



**ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISPERIDONA INYECTABLE, RILPIVIRINA, IBRUTINIB, USTEKINUMAB, ETRAVIRINA, DECITABINA. DARUNAVIR/COBICISTAT, PALIPERIDONA INYECTABLE, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, GUSELKUMAB, PONESIMOD, ESKETAMINA Y BEDAQUILINA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO JANSSEN-CILAG, S.A, 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.- APÉNDICE AL PPT.
- 7.- CERTIFICADO ECONÓMICO.



Región de Murcia  
Consejería de Salud





## 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 Atención Hospitalaria, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISPERIDONA INYECTABLE, RILPIVIRINA, IBRUTINIB, USTEKINUMAB, ETRAVIRINA, DECITABINA, DARUNAVIR/COBICISTAT, PALIPERIDONA INYECTABLE, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, GUSELKUMAB, PONESIMOD, ESKETAMINA Y BEDAQUILINA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO JANSSEN-CILAG, 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 RISPERIDONA INYECTABLE, RILPIVIRINA, IBRUTINIB, USTEKINUMAB, ETRAVIRINA, DECITABINA, DARUNAVIR/COBICISTAT, PALIPERIDONA INYECTABLE, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, GUSELKUMAB, PONESIMOD, ESKETAMINA Y BEDAQUILINA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

**Presupuesto base de licitación:** 41.227.140,24 € (4% IVA incluido).

**Plazo de duración:** Un año.

**EL CONSEJERO DE SALUD**

Juan José Pedreño Planes



EXPTE. 788/23

## 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 RISPERIDONA INYECTABLE, RILPIVIRINA, IBRUTINIB, USTEKINUMAB, ETRAVIRINA, DECITABINA. DARUNAVIR/COBICISTAT, PALIPERIDONA INYECTABLE, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, GUSELKUMAB, PONESIMOD, ESKETAMINA Y BEDAQUILINA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO JANSSEN-CILAG, S.A, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Secretaría General Técnica 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 la contratación del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISPERIDONA INYECTABLE, RILPIVIRINA, IBRUTINIB, USTEKINUMAB, ETRAVIRINA, DECITABINA. DARUNAVIR/COBICISTAT, PALIPERIDONA INYECTABLE, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, GUSELKUMAB, PONESIMOD, ESKETAMINA Y BEDAQUILINA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO JANSSEN-CILAG, S.A, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un plazo de ejecución de **un año de duración del expediente principal** con posibilidad de 4 prórrogas de un año de duración y con presupuesto inicial del contrato de **41.227.140,24 € (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.

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 41.227.140,24 € (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 del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISPERIDONA INYECTABLE, RILPIVIRINA, IBRUTINIB, USTEKINUMAB, ETRAVIRINA,



Región de Murcia  
Consejería de Salud

Subdirección General  
de Asuntos Jurídicos



DECITABINA. DARUNAVIR/COBICISTAT, PALIPERIDONA INYECTABLE, DARUNAVIR/COBICISTAT/  
EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, GUSELKUMAB, PONESIMOD, ESKETAMINA Y BEDAQUILINA DEL  
LABORATORIO FARMACÉUTICO JANSSEN-CILAG, S.A, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO  
MURCIANO DE SALUD

EL ASESOR JURÍDICO

*(Documento firmado electrónicamente)*

VB° y Conforme

La Jefa del Servicio Jurídico

Consejería de Salud



## MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

**INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISPERIDONA INYECTABLE, RILPIVIRINA, IBRUTINIB, USTEKINUMAB, ETRAVIRINA, DECITABINA. DARUNAVIR/COBICISTAT, PALIPERIDONA INYECTABLE, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, GUSELKUMAB, PONESIMOD, ESKETAMINA Y BEDAQUILINA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO JANSSEN-CILAG, 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 9 de octubre 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.



Región de Murcia  
Consejería de Salud



- 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 medicamentos exclusivos del Laboratorio JANSSEN-CILAG, 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 psiquiátricas (paliperidona, esketamina, risperidona), enfermedades infecciosas (virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tuberculosis), enfermedades hematológicas (linfoma de las células del manto, leucemias linfáticas crónicas, leucemia mieloide aguda, macroglobulinemia de Waldstrom) y enfermedades autoinmunes (esclerosis múltiple, psoriasis, artritis psoriásica, psoriasis pediátrica en placas, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa)

La depresión es uno de los trastornos más prevalentes dentro de las enfermedades mentales, con una incidencia del 4% de la población general; es un trastorno emocional que causa un sentimiento de tristeza constante y una pérdida de interés en realizar diferentes actividades. Afecta los sentimientos, los pensamientos y el comportamiento de una persona, y puede causar una variedad de problemas físicos y emocionales. El tratamiento se basa en una combinación de psicoterapia y fármacos, entre los que se encuentran antidepresivos, ansiolíticos y coadyuvantes. El fármaco esketamina objeto de este contrato se emplea en combinación con un inhibidor de la recaptación



de serotonina (ISRS) o noradrenalina (IRSN) para el tratamiento del trastorno depresivo mayor resistente, cuando no hay respuesta a al menos a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio depresivo moderado o grave.

La esquizofrenia es una enfermedad mental grave, que se caracteriza por un desorden cerebral que deteriora la capacidad de las personas en muy diversos aspectos psicológicos como el pensamiento, la percepción, las emociones o la voluntad. Presenta una incidencia del 1,2% de la población general, es más frecuente en hombres que en mujeres, y muestra síntomas incapacitantes, entre los que se encuentran delirios, alucinaciones, trastornos del pensamiento, aislamiento y deterioro de las emociones. El tratamiento de esta enfermedad se basa en el empleo de fármacos antipsicóticos, para corregir desequilibrios de los neurotransmisores y terapia psicosocial. Entre los antipsicóticos empleados, se encuentran risperidona y paliperidona, ambos se comercializan en presentaciones orales e inyectables de liberación prolongada. Las presentaciones inyectables de liberación prolongada mejoran la adherencia frente a las presentaciones orales y proporcionan una mayor estabilidad en los niveles de fármaco en sangre. Actualmente las presentaciones de risperidona inyectable de administración quincenal y las presentaciones de paliperidona de liberación prolongada trimestrales y semestrales se comercializan de manera exclusiva por el laboratorio JANSSEN-CILAG, S.A. y son objeto del presente contrato. Las presentaciones orales y las presentaciones de paliperidona inyectable de liberación prolongada mensuales disponen de medicamentos genéricos comercializados y no son objeto del presente contrato. Las presentaciones de risperidona inyectable de administración mensual se comercializan de manera exclusiva por el laboratorio LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A., no son sustituibles por las de administración quincenal y tampoco son objeto del presente contrato.

En cuanto a las enfermedades hematológicas, en 2017 se registraron alrededor de 1,4 millones de casos nuevos de neoplasias hematológicas en el mundo y el Linfoma no Hodgkin se situó entre uno de los 10 tipos de cáncer más frecuentes y con mayor número absoluto de años de vida perdidos. Según la Red Española de Registros del Cáncer (REDECAN) para 2023, se estima en casi 21.000 los casos de neoplasias hematológicas en toda España, siendo los linfomas no Hodgking los más frecuentes seguidos de las leucemias. Entre los linfomas no Hodgking se encuentra el linfoma de células del manto y entre las leucemias las leucemias linfocíticas crónicas y las mieloides agudas. El ibrutinib es un inhibidor de tirosina-cinasas de Bruton que forma parte de los esquemas de tratamiento habituales de la leucemia linfocítica crónica, el linfoma de células del manto y la macroglobulinemia de Waldstrom. La decitabina es un antimetabolito análogo de pirimidinas que se emplea para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda principalmente en pacientes mayores que no son candidatos a terapia intensiva.



El Virus de la Inmunodeficiencia Humana Adquirida (VIH) es un virus que infecta a los linfocitos CD4, destruyendo la reserva linfocitaria del individuo y provocando un estado de inmunosupresión progresivo haciéndolo susceptible a otras enfermedades y aumentando la mortalidad. La incidencia estimada es de 4 casos por cada 100.000 habitantes en España; en la Región de Murcia, en 2021, se presentaron 93 nuevos casos de infección por VIH, con una tasa de incidencia de 61,2 casos por millón de habitantes. El tratamiento se basa en impedir la replicación del virus y evitar la destrucción de los linfocitos, considerándose un éxito del tratamiento la presencia de carga viral negativa de los pacientes. Actualmente, existen medicamentos con varios principios activos antiretrovirales formulados en una misma forma farmacéutica, reduciendo el número de comprimidos y mejorando la adherencia. Fármacos como rilpivirina, etravirina, darunavir/cobicistat y darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida son parte del tratamiento frente a esta enfermedad, se comercializan de manera exclusiva por el laboratorio JANSSEN-CILAG, S.A. y son objeto del presente contrato.

La tuberculosis está causada por la infección del bacilo *Mycobacterium tuberculosis*. Afecta principalmente a los pulmones, pero también otros órganos como los riñones, columna vertebral y cerebro. La tuberculosis multirresistente supone un gran problema de salud pública, con una incidencia del 3,3% de los nuevos casos y del 18% de los pacientes tratados previamente; además presenta unas cifras de mortalidad de más de 200.000 personas en el mundo. La bedaquilina es un antimicobacteriano con efecto bactericida que actúa inhibiendo la síntesis de ATP de *Mycobacterium tuberculosis* y forma parte junto a otros antibacterianos como linezolid o moxifloxacino de los regímenes de tratamiento preferentes en tuberculosis multirresistente y extremadamente multirresistente. Bedaquilina se comercializa de manera exclusiva por el laboratorio JANSSEN-CILAG, S.A. y es objeto del presente contrato.

La esclerosis múltiple afecta a más de 50.000 personas en España, y de ellas, 2.500 son casos nuevos cada año, lo que la convierte en la segunda causa de discapacidad y la segunda enfermedad neurológica más frecuente en los adultos. Es una enfermedad autoinmune que afecta el cerebro y la médula espinal. Afecta entre dos y tres veces más a las mujeres que a los hombres y es la principal causa de discapacidad en los jóvenes, tras los accidentes de tráfico. Existen 4 subtipos de esclerosis múltiple, cada una con unas características diferentes en cuanto a evolución y pronóstico. Ponesimod es un nuevo fármaco indicado para fenotipos recurrentes de esclerosis múltiple con enfermedad activa según síntomas clínicos y pruebas de imagen que se comercializa de manera exclusiva por el laboratorio JANSSEN-CILAG, S.A.



Por último, las enfermedades inmunomediadas constituyen un amplio grupo de enfermedades crónicas altamente discapacitantes, que representan un problema de salud con un elevado impacto sanitario, social y económico. Entre ellas, la psoriasis es una enfermedad inflamatoria cutánea, crónica y recurrente, que afecta a 1,5-3% de la población general en Europa con una prevalencia estimada en España de un 2,3%. Se trata de una enfermedad multifactorial, cuya etiología es aún poco clara, si bien se considera que está mediada por el sistema inmunitario. La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria de etiología autoinmune caracterizada por inflamación crónica de la membrana sinovial, que conduce a la destrucción progresiva de las articulaciones. En España, la prevalencia es del 0,5% en adultos (0,2% en hombres y 0,8% en mujeres) con un pico de incidencia entre los 40 y los 60 años. La enfermedad de Crohn (EC) junto a la colitis ulcerosa (CU) y la colitis indeterminada forma parte de un grupo de patologías digestivas denominada enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Estas tres enfermedades tienen en común un proceso inflamatorio crónico de la pared intestinal de etiología desconocida y curso recurrente. Comparten características epidemiológicas, inmunológicas y clínicas. La incidencia de enfermedad de Crohn es de 5 casos por cada 100.000 habitantes por año, y una prevalencia de 250 casos por cada 100.000 habitantes. Por otro lado, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia, ha emitido documentos de consenso sobre el uso de fármacos de alto impacto en el tratamiento de la psoriasis, artritis reumatoide y enfermedad de Crohn, entre los que se incluyen fármacos del presente contrato, como son los anticuerpos monoclonales ustekinumab y guselkumab.

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)	JANSSEN-CILAG, S.A.	39.641.481,00 €	4%	1.585.659,24 €	41.227.140,24 €
PRORRGAS ANUALES (4 AÑOS)	JANSSEN-CILAG, S.A.	158.565.924,00 €	4%	6.342.636,96 €	164.908.560,96 €



Región de Murcia  
Consejería de Salud



TOTAL		198.207.405,00 €	4%	7.928.296,20 €	206.135.701,20 €
-------	--	------------------	----	----------------	------------------

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

El objeto del contrato se ha dividido en 31 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 risperidona inyectable, rilpivirina, ibrutinib, ustekinumab, etravirina, decitabina, darunavir/cobicistat, paliperidona inyectable, darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida, guselkumab, ponesimod, esketamina y bedaquilina** para el tratamiento de aquellas enfermedades psiquiátricas, hematológicas, autoinmunes e infecciosas 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.



Región de Murcia  
Consejería de Salud



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 RISPERIDONA INYECTABLE, RILPIVIRINA, IBRUTINIB, USTEKINUMAB, ETRAVIRINA, DECITABINA. DARUNAVIR/COBICISTAT, PALIPERIDONA INYECTABLE, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, GUSELKUMAB, PONESIMOD, ESKETAMINA Y BEDAQUILINA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO JANSSEN-CILAG, 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)	JANSSEN-CILAG, S.A.	39.641.481,00 €	4%	1.585.659,24 €	41.227.140,24 €
PRORRGAS ANUALES (4 AÑOS)	JANSSEN-CILAG, S.A.	158.565.924,00 €	4%	6.342.636,96 €	164.908.560,96 €
<b>TOTAL</b>		<b>198.207.405,00 €</b>	<b>4%</b>	<b>7.928.296,20 €</b>	<b>206.135.701,20 €</b>

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



Región de Murcia  
Consejería de Salud



En Murcia,  
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

**LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA**







**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	JANSSEN-CILAG, S.A.	RISPERIDONA 25MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERINGA PREC	101304	741207	RISPERDAL CONSTA 25MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERINGA PREC	13.840,00 €	14.393,60 €
2	JANSSEN-CILAG, S.A.	RISPERIDONA 37,5MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERING PREC	101305	741264	RISPERDAL CONSTA 37,5MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERING PREC	7.196,00 €	7.483,84 €
3	JANSSEN-CILAG, S.A.	RISPERIDONA 50MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERINGA PREG	101306	741256	RISPERDAL CONSTA 50MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERINGA PREG	53.148,00 €	55.273,92 €
4	JANSSEN-CILAG, S.A.	RILPIVIRINA 25MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	1252607	687082	EDURANT 25MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	41.684,00 €	43.351,36 €
5	JANSSEN-CILAG, S.A.	IBRUTINIB 140MG 90 CAPSULAS DURAS	1259153	704172	IMBRUVICA 140MG 90 CAPSULAS DURAS	628.788,00 €	653.939,52 €
6	JANSSEN-CILAG, S.A.	IBRUTINIB 560 MG 30 COMPRIMIDOS	P-348978	726957	IMBRUVICA 560 MG 30 COMPRIMIDOS	1.047.980,00 €	1.089.899,20 €
7	JANSSEN-CILAG, S.A.	IBRUTINIB 420 MG 30 COMPRIMIDOS	P-348979	726956	IMBRUVICA 420 MG 30 COMPRIMIDOS	5.030.304,00 €	5.231.516,16 €
8	JANSSEN-CILAG, S.A.	IBRUTINIB 280 MG 30 COMPRIMIDOS	P-348980	726955	IMBRUVICA 280 MG 30 COMPRIMIDOS	523.990,00 €	544.949,60 €
9	JANSSEN-CILAG, S.A.	IBRUTINIB 140 MG 30 COMPRIMIDOS	P-348981	726954	IMBRUVICA 140 MG 30 COMPRIMIDOS	52.399,00 €	54.494,96 €
10	JANSSEN-CILAG, S.A.	USTEKINUMAB 45MG 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	P-346498	662133	STELARA 45MG 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	106.925,50 €	111.202,52 €
11	JANSSEN-CILAG, S.A.	USTEKINUMAB 45 MG 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML	P-346710	665779	STELARA 45 MG 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML	2.566.212,00 €	2.668.860,48 €
12	JANSSEN-CILAG, S.A.	USTEKINUMAB 90 MG 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML	P-347921	713432	STELARA 90 MG 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML	14.969.570,00 €	15.568.352,80 €



Región de Murcia  
Consejería de Salud



13	JANSSEN-CILAG, S.A.	USTEKINUMAB 130MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 26 ML	P-347922	713947	STELARA 130MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 26 ML	2.780.063,00 €	2.891.265,52 €
14	JANSSEN-CILAG, S.A.	ETRAVIRINA 200 MG 60 COMPRIMIDOS	P-347076	686730	INTELENCE 200 MG 60 COMPRIMIDOS	32.913,00 €	34.229,52 €
15	JANSSEN-CILAG, S.A.	DECITABINA 50MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	P-347472	694510	DACOGEN 50MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	53.330,50 €	55.463,72 €
16	JANSSEN-CILAG, S.A.	PALIPERIDONA 175 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 0,875 ML	P-347842	711288	TREVICTA 175 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 0,875 ML	195.695,00 €	203.522,80 €
17	JANSSEN-CILAG, S.A.	PALIPERIDONA 263 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,315 ML	P-347843	711280	TREVICTA 263 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,315 ML	176.463,00 €	183.521,52 €
18	JANSSEN-CILAG, S.A.	PALIPERIDONA 350 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,75 ML	P-347844	711278	TREVICTA 350 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,75 ML	391.395,00 €	407.050,80 €
19	JANSSEN-CILAG, S.A.	PALIPERIDONA 525 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 2,625 ML	P-347845	711282	TREVICTA 525 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 2,625 ML	1.056.762,00 €	1.099.032,48 €
20	JANSSEN-CILAG, S.A.	PALIPERIDONA 1.000 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION 1 JERINGA PRECARGADA	P-349290	732562	BYANNLI 1.000 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION 1 JERINGA PRECARGADA	1.789.224,00 €	1.860.792,96 €
21	JANSSEN-CILAG, S.A.	PALIPERIDONA 700 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION 1 JERINGA PRECARGADA	P-349291	732561	BYANNLI 700 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION 1 JERINGA PRECARGADA	939.342,00 €	976.915,68 €
22	JANSSEN-CILAG, S.A.	DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICI TABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA 800 MG/150 MG/200 MG/10 MG 30 COMPRIMIDOS	P-348236	719238	SYMTUZA 800 MG/150 MG/200 MG/10 MG 30 COMPRIMIDOS	2.742.552,00 €	2.852.254,08 €
23	JANSSEN-CILAG, S.A.	DARUNAVIR/COBICISTAT 800/150MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-347631	704744	REZOLSTA 800/150MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	366.656,00 €	381.322,24 €
24	JANSSEN-CILAG, S.A.	GUSELKUMAB 100 MG 1 JERINGA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	P-348502	720058	TREMFYA 100 MG 1 JERINGA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	592.740,00 €	616.449,60 €
25	JANSSEN-CILAG, S.A.	GUSELKUMAB 100 MG 1 PLUMA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	P-348516	723461	TREMFYA 100 MG 1 PLUMA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	2.634.400,00 €	2.739.776,00 €



Región de Murcia  
Consejería de Salud



26	JANSSEN-CILAG, S.A.	PONESIMOD 2-3-4-5-6-7-8-9-10 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-349353	731145	PONVORY 2-3-4-5-6-7-8-9-10 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	17.644,00 €	18.349,76 €
27	JANSSEN-CILAG, S.A.	PONESIMOD 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-349354	731144	PONVORY 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	352.880,00 €	366.995,20 €
28	JANSSEN-CILAG, S.A.	ESKETAMINA 28 MG SOLUCION PULVERIZACION NASAL	P-845378	727901	SPRAVATO 28 MG SOLUCION PULVERIZACION NASAL	381.640,00 €	396.905,60 €
29	JANSSEN-CILAG, S.A.	BEDAQUILINA 100MG 24 COMPRIMIDOS	P-845922	707637	SIRTURO 100MG 24 COMPRIMIDOS	95.745,00 €	99.574,80 €
30	JANSSEN-CILAG, S.A.	USTEKINUMAB 45 MG 1 PLUMA PRECARGADA	P-849357	762981	STELARA 45 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1.496.957,00 €	1.556.835,28 €
31	JANSSEN-CILAG, S.A.	USTEKINUMAB 90 MG 1 PLUMA PRECARGADA	P-849358	762982	STELARA 45 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	8.554.040,00 €	8.896.201,60 €



**MEMORIA ECONÓMICA**  
**SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS**  
**ACTIVOS RISPERIDONA INYECTABLE, RILPIVIRINA, IBRUTINIB,**  
**USTEKINUMAB, ETRAVIRINA, DECITABINA. DARUNAVIR/COBICISTAT,**  
**PALIPERIDONA INYECTABLE,**  
**DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA,**  
**GUSELKUMAB, PONESIMOD, ESKETAMINA Y BEDAQUILINA DEL**  
**LABORATORIO FARMACÉUTICO JANSSEN-CILAG, 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	101304	JANSSEN-CILAG, S.A.	RISPERDAL CONSTA 25MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERINGA PREC	13.840,00 €	14.393,60 €
2	101305	JANSSEN-CILAG, S.A.	RISPERDAL CONSTA 37,5MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERING PREC	7.196,00 €	7.483,84 €
3	101306	JANSSEN-CILAG, S.A.	RISPERDAL CONSTA 50MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERINGA PREG	53.148,00 €	55.273,92 €
4	1252607	JANSSEN-CILAG, S.A.	EDURANT 25MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	41.684,00 €	43.351,36 €
5	1259153	JANSSEN-CILAG, S.A.	IMBRUVICA 140MG 90 CAPSULAS DURAS	628.788,00 €	653.939,52 €
6	P-348978	JANSSEN-CILAG, S.A	IMBRUVICA 560 MG 30 COMPRIMIDOS	1.047.980,00 €	1.089.899,20 €
7	P-348979	JANSSEN-CILAG, S.A	IMBRUVICA 420 MG 30 COMPRIMIDOS	5.030.304,00 €	5.231.516,16 €
8	P-348980	JANSSEN-CILAG, S.A	IMBRUVICA 280 MG 30 COMPRIMIDOS	523.990,00 €	544.949,60 €
9	P-348981	JANSSEN-CILAG, S.A	IMBRUVICA 140 MG 30 COMPRIMIDOS	52.399,00 €	54.494,96 €
10	P-346498	JANSSEN-CILAG, S.A	STELARA 45MG 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	106.925,50 €	111.202,52 €
11	P-346710	JANSSEN-CILAG, S.A	STELARA 45 MG 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML	1.069.255,00 €	1.112.025,20 €
12	P-347921	JANSSEN-CILAG, S.A	STELARA 90 MG 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML	6.415.530,00 €	6.672.151,20 €



13	P-347922	JANSSEN-CILAG, S.A	STELARA 130MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 26 ML	2.780.063,00 €	2.891.265,52 €
14	P-347076	JANSSEN-CILAG, S.A	INTELENCE 200 MG 60 COMPRIMIDOS	32.913,00 €	34.229,52 €
15	P-347472	JANSSEN-CILAG, S.A	DACOGEN 50MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	53.330,50 €	55.463,72 €
16	P-347842	JANSSEN-CILAG, S.A	TREVICTA 175 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 0,875 ML	195.695,00 €	203.522,80 €
17	P-347843	JANSSEN-CILAG, S.A	TREVICTA 263 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,315 ML	176.463,00 €	183.521,52 €
18	P-347844	JANSSEN-CILAG, S.A	TREVICTA 350 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,75 ML	391.395,00 €	407.050,80 €
19	P-347845	JANSSEN-CILAG, S.A	TREVICTA 525 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 2,625 ML	1.056.762,00 €	1.099.032,48 €
20	P-349290	JANSSEN-CILAG, S.A	BYANNLI 1.000 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION 1 JERINGA PRECARGADA	1.789.224,00 €	1.860.792,96 €
21	P-349291	JANSSEN-CILAG, S.A	BYANNLI 700 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION 1 JERINGA PRECARGADA	939.342,00 €	976.915,68 €
22	P-348236	JANSSEN-CILAG, S.A	SYMTUZA 800 MG/150 MG/200 MG/10 MG 30 COMPRIMIDOS	2.742.552,00 €	2.852.254,08 €
23	P-347631	JANSSEN-CILAG, S.A	REZOLSTA 800/150MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	366.656,00 €	381.322,24 €
24	P-348502	JANSSEN-CILAG, S.A	TREMFYA 100 MG 1 JERINGA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	592.740,00 €	616.449,60 €
25	P-348516	JANSSEN-CILAG, S.A	TREMFYA 100 MG 1 PLUMA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	2.634.400,00 €	2.739.776,00 €
26	P-349353	JANSSEN-CILAG, S.A	PONVORY 2-3-4-5-6-7-8-9-10 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	17.644,00 €	18.349,76 €
27	P-349354	JANSSEN-CILAG, S.A	PONVORY 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	352.880,00 €	366.995,20 €
28	P-845378	JANSSEN-CILAG, S.A	SPRAVATO 28 MG SOLUCION PULVERIZACION NASAL	381.640,00 €	396.905,60 €
29	P-845922	JANSSEN-CILAG, S.A	SIRTURO 100MG 24 COMPRIMIDOS	95.745,00 €	99.574,80 €
30	P-849357	JANSSEN-CILAG, S.A	STELARA 45 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1.496.957,00 €	1.556.835,28 €
31	P-849358	JANSSEN-CILAG, S.A	STELARA 45 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	8.554.040,00 €	8.896.201,60 €



<b>PRESUPUESTO TOTAL 1 AÑO</b>	<b>39.641.481,00 €</b>	<b>41.227.140,24 €</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 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 ATENCION HOSPITALARIA**

[Firma electrónica]



**PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISPERIDONA INYECTABLE, RILPIVIRINA, IBRUTINIB, USTEKINUMAB, ETRAVIRINA, DECITABINA. DARUNAVIR/COBICISTAT, PALIPERIDONA INYECTABLE, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, GUSELKUMAB, PONESIMOD, ESKETAMINA Y BEDAQUILINA DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO JANSSEN-CILAG, 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 JANSSEN- CILAG. 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**

\_\_\_\_\_

## DOCUMENTO Nº 6

LOTE	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO FARMACIA
1	JANSSEN-CILAG, S.A.	RISPERIDONA 25MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERINGA PREC	101304
2	JANSSEN-CILAG, S.A.	RISPERIDONA 37,5MG POLV+DISOL SUSP 1 VIAL+1 JERING PREC	101305
3	JANSSEN-CILAG, S.A.	RISPERIDONA 50MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERINGA PREG	101306
4	JANSSEN-CILAG, S.A.	RILPIVIRINA 25MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	1252607
5	JANSSEN-CILAG, S.A.	IBRUTINIB 140MG 90 CAPSULAS DURAS	1259153
6	JANSSEN-CILAG, S.A.	IBRUTINIB 560 MG 30 COMPRIMIDOS	P-348978
7	JANSSEN-CILAG, S.A.	IBRUTINIB 420 MG 30 COMPRIMIDOS	P-348979
8	JANSSEN-CILAG, S.A.	IBRUTINIB 280 MG 30 COMPRIMIDOS	P-348980
9	JANSSEN-CILAG, S.A.	IBRUTINIB 140 MG 30 COMPRIMIDOS	P-348981
10	JANSSEN-CILAG, S.A.	USTEKINUMAB 45MG 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	P-346498
11	JANSSEN-CILAG, S.A.	USTEKINUMAB 45 MG 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML	P-346710
12	JANSSEN-CILAG, S.A.	USTEKINUMAB 90 MG 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML	P-347921
13	JANSSEN-CILAG, S.A.	USTEKINUMAB 130MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 26 ML	P-347922
14	JANSSEN-CILAG, S.A.	ETRAVIRINA 200 MG 60 COMPRIMIDOS	P-347076
15	JANSSEN-CILAG, S.A.	DECITABINA 50MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	P-347472
16	JANSSEN-CILAG, S.A.	PALIPERIDONA 175 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 0,875 ML	P-347842
17	JANSSEN-CILAG, S.A.	PALIPERIDONA 263 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,315 ML	P-347843
18	JANSSEN-CILAG, S.A.	PALIPERIDONA 350 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,75 ML	P-347844
19	JANSSEN-CILAG, S.A.	PALIPERIDONA 525 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 2,625 ML	P-347845
20	JANSSEN-CILAG, S.A.	PALIPERIDONA 1.000 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION 1 JERINGA PRECARGADA	P-349290
21	JANSSEN-CILAG, S.A.	PALIPERIDONA 700 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION 1 JERINGA PRECARGADA	P-349291
22	JANSSEN-CILAG, S.A.	DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENO FOVIR ALAFENAMIDA 800 MG/150 MG/200 MG/10 MG 30 COMPRIMIDOS	P-348236
23	JANSSEN-CILAG, S.A.	DARUNAVIR/COBICISTAT 800/150MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-347631
24	JANSSEN-CILAG, S.A.	GUSELKUMAB 100 MG 1 JERINGA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	P-348502
25	JANSSEN-CILAG, S.A.	GUSELKUMAB 100 MG 1 PLUMA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	P-348516
26	JANSSEN-CILAG, S.A.	PONESIMOD 2-3-4-5-6-7-8-9-10 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-349353
27	JANSSEN-CILAG, S.A.	PONESIMOD 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-349354
28	JANSSEN-CILAG, S.A.	ESKETAMINA 28 MG SOLUCION PULVERIZACION NASAL	P-845378
29	JANSSEN-CILAG, S.A.	BEDAQUILINA 100MG 24 COMPRIMIDOS	P-845922
30	JANSSEN-CILAG, S.A.	USTEKINUMAB 45 MG 1 PLUMA PRECARGADA	P-849357

31	JANSSEN-CILAG, S.A.	USTEKINUMAB 90 MG 1 PLUMA PRECARGADA	P-849358
----	---------------------	--------------------------------------	----------

CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
741207	RISPERDAL CONSTA 25MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERINGA PREC	13.840,00 €	14.393,60 €
741264	RISPERDAL CONSTA 37,5MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERINGA PREC	7.196,00 €	7.483,84 €
741256	RISPERDAL CONSTA 50MG POLV+DISOLV SUSP 1 VIAL+1 JERINGA PREG	53.148,00 €	55.273,92 €
687082	EDURANT 25MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	41.684,00 €	43.351,36 €
704172	IMBRUVICA 140MG 90 CAPSULAS DURAS	628.788,00 €	653.939,52 €
726957	IMBRUVICA 560 MG 30 COMPRIMIDOS	1.047.980,00 €	1.089.899,20 €
726956	IMBRUVICA 420 MG 30 COMPRIMIDOS	5.030.304,00 €	5.231.516,16 €
726955	IMBRUVICA 280 MG 30 COMPRIMIDOS	523.990,00 €	544.949,60 €
726954	IMBRUVICA 140 MG 30 COMPRIMIDOS	52.399,00 €	54.494,96 €
662133	STELARA 45MG 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE	106.925,50 €	111.202,52 €
665779	STELARA 45 MG 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML	1.069.255,00 €	1.112.025,20 €
713432	STELARA 90 MG 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML	6.415.530,00 €	6.672.151,20 €
713947	STELARA 130MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 26 ML	2.780.063,00 €	2.891.265,52 €
686730	INTELENCE 200 MG 60 COMPRIMIDOS	32.913,00 €	34.229,52 €
694510	DACOGEN 50MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	53.330,50 €	55.463,72 €
711288	TREVICTA 175 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 0,875 ML	195.695,00 €	203.522,80 €
711280	TREVICTA 263 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,315 ML	176.463,00 €	183.521,52 €
711278	TREVICTA 350 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 1,75 ML	391.395,00 €	407.050,80 €
711282	TREVICTA 525 MG 1 JERINGA SUSP INYECT LIB PROL 2,625 ML	1.056.762,00 €	1.099.032,48 €
732562	BYANNLI 1.000 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION 1 JERINGA PRECARGADA	1.789.224,00 €	1.860.792,96 €
732561	BYANNLI 700 MG SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION 1 JERINGA PRECARGADA	939.342,00 €	976.915,68 €
719238	SYMTUZA 800 MG/150 MG/200 MG/10 MG 30 COMPRIMIDOS	2.742.552,00 €	2.852.254,08 €
704744	REZOLSTA 800/150MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	366.656,00 €	381.322,24 €
720058	TREMFYA 100 MG 1 JERINGA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	592.740,00 €	616.449,60 €
723461	TREMFYA 100 MG 1 PLUMA SOLUCION INYECTABLE 1 ML	2.634.400,00 €	2.739.776,00 €
731145	PONVORY 2-3-4-5-6-7-8-9-10 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	17.644,00 €	18.349,76 €
731144	PONVORY 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	352.880,00 €	366.995,20 €
727901	SPRAVATO 28 MG SOLUCION PULVERIZACION NASAL	381.640,00 €	396.905,60 €
707637	SIRTURO 100MG 24 COMPRIMIDOS	95.745,00 €	99.574,80 €
762981	STELARA 45 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1.496.957,00 €	1.556.835,28 €

762982	STELARA 90 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	8.554.040,00 €	8.896.201,60 €
--------	--	----------------	----------------





## EXPTE Nº: CS/9999/1101115789/23/EXCL

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS RISPERIDONA INYECTABLE, RILPIVIRINA, IBRUTINIB, USTEKINUMAB, ETRAVIRINA, DECITABINA. DARUNAVIR/COBICISTAT, PALIPERIDONA INYECTABLE, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, GUSELKUMAB, PONESIMOD, ESKETAMINA Y BEDAQUILINA** y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. [REDACTED], jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

### CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **41.227.140,24 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
101304	60000001
101305	60000001
101306	60000001
1252607	60000001
1259153	60000001
P-348978	60000001
P-348979	60000001
P-348980	60000001
P-348981	60000001
P-346498	60000001
P-346710	60000001



P-347921	60000001
P-347922	60000001
P-347076	60000001
P-347472	60000001
P-347842	60000001
P-347843	60000001
P-347844	60000001
P-347845	60000001
P-349290	60000001
P-349291	60000001
P-348236	60000001
P-347631	60000001
P-348502	60000001
P-348516	60000001
P-349353	60000001
P-349354	60000001
P-845378	60000001
P-845922	60000001
P-849357	60000001
P-849358	60000001

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