



ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMIDA, LUSPATERCEPT, OZANIMOD, DINUTUXIMAB BETA, SILTUXIMAB, CANNABIDIOL, ARIPIPAZOL INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DELAMANID, RISPERIDONA INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA Y PEG-INTERFERON ALFA 2-A, DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACION AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.- INFORME SERVICIO JURÍDICO.
- 3.- INFORME NECESIDAD.
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA.
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO.



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, 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, desde el Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Murciano de Salud, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMIDA, LUSPATERCEPT, OZANIMOD, DINUTUXIMAB BETA, SILTUXIMAB, CANNABIDIOL, ARIPIPRAZOL INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DELAMANID, RISPERIDONA INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA Y PEG-INTERFERON ALFA 2-A, DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO



POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD, 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 POMALIDOMIDA, LUSPATERCEPT, OZANIMOD, DINUTUXIMAB BETA, SILTUXIMAB, CANNABIDIOL, ARIPIRAZOL INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DELAMANID, RISPERIDONA INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA Y PEG-INTERFERON ALFA 2-A, DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Presupuesto Base de Licitación: 13.217.957,48 € (4% IVA incluido).

Plazo de ejecución: 2 años.

EL CONSEJERO DE SALUD
(Firmado electrónicamente)

EXPTE. 937/23

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 referente a la contratación para el: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMINA, LUSPATERCEPT, OZANIMOD, DINUTUXIMAB BETA, SILTUXIMAB, CANNABIDIOL, ARIPIPRAZOL INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DELAMANID, RISPERIDONA INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y PEG-INTERFERON ALFA 2-A, DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia del Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio del Servicio Murciano de Salud, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente 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 de la contratación del. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMINA, LUSPATERCEPT, OZANIMOD, DINUTUXIMAB BETA, SILTUXIMAB, CANNABIDIOL, ARIPIPRAZOL INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DELAMANID, RISPERIDONA INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y PEG-INTERFERON ALFA 2-A, DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD. Con un presupuesto base de licitación de 13.217.957,48€ (4% IVA incluido) y un plazo de duración de dos años.

SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34 relativo a la autorización para la realización de gastos de entidades del sector público, que:

«1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa».

TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 12/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO.- De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades previstas en la letra c) del artículo 1 de Ley 12/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de 13.217.957,48€ (4% IVA incluido) conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación para el: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMINA, LUSPATERCEPT, OZANIMOD, DINUTUXIMAB BETA, SILTUXIMAB, CANNABIDIOL, ARIPIPRAZOL INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DELAMANID, RISPERIDONA INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y PEG-INTERFERON ALFA 2-A, DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

LA ASESORA JURÍDICA

(Documento firmado electrónicamente)

CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME

LA JEFA DEL SERVICIO JURIDICO

(Documento firmando electrónicamente)



MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMIDA, LUSPATERCEPT, OZANIMOD, DINUTUXIMAB BETA, SILTUXIMAB, CANNABIDIOL, ARIPIPRAZOL INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DELAMANID, RISPERIDONA INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA Y PEG-INTERFERON ALFA 2-A, DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD, 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 13 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.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud.



El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

3.- TÍTULO HABILITANTE.

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

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

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

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

1. Definición de la necesidad.

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

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de “Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los



centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan”.

Los elevados costes de la adquisición de los medicamentos exclusivos de los Laboratorios BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U., EUSA PHARMA IBERIA, S.L., JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L., OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A. y LABORATORIOS FARMAC. ROVI, 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 hematológicas (mieloma múltiple, anemias), enfermedades neurológicas (Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente, Síndrome de Lenox-Gastaut y Síndrome de Dravet), enfermedades digestivas (colitis ulcerosa), enfermedades neoplásicas (neuroblastoma de alto riesgo), enfermedades inmunológicas (Enfermedad de Castleman), enfermedades psiquiátricas (esquizofrenia) y enfermedades infecciosas (tuberculosis pulmonar multirresistente y Hepatitis B y C)

El mieloma múltiple es un tumor de las células plasmáticas, en el que se produce un crecimiento anormal de las células plasmáticas, encargadas de liberar inmunoglobulinas para el mantenimiento de la inmunidad en el organismo; además, estas inmunoglobulinas son deficitarias y no funcionales. Se caracteriza por una disminución en la producción de otras células de la sangre, como los hematíes, plaquetas y leucocitos, produciendo mayor susceptibilidad a padecer infecciones. Otros síntomas no menos importantes son el daño renal por los depósitos de inmunoglobulinas y el desgaste óseo. Según el informe epidemiológico 04/2023 de Incidencia de Cáncer en la Región de Murcia según edad al diagnóstico (2010-2018), el mieloma es más frecuente en hombres que en mujeres y la tasa de incidencia por 100.000 habitantes de mieloma presenta un pico de 70 y 50 casos en hombres y mujeres, respectivamente, en el rango de edad entre 80 y 84 años. El tratamiento depende de la localización del tumor, aunque lo más común es utilizar fármacos quimioterápicos, corticoides, anticuerpos monoclonales, inhibidores del proteasoma y agentes inmunomoduladores como pomalidomida. Se administra en combinación con otros fármacos, durante 14 días consecutivos en ciclos de 21 días, y se reduce la dosis en función de la recuperación hematológica y efectos adversos.

Las anemias son un grupo de entidades diferentes que tienen en común un descenso de la hemoglobina en sangre. Existen muchas causas, pero en el caso que nos ocupa, se produce como consecuencia de un síndrome mielodisplásico que reduce a su vez la producción de hemoglobina. Por otro lado, está la anemia asociada a beta talasemia, una enfermedad hereditaria que se caracteriza por una producción anormal de las cadenas beta que forman la hemoglobina, generando una hemoglobina deficitaria que no libera oxígeno y hematíes más frágiles. El tratamiento de estas entidades se basa en las transfusiones de sangre periódicas.



El uso de fármacos como luspatercept, que aceleran la maduración de los hematíes en la médula ósea, reduce el consumo de bolsas de sangre. Se administra este fármaco en infusión intravenosa cada 3 semanas y se individualiza la dosis según concentración de hemoglobina.

La esclerosis múltiple es una enfermedad neurológica que afecta a la conducción del impulso nervioso en el cerebro y médula espinal, que progresa empeorando la calidad de vida de quién lo padece y generando discapacidad. Se diagnostica en personas entre 20 y 40 años. Se estima una incidencia de 4 casos por cada 10.000 habitantes, una prevalencia de 120 casos por cada 100.000 habitantes y una cifra estimada de 55.000 personas afectadas en nuestro país. Entre los tratamientos frente a esta enfermedad, se encuentra ozanimod, un modulador de la respuesta inmunológica que disminuye la cantidad de linfocitos en la circulación periférica, evitando de este modo la progresión de la esclerosis. Se administra vía oral, durante una semana con dosis crecientes y a partir del octavo día, dosis constantes de 0,92 mg.

La colitis ulcerosa es una enfermedad que causa inflamación y úlceras en la membrana que recubre el recto y el colon. Puede ocurrir a cualquier edad, aunque suele comenzar entre los 15 y los 30 años. Los síntomas principales son dolor abdominal y diarrea con sangre, aunque existen otros como el cansancio excesivo, pérdida de peso y anemia. Entre los tratamientos para esta enfermedad, se encuentran los salicilatos, corticoides, anticuerpos monoclonales e inmunosupresores como es el ozanimod.

El neuroblastoma es un cáncer poco común del sistema nervioso simpático, que presenta síntomas diversos en diferentes localizaciones como son el abdomen, cuello, tórax y pelvis. Es el más frecuente en niños menores de 2 años. Su incidencia estimada es de 1 caso cada 100.000 nacidos vivos, lo que supone en España unos 100 casos anuales. El tratamiento es multidisciplinar y consiste en cirugía, quimioterapia e inmunoterapia, como es el caso de dinutuximab beta, un anticuerpo monoclonal que se une al disialogangliósido 2 que está sobreexpresado en las células del neuroblastoma. Se administra en perfusión continua durante 5 días consecutivos en ciclos de 35 días.

La enfermedad de Castleman multicéntrica es un trastorno poco frecuente que implica una multiplicación excesiva de las células de los ganglios linfáticos. Suele afectar con mayor frecuencia a personas entre los 50 y los 60 años y entre los síntomas se encuentran la presencia de fiebre, cansancio excesivo, pérdida de peso involuntaria, sudoración nocturna, daño a los nervios, mayor susceptibilidad a padecer infecciones y agrandamiento del hígado y del bazo. Siltuximab es un anticuerpo monoclonal que se utiliza en esta enfermedad para modular la respuesta inmunitaria neutralizando los efectos de la interleukina 6. Se administra en perfusión intravenosa cada tres semanas.

El Síndrome de Lenox-Gastaut es una encefalopatía epiléptica de desarrollo poco frecuente, grave y de inicio temprano, caracterizada por la triada de deficiencia intelectual, múltiples tipos de crisis epilépticas y anomalías en el electroencefalograma. La incidencia llega hasta 0.28 casos por cada 100.000 habitantes al año y representa el 10% de todas las epilepsias infantiles. Por otra



parte, el Síndrome de Dravet es una encefalopatía epiléptica de grado muy severo que se inicia durante el primer año de vida, con crisis desencadenadas por fiebre, difícil de tratar farmacológicamente y con déficit de aprendizaje a partir del segundo año de vida. La incidencia de este síndrome es 1 caso por cada 30.000 habitantes, estimándose que la padecen en España, 450 personas menores de edad. Los síntomas incluyen trastornos del comportamiento, crisis epilépticas, retraso en el desarrollo e infecciones. Para el tratamiento de ambas entidades, se utilizan fármacos antiepilépticos como el cannabidiol, que reduce la excitabilidad neuronal reduciendo la frecuencia de las crisis epilépticas, en combinación con otros fármacos como el clobazam.

La esquizofrenia es una enfermedad mental grave que afecta a la persona en la forma de pensar, sentir y comportarse. Se diagnostica principalmente entre los 16 y los 30 años de edad e incluyen síntomas como alucinaciones, delirios, trastornos del pensamiento y del movimiento, pérdida de motivación e interés por las actividades de la vida diaria y dificultad para prestar atención. En los estudios realizados en España, se estima una incidencia de 0.8 casos por 10.000 habitantes por año. La prevalencia estimada es de 3 casos por cada 1000 habitantes al año en hombres y 2,86 casos por cada 1000 habitantes en mujeres. La edad media de inicio de la enfermedad es de 24 años para hombres y 27 años en mujeres. La incidencia por sexos es 0,84 casos por cada 10.000 habitantes en hombres y 0,79 en mujeres. En el tratamiento de la esquizofrenia se utilizan fármacos antipsicóticos, como son aripiprazol y risperidona, que actúan modulando los receptores de serotonina y dopamina. Hoy en día existen medicamentos con estos principios activos, en formulaciones de liberación prolongada, para administración mensual, que favorecen la adherencia a los tratamientos y mejoran la calidad de vida los pacientes. Por eso se licitan en este expediente.

La tuberculosis es una enfermedad causada por la infección del bacilo *Mycobacterium tuberculosis*, que afecta principalmente a los pulmones y a otros órganos del cuerpo como riñones, columna vertebral y cerebro. Esta bacteria puede encontrarse dentro del cuerpo de manera latente, o multiplicarse generando la enfermedad tuberculostática. Incluye síntomas generales como fiebre, pérdida de peso, sudores nocturnos, fatiga, y síntomas más específicos como tos persistente, tos con sangre o esputo y dolor en el pecho. La incidencia de tuberculosis en 2017 en la Región de Murcia fue de 8,2 casos por cada 100.000 habitantes, con 120 nuevos casos. Según la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en 2020 la tasa de notificación fue de 10,02 casos por cada 100.000 habitantes en hombres y 5,64 casos por cada 100.000 habitantes en mujeres, con más de 2.300 casos nuevos en hombres. El tratamiento se basa en el empleo de fármacos antibacterianos durante períodos prolongados y uno de estos nuevos tratamientos es delamanid, que está indicado en casos de resistencia a varios fármacos de primera línea en el tratamiento de esta enfermedad.

Las hepatitis B y C son dos enfermedades víricas que cursan de manera frecuente con una inflamación crónica del hígado, incrementando el riesgo de hepatocarcinoma, cirrosis y trasplante hepático. Según la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica de 2020, la incidencia de hepatitis B en España fue de 0,71



casos por 100.000 habitantes, siendo en la Región de Murcia de 0,50 casos nuevos, y en el caso de la hepatitis C, se diagnosticaron 2,17 casos por cada 100.000 habitantes en España, siendo la Región de Murcia una de las CCAA con mayor incidencia (5,10 casos por 100.000 habitantes). El tratamiento frente a estas enfermedades se basa en el empleo de antivirales de acción directa e inmunoestimulantes, como es el caso del Peg interferón alfa 2A, que tiene efectos antivíricos y antiproliferativos. En cuanto a la duración del tratamiento, para la hepatitis B se emplea este fármaco durante 48 semanas y en la hepatitis C, en función del genotipo y otros tratamientos, la duración varía.

Así pues, en base a estas enfermedades, se hace indispensable disponer de tratamientos específicos y efectivos para mejorar la salud de la población y su calidad de vida y con la ejecución de este contrato se pretende mejorar la eficiencia en la adquisición de estos medicamentos. A nivel nacional, para algunos de estos fármacos, se han desarrollado acuerdos de riesgo compartido o techo de gasto e Informes de Posicionamiento Terapéutico y a nivel autonómico existen Comisiones Regionales (y locales) desde las que se generan documentos de consenso para estandarizar el tratamiento de estas enfermedades. Tal y como queda descrito en el presente informe, los fármacos objeto de licitación son tratamientos específicos para las patologías arriba indicadas, se trata de medicamentos de alto impacto económico y varios de ellos tienen unas condiciones especiales de financiación. Para su uso se verificará el cumplimiento de las condiciones de financiación y se seguirán los protocolos establecidos por el Ministerio de Sanidad y por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia.

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 (2 AÑOS)	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U..	6.450.514,50 €	4%	258.020,58 €	6.708.535,08 €
	EUSA PHARMA IBERIA, S.L.	2.408.819,00 €	4%	96.352,76 €	2.505.171,76 €
	JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.	950.400,00 €	4%	38.016,00 €	988.416,00 €
	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	2.315.156,00 €	4%	92.606,24 €	2.407.762,24 €
	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	584.685,00 €	4%	23.387,40 €	608.072,40 €
	TOTAL	12.709.574,50 €	4%	508.382,98 €	13.217.957,48 €



PRORRGAS ANUALES (3 AÑOS)	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	9.675.771,75 €	4%	387.030,87 €	10.062.802,62 €
	EUSA PHARMA IBERIA, S.L.	3.613.228,50 €	4%	144.529,14 €	3.757.757,64 €
	JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.	1.425.600,00 €	4%	57.024,00 €	1.482.624,00 €
	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	3.472.734,00 €	4%	138.909,36 €	3.611.643,36 €
	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	877.027,50 €	4%	35.081,10 €	912.108,60 €
	TOTAL	19.064.361,75 €	4%	762.574,47 €	19.826.936,22 €
TOTAL	31.773.936,25 €	4%	1.270.957,45 €	33.044.893,70 €	

3. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 17 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 con principios activos pomalidomida, luspatercept, ozanimod, dinutuximab beta, siltuximab, cannabidiol, aripiprazol, delamanid, risperidona y peg interferón alfa 2A** para el tratamiento de mieloma múltiple, anemias asociadas a síndromes mielodisplásicos y beta talasemia, esclerosis múltiple remitente recurrente, neuroblastoma de alto riesgo, enfermedad de Castleman multicéntrica, crisis epilépticas asociadas a Síndrome de Lenox-Gastaut y Síndrome de Dravet, esquizofrenia, tuberculosis multirresistente y hepatitis B y C.

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 2 años y con posibilidad de 3 prórrogas de 12 meses.

d) Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:

- Libertad de concurrencia.
- Publicidad.
- Seguridad.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Protección medioambiental (envases, residuos...).
- Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.
- Protección de los derechos de los trabajadores.
- Creación de empleo estable y calidad en el empleo.
- Igualdad de género.
- Protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

e) Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en esta Memoria para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, al Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud se **PROPONE** el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos generales:

OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMIDA, LUSPATERCEPT, OZANIMOD, DINUTUXIMAB BETA, SILTUXIMAB, CANNABIDIOL, ARIPIPRAZOL INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DELAMANID, RISPERIDONA INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA Y PEG-INTERFERON ALFA 2-A, DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD, 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 (2 AÑOS)	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U..	6.450.514,50 €	4%	258.020,58 €	6.708.535,08 €
	EUSA PHARMA IBERIA, S.L.	2.408.819,00 €	4%	96.352,76 €	2.505.171,76 €
	JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.	950.400,00 €	4%	38.016,00 €	988.416,00 €
	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	2.315.156,00 €	4%	92.606,24 €	2.407.762,24 €
	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	584.685,00 €	4%	23.387,40 €	608.072,40 €
	TOTAL	12.709.574,50 €	4%	508.382,98 €	13.217.957,48 €
PRORRGAS ANUALES (3 AÑOS)	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	9.675.771,75 €	4%	387.030,87 €	10.062.802,62 €
	EUSA PHARMA IBERIA, S.L.	3.613.228,50 €	4%	144.529,14 €	3.757.757,64 €
	JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.	1.425.600,00 €	4%	57.024,00 €	1.482.624,00 €
	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	3.472.734,00 €	4%	138.909,36 €	3.611.643,36 €
	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	877.027,50 €	4%	35.081,10 €	912.108,60 €
	TOTAL	19.064.361,75 €	4%	762.574,47 €	19.826.936,22 €
TOTAL		31.773.936,25 €	4%	1.270.957,45 €	33.044.893,70 €

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: 2 años de duración del expediente principal, con posibilidad de 3 prórrogas de un año de duración.

En Murcia,
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCION 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	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	POMALIDOMIDA 3 MG 21 CAPSULAS	P-347560	701016	IMNOVID 3 MG 21 CAPSULAS	2.139.616,00 €	2.225.200,64 €
2	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	POMALIDOMIDA 4 MG 21 CAPSULAS	P-347515	701017	IMNOVID 4 MG 21 CAPSULAS	2.986.593,50 €	3.106.057,24 €
3	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	LUSPATERCEPT 25 MG 1 POLVO SOLUCION INYECTABLE	P-849189	728878	REBLOZYL 25 MG 1 POLVO SOLUCION INYECTABLE	87.464,00 €	90.962,56 €
4	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	LUSPATERCEPT 75 MG 1 POLVO SOLUCION INYECTABLE	P-849190	728879	REBLOZYL 75 MG 1 POLVO SOLUCION INYECTABLE	524.780,00 €	545.771,20 €
5	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	OZANIMOD 0,92 MG 28 CAPSULAS DURAS	P-349386	728770	ZEPOSIA 0,92 MG 28 CAPSULAS DURAS	705.760,00 €	733.990,40 €
6	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	OZANIMOD 4X0,23 MG/3X0,46 MG 7 CAPSULAS DURAS	P-349385	728769	ZEPOSIA 4X0,23 MG/3X0,46 MG 7 CAPSULAS DURAS	6.301,00 €	6.553,04 €
7	EUSA PHARMA IBERIA, S.L	DINUTUXIMAB BETA 20 MG (4,5 MG/ML) 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	P-349374	723378	QARZIBA 20 MG (4,5 MG/ML) 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	1.585.152,00 €	1.648.558,08 €
8	EUSA PHARMA IBERIA, S.L	SILTUXIMAB 100MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	1272620	703962	SYLVANT 100MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	823.667,00 €	856.613,68 €
9	JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.	CANNABIDIOL 100 MG/ML SOLUCION ORAL 1 FRASCO 100 ML	P-349138	727061	EPIDYOLEX 100 MG/ML SOLUCION ORAL 1 FRASCO 100 ML	950.400,00 €	988.416,00 €
10	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	ARIPIPRAZOL 300MG 1 VIAL POLVO +1 VIAL DISOLV SUSPENS LIBER PROLONGADA	1258187	701735	ABILIFY MAINTENA 300MG 1 VIAL POLVO +1 VIAL DISOLV SUSPENS LIBER PROLONGADA	233.520,00 €	242.860,80 €
11	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	ARIPIPRAZOL 400MG 1 VIAL POLVO +1 VIAL DISOLV SUSPENS LIBER PROLONGADA	P-347611	701736	ABILIFY MAINTENA 400MG 1 VIAL POLVO +1 VIAL DISOLV SUSPENS LIBER PROLONGADA	1.868.160,00 €	1.942.886,40 €



Región de Murcia
Consejería de Salud



12	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	DELAMANID 50MG 48 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	1276674	716047	DELTYBA 50MG 48 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	213.476,00 €	222.015,04 €
13	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	RISPERIDONA 100 MG 1 POLVO Y DISOLVENTE SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA	P-349352	732791	OKEDI 100 MG 1 POLVO Y DISOLVENTE SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA	164.976,00 €	171.575,04 €
14	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	RISPERIDONA 75 MG 1 POLVO Y DISOLVENTE SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA	P-349364	732790	OKEDI 75 MG 1 POLVO Y DISOLVENTE SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA	50.259,00 €	52.269,36 €
15	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	PEGINTERFERON ALFA- 2A 135MCG 4 JERINGAS PRECARGADAS 0,5ML SOLUCION INYECTABLE	112824	747956	PEGASYS 135MCG 4 JERINGAS PRECARGADAS 0,5ML SOLUCION INYECTABLE	65.088,00 €	67.691,52 €
16	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	PEGINTERFERON ALFA- 2A 180MCG 4 JERINGAS PRECARGADAS 0,5ML SOLUCION INYECTABLE	112823	748095	PEGASYS 180MCG 4 JERINGAS PRECARGADAS 0,5ML SOLUCION INYECTABLE	78.102,00 €	81.226,08 €
17	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	PEGINTERFERON ALFA- 2A 90 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML	1272352	697508	PEGASYS 90 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML	226.260,00 €	235.310,40 €



MEMORIA ECONÓMICA
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS
ACTIVOS POMALIDOMIDA, LUSPATERCEPT, OZANIMOD, DINUTUXIMAB
BETA, SILTUXIMAB, CANNABIDIOL, ARIPIRAZOL INYECTABLE DE
LIBERACIÓN PROLONGADA, DELAMANID, RISPERIDONA INYECTABLE
DE LIBERACION PROLONGADA Y PEG-INTERFERON ALFA 2-A, DE
VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, MEDIANTE
PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD,
PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE
SALUD

La previsión de necesidades para dos años 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 2 AÑOS (IVA excluido)	IMPORTE 2 AÑOS (IVA incluido)
1	P-347560	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	IMNOVID 3 MG 21 CAPSULAS	2.139.616,00 €	2.225.200,64 €
2	P-347515	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	IMNOVID 4 MG 21 CAPSULAS	2.986.593,50 €	3.106.057,24 €
3	P-849189	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	REBLOZYL 25 MG 1 POLVO SOLUCION INYECTABLE	87.464,00 €	90.962,56 €
4	P-849190	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	REBLOZYL 75 MG 1 POLVO SOLUCION INYECTABLE	524.780,00 €	545.771,20 €
5	P-349386	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	ZEPOSIA 0,92 MG 28 CAPSULAS DURAS	705.760,00 €	733.990,40 €
6	P-349385	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.	ZEPOSIA 4X0,23 MG/3X0,46 MG 7 CAPSULAS DURAS	6.301,00 €	6.553,04 €
7	P-349374	EUSA PHARMA IBERIA, S.L.	QARZIBA 20 MG (4,5 MG/ML) 1 VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	1.585.152,00 €	1.648.558,08 €
8	1272620	EUSA PHARMA IBERIA, S.L.	SYLVANT 100MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	823.667,00 €	856.613,68 €
9	P-349138	JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L.	EPIDYOLEX 100 MG/ML SOLUCION ORAL 1 FRASCO 100 ML	950.400,00 €	988.416,00 €
10	1258187	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	ABILIFY MAINTENA 300MG 1 VIAL POLVO +1 VIAL DISOLV SUSPENS LIBER PROLONGADA	233.520,00 €	242.860,80 €
11	P-347611	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	ABILIFY MAINTENA 400MG 1 VIAL POLVO +1 VIAL DISOLV SUSPENS LIBER PROLONGADA	1.868.160,00 €	1.942.886,40 €



12	1276674	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	DELTYBA 50MG 48 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	213.476,00 €	222.015,04 €
13	P-349352	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	OKEDI 100 MG 1 POLVO Y DISOLVENTE SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA	164.976,00 €	171.575,04 €
14	P-349364	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	OKEDI 75 MG 1 POLVO Y DISOLVENTE SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA	50.259,00 €	52.269,36 €
15	112824	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	PEGASYS 135MCG 4 JERINGAS PRECARGADAS 0,5ML SOLUCION INYECTABLE	65.088,00 €	67.691,52 €
16	112823	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	PEGASYS 180MCG 4 JERINGAS PRECARGADAS 0,5ML SOLUCION INYECTABLE	78.102,00 €	81.226,08 €
17	1272352	LABORATORIOS FARMAC. ROVI, S.A.	PEGASYS 90 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML	226.260,00 €	235.310,40 €
PRESUPUESTO TOTAL 2 AÑOS				12.709.574,50 €	13.217.957,48 €

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

[Redacted signature area]



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMIDA, LUSPATERCEPT, OZANIMOD, DINUTUXIMAB BETA, SILTUXIMAB, CANNABIDIOL, ARIPIRAZOL INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DELAMANID, RISPERIDONA INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA Y PEG-INTERFERON ALFA 2-A, DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Procedimiento Negociado por exclusividad sin publicidad de los medicamentos exclusivos de los laboratorios Bristol-Myers Squibb, S.A.U, Eusa Pharma Iberia S.L., Jazz Pharmaceuticals Iberia S.L., Otsuka Pharmaceutical S.A. y Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO

2.1. LOTES

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

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

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

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

2.3. Los medicamentos ofertados deben disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en su caso de su correspondiente renovación, así como de su inscripción en el Registro de Medicamentos y



cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado para su puesta en el mercado, y demás formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

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

2.4. Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo del $\frac{3}{4}$ de su vida útil.

2.5. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los hospitales, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío.

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

2.7. En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, primario o en el etiquetado, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y a la Unidad de Contratación.

2.8. La empresa dará información inmediata a los Servicios de farmacia y a la Unidad de Contratación, de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.

2.9. El plazo de entrega de pedidos será de un máximo de 24-48 horas desde la recepción del pedido.



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

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

2.12. De acuerdo con la Directiva 2011/62/UE de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de 2 de octubre de 2015 se establece un sistema en que la identificación y autenticación de los medicamentos están garantizadas por una verificación extremo a extremo de todos los medicamentos que llevan dispositivos de seguridad. Cuando en los Servicios de Farmacia de los hospitales del Servicio Murciano de Salud se implante el proceso de verificación del identificador único de los medicamentos con el identificador único contenido en los repositorios, se solicitará al adjudicatario la relación agrupada de los identificadores únicos de los envases contenidos en cada pedido. Esto se hará para dar cumplimiento al artículo 81.3 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



EXPTE Nº: CS/9999/1101121438/23/EXCL

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMIDA, LUSPATERCEPT, OZANIMOD, DINUTUXIMAB BETA, SILTUXIMAB, CANNABIDIOL, ARIPIRAZOL INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DELAMANID, RISPERIDONA INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA Y PEG-INTERFERON ALFA 2-A, DE VARIOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**, 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 **13.217.957,48 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
P-347560	60000001
P-347515	60000001
P-849189	60000001
P-849190	60000001
P-349386	60000001
P-349385	60000001



P-349374	60000001
1272620	60000001
P-349138	60000001
1258187	60000001
P-347611	60000001
1276674	60000001
P-349352	60000001
P-349364	60000001
112824	60000001
112823	60000001
1272352	60000001

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