



INDICE DEL EXPEDIENTE “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANIFROLUMAB, BENRALIZUMAB, BRENTUXIMAB, BRIGATINIB, DAPAGLIFLOZINA, DARVADSTROCEL, DURVALUMAB, ENFORTUMAB VEDOTINA, ENZALUTAMIDA, FIBRINOGENO HUMANO/TROMBINA, FIDAXOMICINA, GILTERITINIB, IRINOTECAN PEGILADO LIPOSOMAL, MARIBAVIR, OLAPARIB, PEGASPARGASA, TACROLIMUS INTRAVENOSO, TEZEPelumAB Y VEDOLIZUMAB DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ASTELLAS PHARMA, S.A, ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A, CORZA MEDICAL, S.L, SERVIER S.L., TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A Y TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.”.

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



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 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En este sentido, por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANIFROLUMAB, BENRALIZUMAB, BRENTUXIMAB, BRIGATINIB, DAPAGLIFLOZINA, DARVADSTROCEL, DURVALUMAB, ENFORTUMAB VEDOTINA, ENZALUTAMIDA, FIBRINOGENO HUMANO/TROMBINA, FIDAXOMICINA, GILTERITINIB, IRINOTECAN PEGILADO LIPOSOMAL, MARIBAVIR, OLAPARIB, PEGASPARGASA, TACROLIMUS INTRAVENOSO, TEZEPelumab Y VEDOLIZUMAB DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ASTELLAS PHARMA, S.A, ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A, CORZA MEDICAL, S.L, SERVIER S.L., TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A Y TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Por lo expuesto y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:



Región de Murcia
Consejería de Salud



Objeto: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANIFROLUMAB, BENRALIZUMAB, BRENTUXIMAB, BRIGATINIB, DAPAGLIFLOZINA, DARVADSTROCEL, DURVALUMAB, ENFORTUMAB VEDOTINA, ENZALUTAMIDA, FIBRINOGENO HUMANO/TROMBINA, FIDAXOMICINA, GILTERITINIB, IRINOTECAN PEGILADO LIPOSOMAL, MARIBAVIR, OLAPARIB, PEGASPARGASA, TACROLIMUS INTRAVENOSO, TEZEPelumab Y VEDOLIZUMAB, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

Presupuesto base de licitación: 36.242.928,07 € (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD

Juan José Pedreño Planes

17/05/2024 13.



EXPTE. 278/24

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 ANIFROLUMAB, BENRALIZUMAB, BRENTUXIMAB, BRIGATINIB, DAPAGLIFLOZINA, DARVADSTROCEL, DURVALUMAB, ENFORTUMAB VEDOTINA, ENZALUTAMIDA, FIBRINOGENO HUMANO/TROMBINA, FIDAXOMICINA, GILTERITINIB, IRINOTECAN PEGILADO LIPOSOMAL, MARIBAVIR, OLAPARIB, PEGASPARGASA, TACROLIMUS INTRAVENOSO, TEZEPELUMAB Y VEDOLIZUMAB DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ASTELLAS PHARMA S.A, ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A., CORZA MEDICAL S.L., SERVIER S.L., TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A. Y TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U. 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 ANIFROLUMAB, BENRALIZUMAB, BRENTUXIMAB, BRIGATINIB, DAPAGLIFLOZINA, DARVADSTROCEL, DURVALUMAB, ENFORTUMAB VEDOTINA, ENZALUTAMIDA, FIBRINOGENO HUMANO/TROMBINA, FIDAXOMICINA, GILTERITINIB, IRINOTECAN PEGILADO LIPOSOMAL, MARIBAVIR, OLAPARIB, PEGASPARGASA, TACROLIMUS INTRAVENOSO, TEZEPELUMAB Y VEDOLIZUMAB DE LOS LABORATORIOS

FARMACÉUTICOS ASTELLAS PHARMA S.A, ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A., CORZA MEDICAL S.L., SERVIER S.L., TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A. Y TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un plazo de ejecución de **dos años** y con presupuesto inicial del contrato de **36.242.928,07€ (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 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

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

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

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de **36.242.928,07€ (4% IVA incluido)** conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación.

EL ASESOR JURÍDICO

(Documento firmado electrónicamente)

VBº 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 ANIFROLUMAB, BENRALIZUMAB, BRENTUXIMAB, BRIGATINIB, DAPAGLIFLOZINA, DARVADSTROCEL, DURVALUMAB, ENFORTUMAB VEDOTINA, ENZALUTAMIDA, FIBRINOGENO HUMANO/TROMBINA, FIDAXOMICINA, GILTERITINIB, IRINOTECAN PEGILADO LIPOSOMAL, MARIBAVIR, OLAPARIB, PEGASPARGASA, TACROLIMUS INTRAVENOSO, TEZEPelumab Y VEDOLIZUMAB DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ASTELLAS PHARMA, S.A, AZRAZENCA FARMACEUTICA SPAIN, S.A, CORZA MEDICAL, S.L, SERVIER S.L., TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A Y TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DE LA MEMORIA.

La presente Memoria ha sido elaborado 3 de abril de 2024, 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 del necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Específicamente será igualmente aplicables y a tener en cuenta, las siguientes normas:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de



precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud.

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

3.- TÍTULO HABILITANTE.

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

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

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

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

1. Definición de la necesidad.

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

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de “Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura



de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan”.

Los elevados costes de la adquisición de los fármacos exclusivos de los laboratorios ASTELLAS PHARMA, S.A, ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A, CORZA MEDICAL, S.L, SERVIER S.L., TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A Y TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U. por los Servicios de Farmacia de hospital, hace que sea uno de los objetivos primordiales la mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

Los medicamentos objeto de este contrato están destinados al tratamiento farmacológico de diversos tipos de cáncer (ovario, mama, páncreas, próstata, vías urinarias, vías biliares, hígado y pulmón), así como enfermedades hematológicas (leucemia, linfoma), enfermedades infecciosas (infección y/o enfermedad por citomegalovirus y diarreas asociadas a Clostridium difficile) y enfermedades respiratorias (asma). También incluye medicamentos para el tratamiento o profilaxis de enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso sistémico, enfermedad de Crohn y rechazo del trasplante), un agente hemostático (sellado quirúrgico) y un fármaco que actúa en varias patologías (diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca y enfermedad renal).

La principal causa de morbimortalidad en la actualidad se debe al cáncer, una enfermedad crónica que puede afectar a cualquier órgano o sistema, siendo mayoritaria en colon y recto, mama, pulmón, próstata y vejiga urinaria. El empleo de nuevos fármacos, bien sean quimioterapia o inmunoterapia, con distintos mecanismos de acción permite un aumento de la supervivencia de estos pacientes. Entre los anticuerpos monoclonales que actúan como inmunoterapia se encuentra **brentuximab vedotina**, fármaco que genera la apoptosis de las células tumorales que expresan CD30 en varios tipos de linfomas (linfoma de Hodgkin, linfoma anaplásico de células grandes sistémico y linfoma cutáneo de células T), **enfortumab vedotina**, que se une a la proteína nectina-4, presente en la superficie de la mayoría de las células del cáncer de vejiga, entrando en la célula y provocando su apoptosis, indicado en el tratamiento de carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico previamente tratado, y **durvalumab**, que bloquea selectivamente la interacción de PD-L1 con PD1 y CD80 y así ayuda a su sistema inmune a retardar o detener el crecimiento de células de cancerosas en cáncer de pulmón microcítico y no microcítico así como cáncer de vías biliares. Como fármacos quimioterápicos para el tratamiento de distintos tipos de cáncer se encuentra **irinotecán liposomal pegilado**, inhibidor específico de la enzima ADN-topoisomerasa I cuya formulación amplía las concentraciones plasmáticas de irinotecán y prolonga la exposición a su metabolito activo en el tratamiento



de adenocarcinoma de páncreas metastásico; **pegaspargasa**, enzima que acelera la descomposición de la asparagina en la sangre, reduciendo sus niveles y provocando la apoptosis de las células incapaces de sintetizar la asparagina, indicado en el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda; **enzalutamida**, inhibidor potente de la señalización de los receptores androgénicos (RA), mediante la inhibición de la unión de andrógenos al RA, la prevención de la translocación nuclear del RA e impidiendo la unión del RA a los fragmentos correspondientes de ADN, indicado en distintos tipos de cáncer de próstata; **brigatinib**, inhibidor de la tirosina quinasa dirigido a ALK que al bloquear la acción de una enzima en particular, retrasa la proliferación de las células cancerosas en cáncer de pulmón no microcítico; **gilteritinib**, que inhibe la señalización y proliferación del receptor FLT3 en células que expresan FLT3 de forma exógena por lo que induce la apoptosis celular, indicado en leucemia mieloide aguda recidivante o refractaria con dicha mutación; y **olaparib**, inhibidor potente de las enzimas PARP-1, 2 y 3 humanas que inhibe el crecimiento de líneas celulares tumorales seleccionadas en varios tipos de cáncer (ovario, mama, próstata y adenocarcinoma de páncreas).

Los fármacos inmunosupresores actúan reduciendo la actividad y eficacia del sistema inmunológico, algo que es esencial en una variedad de contextos clínicos, desde la prevención del rechazo de órganos después de un trasplante hasta el control de enfermedades autoinmunes. Entre este grupo de fármacos se encuentra **tacrólimus**, que actúa mediante la inhibición de la activación de los linfocitos-T al unirse a la proteína intracelular FKBP12, formando un complejo que inhibe de forma competitiva la calcineurina, indicado como profilaxis y tratamiento del rechazo del trasplante en receptores de aloinjertos; **anifrolumab**, anticuerpo monoclonal que se une a la subunidad 1 del receptor del IFN tipo I e inhibe la señalización y bloquea su actividad biológica actuando en el tratamiento de lupus eritematoso sistémico; **darvadstrocel**, fármaco formado por células madre humanas adultas alogénicas de origen mesenquimal extraídas de tejido graso, con efectos inmunomodulador y antiinflamatorio locales al administrarse por vía intralesional en la región perianal en el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes adultos con enfermedad de Crohn; y **vedolizumab**, anticuerpo monoclonal que se une de forma específica a la integrina $\alpha 4\beta 7$, que se expresa mayoritariamente en linfocitos T colaboradores que migran al intestino, inhibe la adhesión de estas células a la molécula de adhesión celular adhesina de la mucosa 1, indicado tanto para colitis ulcerosa como para enfermedad de Crohn de moderadas a graves. El 10% de los pacientes asmáticos padecen asma grave, en los que se hace necesario el empleo de fármacos inmunosupresores que permite la reducción de dosis de corticoides y sus efectos adversos asociados como son los anticuerpos monoclonales **benralizumab**, que se une al receptor IL-5 α de los eosinófilos y atrae a las células NK para inducir una eliminación rápida y casi completa de los eosinófilos por apoptosis, que está indicado en adultos con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis altas y agonistas β de acción prolongada y **tezepelumab**, un fármaco anti-TSLP que actúa en la parte superior inicial de la cascada inflamatoria bloqueando la citoquina epitelial linfopoyetina estromal tímica (TSLP), actuando



en el tratamiento del asma tanto en niños a partir los 12 años como adultos con asma grave que no están adecuadamente controlados.

Las enfermedades infecciosas están causadas por diversos tipos de patógenos, principalmente bacterias y virus, que en múltiples casos precisan el tratamiento con los fármacos adecuados. **Fidaxomicina** es un antibiótico del grupo de los macrólidos con acción local sobre el tracto intestinal y al administrarse por vía oral y no ser absorbido permite el tratamiento de diarreas asociadas a *C. difficile*. **Maribavir** es un inhibidor competitivo de la proteína-quinasa UL97, que inhibe la replicación y maduración del ADN del CMV y está indicado en el tratamiento de la infección y/o enfermedad por citomegalovirus refractaria a varios tratamientos previos.

Dapagliflozina es un antidiabético que actúa por medio de la inhibición del SGLT2 reduciendo la reabsorción de glucosa y de sodio, aumentando la excreción urinaria de glucosa y la diuresis osmótica, mecanismo de acción por el que se encuentra indicado en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2, así como insuficiencia cardíaca y enfermedad renal crónica.

Una matriz adhesiva de colágeno que contiene **fibrinógeno y trombina** actúa como hemostático local al entrar en contacto con los fluidos fisiológicos (sangre, linfa o solución salina fisiológica), ya que estos componentes se disuelven y se esparcen por la superficie de la herida activando la cascada de la coagulación, además de actuar creando una red de fibrina con propiedades adhesivas que favorecen el sellado tisular, permitiendo su empleo como refuerzo de sutura en cirugía vascular y en neurocirugía.

Tal y como queda descrito en el presente informe, los fármacos objeto de licitación son fármacos exclusivos, de alto impacto económico, autorizados para el diagnóstico o el tratamiento específico de las patologías arriba indicadas.

2. Presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable.

PERIODO	PROVEEDOR	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL (2 AÑOS)	ASTELLAS PHARMA, S.A	7.300.474,00 €	4%	292.018,96 €	7.592.492,96 €
	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	14.677.930,50 €	4%	587.117,22 €	15.265.047,72 €
	CORZA MEDICAL, S.L	1.215.500,00 €	4%	48.620,00 €	1.264.120,00 €
	SERVIER S.L.	378.325,00 €	4%	15.133,00 €	393.458,00 €
	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	9.986.364,80 €	4%	399.454,59 €	10.385.819,39 €
	TILLOTTS PHARMA	1.290.375,00 €	4%	51.615,00 €	1.341.990,00 €



	SPAIN, S.L.U.				
	TOTAL	34.848.969,30 €	4%	1.393.958,77 €	36.242.928,07 €
PRORRGAS ANUALES (3 AÑOS)	ASTELLAS PHARMA, S.A	10.950.711,00 €	4%	438.028,44 €	11.388.739,44 €
	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	22.016.895,75 €	4%	880.675,83 €	22.897.571,58 €
	CORZA MEDICAL, S.L	1.823.250,00 €	4%	72.930,00 €	1.896.180,00 €
	SERVIER S.L.	567.487,50 €	4%	22.699,50 €	590.187,00 €
	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	14.979.547,20 €	4%	599.181,89 €	15.578.729,09 €
	TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U.	1.935.562,50 €	4%	77.422,50 €	2.012.985,00 €
	TOTAL	52.273.453,95 €	4%	2.090.938,16 €	54.364.392,11 €
TOTAL	87.122.423,25 €	4%	3.484.896,93 €	90.607.320,18 €	

3. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 29 lotes en función de los diferentes principios activos utilizados en el Servicio Murciano de Salud.

Se describen los lotes, así como la previsión de dosis estimadas en la tabla adjunta (ANEXO I).

5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

a) Que en el ámbito de esta Dirección General de Asistencia Sanitaria se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, adquisición por el Servicio Murciano de Salud de los fármacos con principios activos anifrolumab, benralizumab, brentuximab, brigatinib, dapagliflozina, darvadstrocel, durvalumab, enfortumab vedotina, enzalutamida, fibrinogeno humano/trombina, fidaxomicina, gilteritinib, irinotecan pegilado liposomal, maribavir, olaparib, pegaspargasa, tacrolimus intravenoso, tezepelumab y vedolizumab para el tratamiento de aquellas enfermedades oncológicas, hematológicas, inmunomediadas, infecciosas, endocrinas y hemostáticas 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 24 meses 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 ANIFROLUMAB, BENRALIZUMAB, BRENTUXIMAB, BRIGATINIB, DAPAGLIFLOZINA, DARVADSTROCEL, DURVALUMAB, ENFORTUMAB VEDOTINA, ENZALUTAMIDA, FIBRINOGENO HUMANO/TROMBINA, FIDAXOMICINA, GILTERITINIB, IRINOTECAN PEGILADO LIPOSOMAL, MARIBAVIR, OLAPARIB,



PEGASPARGASA, TACROLIMUS INTRAVENOSO, TEZEPelumab Y VEDOLIZUMab DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ASTELLAS PHARMA, S.A, ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A, CORZA MEDICAL, S.L, SERVIER S.L., TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A Y TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PROVEEDOR	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL (2 AÑOS)	ASTELLAS PHARMA, S.A	7.300.474,00 €	4%	292.018,96 €	7.592.492,96 €
	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	14.677.930,50 €	4%	587.117,22 €	15.265.047,72 €
	CORZA MEDICAL, S.L	1.215.500,00 €	4%	48.620,00 €	1.264.120,00 €
	SERVIER S.L.	378.325,00 €	4%	15.133,00 €	393.458,00 €
	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	9.986.364,80 €	4%	399.454,59 €	10.385.819,39 €
	TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U.	1.290.375,00 €	4%	51.615,00 €	1.341.990,00 €
	TOTAL	34.848.969,30 €	4%	1.393.958,77 €	36.242.928,07 €
PRORRGAS ANUALES (3 AÑOS)	ASTELLAS PHARMA, S.A	10.950.711,00 €	4%	438.028,44 €	11.388.739,44 €
	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	22.016.895,75 €	4%	880.675,83 €	22.897.571,58 €
	CORZA MEDICAL, S.L	1.823.250,00 €	4%	72.930,00 €	1.896.180,00 €
	SERVIER S.L.	567.487,50 €	4%	22.699,50 €	590.187,00 €
	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	14.979.547,20 €	4%	599.181,89 €	15.578.729,09 €
	TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U.	1.935.562,50 €	4%	77.422,50 €	2.012.985,00 €
	TOTAL	52.273.453,95 €	4%	2.090.938,16 €	54.364.392,11 €
TOTAL	87.122.423,25 €	4%	3.484.896,93 €	90.607.320,18 €	

10/04/2024 16:00
 Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CAR



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 ATENCIÓN HOSPITALARIA

Irene Marín Marín



ANEXO I: Previsión de necesidades de medicamentos objeto de contrato en los hospitales públicos del Servicio Murciano de Salud

LOTE	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO FARMACIA	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	ANIFROLUMAB 300 MG 1 VIAL 2 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-848983	732858	SAPHNELO 300 MG 1 VIAL 2 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	133.816,00 €	139.168,64 €
2	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	BENRALIZUMAB 30 MG 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML SOLUCION INYECTABLE	P-348441	720415	FASENRA 30 MG 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML SOLUCION INYECTABLE	1.654.160,00 €	1.720.326,40 €
3	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	BENRALIZUMAB 30 MG 1 PLUMA PRECARGADA 1 ML SOLUCION INYECTABLE	P-348902	726705	FASENRA 30 MG 1 PLUMA PRECARGADA 1 ML SOLUCION INYECTABLE	3.308.320,00 €	3.440.652,80 €
4	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	BRENTUXIMAB 50 1 VIAL MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-347463	695032	ADCETRIS 50 1 VIAL MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1.561.077,00 €	1.623.520,08 €
5	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	BRIGATINIB 30 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-846449	726758	ALUNBRIG 30 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	34.628,50 €	36.013,64 €
6	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	BRIGATINIB 90 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-846451	726797	ALUNBRIG 90 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	41.553,80 €	43.215,95 €
7	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	BRIGATINIB 180 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-349278	726798	ALUNBRIG 180 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	110.810,00 €	115.242,40 €
8	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	BRIGATINIB 90 MG + 180 MG 28 (7+21) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-349268	726799	ALUNBRIG 90 MG + 180 MG 28 (7+21) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	83.107,50 €	86.431,80 €
9	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	DAPAGLIFLOZINA 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1258539	700588	FORXIGA 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	54.540,00 €	56.721,60 €
10	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	DARVADSTROCEL 5X10E6 CELULAS/ML 4 VIALES 6 ML DISPERSION INYECTABLE	P-348699	722305	ALOFISEL 5X10E6 CELULAS/ML 4 VIALES 6 ML DISPERSION INYECTABLE	714.240,00 €	742.809,60 €
11	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	DURVALUMAB 50 MG/ML 1 VIAL 2,4 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-348692	723760	IMFINZI 50 MG/ML 1 VIAL 2,4 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	132.690,00 €	137.997,60 €
12	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	DURVALUMAB 50 MG/ML 1 VIAL 10 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-348693	723761	IMFINZI 50 MG/ML 1 VIAL 10 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	4.909.635,00 €	5.106.020,40 €



Región de Murcia
Consejería de Salud



13	ASTELLAS PHARMA, S.A	ENFORTUMAB VEDOTINA 20 MG 1 VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-849690	736060	PADCEV 20 MG 1 VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	209.997,00 €	218.396,88 €
14	ASTELLAS PHARMA, S.A	ENFORTUMAB VEDOTINA 30 MG 1 VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-849691	736061	PADCEV 30 MG 1 VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	455.000,00 €	473.200,00 €
15	ASTELLAS PHARMA, S.A	ENZALUTAMIDA 40 MG 112 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1278083	719453	XTANDI 40 MG 112 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	6.195.280,00 €	6.443.091,20 €
16	CORZA MEDICAL, S.L	FIBRINOGENO HUMANO/TROMBINA 1 ESPONJA 9,5X4,8 CM MATRIZ ADHESIVA	112459	650310	TACHOSIL 1 ESPONJA 9,5X4,8 CM MATRIZ ADHESIVA	1.215.500,00 €	1.264.120,00 €
17	TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U.	FIDAXOMICINA 200 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1252179	688048	DIFICLIR 200 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.248.750,00 €	1.298.700,00 €
18	TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U.	FIDAXOMICINA 40 MG/ML 1 FRASCO GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL	P-846721	728229	DIFICLIR 40 MG/ML 1 FRASCO GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL	41.625,00 €	43.290,00 €
19	ASTELLAS PHARMA, S.A	GILTERITINIB 40 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-849002	727277	XOSPATA 40 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	387.129,00 €	402.614,16 €
20	SERVIER S.L.	IRINOTECAN PEGILADO LIPOSOMAL 4,3 MG/ML 1 VIAL 10 ML CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION	1276616	713507	ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL 4,3 MG/ML 1 VIAL 10 ML CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION	177.600,00 €	184.704,00 €
21	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	MARIBAVIR 200 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-849459	759232	LIVTENCITY 200 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.056.000,00 €	1.098.240,00 €
22	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	OLAPARIB 100 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-348550	721826	LYNPARZA 100 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.408.385,00 €	1.464.720,40 €
23	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	OLAPARIB 150 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-348551	721827	LYNPARZA 150 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.792.490,00 €	1.864.189,60 €
24	SERVIER S.L.	PEGASPARGASA 750 U/ML 1 VIAL POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	P-348508	720457	ONCASPAR 750 U/ML 1 VIAL POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	200.725,00 €	208.754,00 €
25	ASTELLAS PHARMA, S.A	TACROLIMUS INTRAVENOSO 5 MG/ML 10 AMPOLLAS 1 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	112846	680678	PROGRAF 5 MG/ML 10 AMPOLLAS 1 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	53.068,00 €	55.190,72 €
26	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	TEZPELUMAB 210 MG 1 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE	P-849657	758463	TEZSPIRE 210 MG 1 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE	31.314,50 €	32.567,08 €



Región de Murcia
Consejería de Salud



27	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	TEZPELUMAB 210 MG 1 PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE	P-849369	762356	TEZSPIRE 210 MG 1 PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE	1.252.580,00 €	1.302.683,20 €
28	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	VEDOLIZUMAB 300 MG 1 VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-347643	702821	ENTYVIO 300 MG 1 VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	5.341.938,00 €	5.555.615,52 €
29	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	VEDOLIZUMAB MG 1 PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE	P-349299	728931	ENTYVIO 108 MG 1 PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE	1.043.010,00 €	1.084.730,40 €



MEMORIA ECONÓMICA
SUMINISTRO DE FÁRMACOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS
ANIFROLUMAB, BENRALIZUMAB, BRENTUXIMAB, BRIGATINIB,
DAPAGLIFLOZINA, DARVADSTROCEL, DURVALUMAB, ENFORTUMAB
VEDOTINA, ENZALUTAMIDA, FIBRINOGENO HUMANO/TROMBINA,
FIDAXOMICINA, GILTERITINIB, IRINOTECAN PEGILADO LIPOSOMAL,
MARIBAVIR, OLAPARIB, PEGASPARGASA, TACROLIMUS INTRAVENOSO,
TEZEPELUMAB Y VEDOLIZUMAB DE LOS LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS ASTELLAS PHARMA, S.A, ASTRAZENECA
FARMACEUTICA SPAIN, S.A, CORZA MEDICAL, S.L, SERVIER S.L.,
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A Y TILLOTTS PHARMA SPAIN,
S.L.U. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO
DE SALUD

La previsión de necesidades para 2 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-848983	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	SAPHNELO 300 MG 1 VIAL 2 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	133.816,00 €	139.168,64 €
2	P-348441	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	FASENRA 30 MG 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML SOLUCION INYECTABLE	1.654.160,00 €	1.720.326,40 €
3	P-348902	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	FASENRA 30 MG 1 PLUMA PRECARGADA 1 ML SOLUCION INYECTABLE	3.308.320,00 €	3.440.652,80 €
4	P-347463	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	ADCETRIS 50 1 VIAL MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1.561.077,00 €	1.623.520,08 €
5	P-846449	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	ALUNBRIG 30 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	34.628,50 €	36.013,64 €
6	P-846451	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	ALUNBRIG 90 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	41.553,80 €	43.215,95 €
7	P-349278	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	ALUNBRIG 180 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	110.810,00 €	115.242,40 €
8	P-349268	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	ALUNBRIG 90 MG + 180 MG 28 (7+21) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	83.107,50 €	86.431,80 €
9	1258539	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	FORXIGA 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	54.540,00 €	56.721,60 €
10	P-348699	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	ALOFISEL 5X10E6 CELULAS/ML 4 VIALES 6 ML DISPERSION INYECTABLE	714.240,00 €	742.809,60 €
11	P-348692	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	IMFINZI 50 MG/ML 1 VIAL 2,4 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	132.690,00 €	137.997,60 €



12	P-348693	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	IMFINZI 50 MG/ML 1 VIAL 10 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	4.909.635,00 €	5.106.020,40 €
13	P-849690	ASTELLAS PHARMA, S.A	PADCEV 20 MG 1 VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	209.997,00 €	218.396,88 €
14	P-849691	ASTELLAS PHARMA, S.A	PADCEV 30 MG 1 VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	455.000,00 €	473.200,00 €
15	1278083	ASTELLAS PHARMA, S.A	XTANDI 40 MG 112 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	6.195.280,00 €	6.443.091,20 €
16	112459	CORZA MEDICAL, S.L	TACHOSIL 1 ESPONJA 9,5X4,8 CM MATRIZ ADHESIVA	1.215.500,00 €	1.264.120,00 €
17	1252179	TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U.	DIFICLIR 200 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.248.750,00 €	1.298.700,00 €
18	P-846721	TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U.	DIFICLIR 40 MG/ML 1 FRASCO GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL	41.625,00 €	43.290,00 €
19	P-849002	ASTELLAS PHARMA, S.A	XOSPATA 40 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	387.129,00 €	402.614,16 €
20	1276616	SERVIER S.L.	ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL 4,3 MG/ML 1 VIAL 10 ML CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION	177.600,00 €	184.704,00 €
21	P-849459	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	LIVTENCITY 200 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.056.000,00 €	1.098.240,00 €
22	P-348550	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	LYNPARZA 100 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.408.385,00 €	1.464.720,40 €
23	P-348551	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	LYNPARZA 150 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.792.490,00 €	1.864.189,60 €
24	P-348508	SERVIER S.L.	ONCASPARG 750 U/ML 1 VIAL POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	200.725,00 €	208.754,00 €
24	112846	ASTELLAS PHARMA, S.A	PROGRAF 5 MG/ML 10 AMPOLLAS 1 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	53.068,00 €	55.190,72 €
26	P-849657	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	TEZSPIRE 210 MG 1 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE	31.314,50 €	32.567,08 €
27	P-849369	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	TEZSPIRE 210 MG 1 PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE	1.252.580,00 €	1.302.683,20 €
28	P-347643	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	ENTYVIO 300 MG 1 VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	5.341.938,00 €	5.555.615,52 €
29	P-349299	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	ENTYVIO 108 MG 1 PLUMA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE	1.043.010,00 €	1.084.730,40 €
PRESUPUESTO TOTAL 2 AÑOS				34.848.969,30 €	36.242.928,07 €

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 ATENCIÓN HOSPITALARIA



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANIFROLUMAB, BENRALIZUMAB, BRENTUXIMAB, BRIGATINIB, DAPAGLIFLOZINA, DARVADSTROCEL, DURVALUMAB, ENFORTUMAB VEDOTINA, ENZALUTAMIDA, FIBRINOGENO HUMANO/TROMBINA, FIDAXOMICINA, GILTERITINIB, IRINOTECAN PEGILADO LIPOSOMAL, MARIBAVIR, OLAPARIB, PEGASPARGASA, TACROLIMUS INTRAVENOSO, TEZEPelumab Y VEDOLIZUMAB DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ASTELLAS PHARMA, S.A, ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A, CORZA MEDICAL, S.L, SERVIER S.L., TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A Y TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U. 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 de los laboratorios ASTELLAS PHARMA, S.A, ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A, CORZA MEDICAL, S.L, SERVIER S.L., TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A Y TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U. en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO

2.1. LOTES

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

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

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

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

2.3. Los medicamentos ofertados deben disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en su caso de su



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



EXPTE Nº: CS/9999/1101136017/24/EXCL

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANIFROLUMAB, BENRALIZUMAB, BRENTUXIMAB, BRIGATINIB, DAPAGLIFLOZINA, DAR** 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. _____, 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 **36.242.928,07 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
P-848983	60000001
P-348441	60000001
P-348902	60000001
P-347463	60000001
P-846449	60000001
P-846451	60000001
P-349278	60000001
P-349268	60000001
1258539	60000001
P-348699	60000001
P-348692	60000001
P-348693	60000001



P-849690	60000001
P-849691	60000001
1278083	60000001
112459	60610001
1252179	60000001
P-846721	60000001
P-849002	60000001
1276616	60000001
P-849459	60000001
P-348550	60000001
P-348551	60000001
P-348508	60000001
112846	60000001
P-849657	60000001
P-849369	60000001
P-347643	60000001
P-349299	60000001

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



, SECRETARIO DEL CONSEJO DE
ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

CERTIFICO: Que según consta en el Borrador del Acta de la Sesión del Consejo de Administración celebrada el día 2 de mayo de 2024, se adoptó según Propuesta nº 30/2024 adjunta, el siguiente:

ACUERDO

Autorizar a la Junta de Contratación del Servicio Murciano de Salud para la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANIFROLUMAB, BENRALIZUMAB, BRENTUXIMAB, BRIGATINIB, DAPAGLIFLOZINA, DARVADSTROCEL, DURVALUMAB, ENFORTUMAB VEDOTINA, ENZALUTAMIDA, FIBRINOGENO HUMANO/TROMBINA, FIDAXOMICINA, GILTERITINIB, IRINOTECAN PEGILADO LIPOSOMAL, MARIBAVIR, OLAPARIB, PEGASPARGASA, TACROLIMUS INTRAVENOSO, TEZPELUMAB Y VEDOLIZUMAB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**, con una duración inicial de dos años, así como el gasto que el mismo comporta por un importe de **34.848.969,30 €** (4% IVA Excluido).

Murcia a (fecha y firma electrónica al margen)

Juan José Pedreño Planes

Presidente

Secretario