al Servicio de Gestión Farmacéutica y a la Unidad de Contratación, de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia



Española del Medicamento. Asimismo, dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.

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

**2.10.** No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.

**2.11.** Las entregas no se considerarán aceptadas hasta que el responsable de la recepción haya dado su conformidad. Cada entrega de producto irá acompañada de su correspondiente albarán, que deberá detallar las cantidades suministradas con indicación del lote de fabricación y caducidad, y estar correctamente valorado (incluyendo descuentos e I.V.A.). Se enviará por duplicado.

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

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



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

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





**2.15.** Dada la naturaleza y características del objeto y forma de entrega del suministro no se establece plazo de garantía, quedando extinguida la responsabilidad del contratista con la entrega de los bienes recibidos de conformidad por la Administración.

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

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

**2.18.** Puntos de distribución de las vacunas:

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



22/06/2023 12:14:48

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 (CSV) CAR/

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



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



117	HOSPITAL DE LA VEGA LORENZO GUIRAO
	<b>OTROS</b>
118	RIESGOS LABORALES UMU
119	RIEGOS LABORALES FUNCION PUBLICA
120	SMS Edif. Habitamia
121	CONSEJERÍA DE SALUD
122	SERVICIO DE SALUD PUBLICA DE CARTAGENA
123	SERVICIO DE SALUD PUBLICA DE LORCA
124	SERVICIOS MUNICIPALES DE SALUD (MURCIA)
125	HEFAME

## EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



## EXPTE Nº: CS/9999/1101103763/23/CBRM (433)

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIO ACTIVO NIRSEVIMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN**, 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 **2.702.654,24 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
P-848997	60000001
P-848996	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 PRINCIPIO ACTIVO NIRSEVIMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO ARAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, 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 PRINCIPIO ACTIVO NIRSEVIMAB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO ARAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, 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.

En este sentido se constata que el virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor





de un año y, a nivel mundial, es la segunda causa de muerte en esta población. En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial en atención primaria y hospitalaria durante los meses de invierno. En términos generales, anualmente, el 10% de todos los menores de 1 año sufren una bronquiolitis, y alrededor del 1-2% presentan suficiente gravedad como para requerir ingreso hospitalario y de éstas, alrededor de un 10% precisan atención en Unidades de Cuidados Intensivos, siendo la mayoría de estos casos en población infantil previamente sana.

Hasta la temporada 2022-2023 el único medicamento comercializado para la prevención del VRS era PALIVIZUMAB, que está indicado en la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización, producidas por el VRS pero únicamente en niños con alto riesgo de enfermedad por VRS.

Con la reciente comercialización de NIRSEVIMAB, indicado en la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS se plantea la necesidad de extender la inmunización universal a todos los neonatos y lactantes independientemente del riesgo de VRS.

Dada la reciente autorización de uso de nirsevimab y que actualmente ningún país ha iniciado aún su uso sistemático, se dispone de escasa evidencia de las repercusiones epidemiológicas de su introducción a corto y largo plazo. Una de las repercusiones que se espera pudiera tener es un potencial retraso en la adquisición de la infección por VRS y retraso del desarrollo de enfermedad.

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  
VÍCTOR JOSÉ RAUSELL RAUSELL

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA DEL SMS  
M<sup>a</sup> AUXILIADORA MORENO VALLS

LA JEFA DEL SERVICIO JURÍDICO  
MARTA RÓDENAS TORTOSA

MORENO VALLS, MARIA AUXILIADORA 10.07/2023 17:58:10 RAUSELL RAUSELL, VICTOR JOSE 11.07/2023 08:27:12 RÓDENAS TORTOSA, MARTA 11.07/2023 08:43:21

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 (CSV) CARM-4262200-11b6-913e-4d77-0050569b6280

