



**INDICE DEL EXPEDIENTE “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS EFTRENONACOG ALFA, PEGCETACOPLAN, AVATROMBOPAG, ANAKINRA, VOLANESORSEN, ECLIZUMAB, SELUMETINIB, RAMUCIRUMAB, BARICITINIB, SELPERCATINIB, IXEKIZUMAB, ABEMACICLIB, DOSTARLIMAB, ASCIMINIB, INCLISIRAN, TREPASTINIL Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS, 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.



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 EFTRENONACOG ALFA, PEGCETACOPLAN, AVATROMBOPAG, ANAKINRA, VOLANESORSEN, ECUZUMAB, SELUMETINIB, RAMUCIRUMAB, BARICITINIB, SELPERCATINIB, IXEKIZUMAB, ABEMACICLIB, DOSTARLIMAB, ASCIMINIB, INCLISIRAN, TREPROSTINIL Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS, 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:** ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS EFTRENONACOG ALFA, PEGCETACOPLAN, AVATROMBOPAG, ANAKINRA, VOLANESORSEN, ECUZUMAB, SELUMETINIB, RAMUCIRUMAB, BARICITINIB, SELPERCATINIB, IXEKIZUMAB, ABEMACICLIB, DOSTARLIMAB, ASCIMINIB, INCLISIRAN, TREPROSTINIL Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD



Región de Murcia  
Consejería de Salud



**Presupuesto base de licitación:** 20.556.659,25 € (4% IVA incluido)

**Plazo de duración:** Dos años.

**EL CONSEJERO DE SALUD**

Juan José Pedreño Planes

4.10.

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.  
erificardocumentos e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CAR

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo  
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: htt

EXPTE. 286/24

## 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 EFTRENONACOG ALFA, PEGCETACOPLAN, AVATROMBOPAG, ANAKINRA, VOLANESORSEN, ECUZUMAB, SELUMETINIB, RAMUCIRUMAB, BARICITINIB, SELPERCATINIB, IXEKIZUMAB, ABEMACICLIB, DOSTARLIMAB, ASCIMINIB, INCLISIRAN, TREPROSTINIL Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS, 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 EFTRENONACOG ALFA, PEGCETACOPLAN, AVATROMBOPAG, ANAKINRA, VOLANESORSEN, ECUZUMAB, SELUMETINIB, RAMUCIRUMAB, BARICITINIB, SELPERCATINIB, IXEKIZUMAB, ABEMACICLIB, DOSTARLIMAB, ASCIMINIB, INCLISIRAN, TREPROSTINIL Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un plazo de ejecución de **DOS** años de duración del expediente principal, con posibilidad de 3 prórrogas de un año de duración. y con presupuesto inicial del contrato de **20.556.659,25 € (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 **20.556.659,25 € (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.

EL ASESOR JURÍDICO

*(Documento firmado electrónicamente)*

VBº y Conforme

La Jefa del Servicio Jurídico

Consejería de Salud

24.07/2024 09:36:50

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.  
artificialementos e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARN

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo  
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <http://sede.carm.es>



## MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

**INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS EFTRENONACOG ALFA, PEGCETACOPLAN, AVATROMBOPAG, ANAKINRA, VOLANESORSEN, ECUZUMAB, SELUMETINIB, RAMUCIRUMAB, BARICITINIB, SELPERCATINIB, IXEKIZUMAB, ABEMACICLIB, DOSTARLIMAB, ASCIMINIB, INCLISIRAN, TREPSTINIL Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**

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

La presente Memoria ha sido elaborada el 9 de 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 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 Atención Hospitalaria, 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 Atención Hospitalaria.

### 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 Atención Hospitalaria.

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

#### 1. Definición de la necesidad.

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

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



vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan”.

Los elevados costes de la adquisición de los medicamentos exclusivos de los laboratorios SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL, ALEXION PHARMA SPAIN, S.A, LILLY, S.A, GLAXO SMITH KLINE, S.A, NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A, AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA y DAIICHI-SANKYO, S.L 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 por déficit de factores de la coagulación (eftrenonacog alfa), enfermedades hematológicas (avatrombopag), leucemia mieloide crónica (asciminib), distintos tipos de tumores sólidos ( ramucirumab, selpercatinib, abemaciclib, dostarlimab y trastuzumab deruxtecan), enfermedades autoinmunes (anakinra, baricitinib, ixekizumab), síndrome de quilimicronemia familiar ( volanesorsen sódico), hipercolesterolemia primaria y dislipidemia mixta (inclisirán), neurofibromatosis (selumetinib), hemoglobinuria paroxística nocturna (eculizumab y pegcetacoplan) y para la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (treprostínil).

Las hemofilias son un grupo de enfermedades que se caracterizan por un déficit en la síntesis de alguno de los factores de la coagulación o aquellos en los habiendo factor de coagulación, la funcionalidad está alterada, impidiendo continuar la cascada de la coagulación y el mantenimiento de la homeostasia. Es más frecuente la hemofilia A que la B, pero se manifiesta en aquellos individuos con una sola copia del gen o en mujeres homocigotas. El tratamiento de estas enfermedades se basa en la reposición del factor deficitario, que para la hemofilia B, es el fármaco eftrenonacog alfa.

La trombocitopenia es una enfermedad en la que los niveles de plaquetas están disminuidos con respecto a los valores esperables para la población general. Puede tener diferentes causas, entre las que destacan la iatrogenia por otras enfermedades y procesos autoinmunes que las acaban destruyendo. El tratamiento se basa en administrar agonistas de los receptores de trombopoyetina, como el avatrombopag, que estimulen la proliferación y diferenciación de los megacariocitos, generando un aumento en la producción de plaquetas.

La leucemia mieloide crónica es una neoplasia hematológica en la cual, hay un incremento de los precursores de los neutrófilos, tanto en médula ósea como en sangre periférica. Este incremento anormal de estas células inmaduras no funcionales, provoca una disminución de la síntesis de otras células de la sangre como los hematíes, linfocitos y plaquetas, generando inmunodeficiencias graves. Se origina por una mutación genética en la cual hay una traslocación de los genes 9



y 22. Tiene una incidencia de 2 casos nuevos por cada 100.000 habitantes y año, siendo más frecuentes en varones que en mujeres. El tratamiento de esta enfermedad se basa en la administración de inhibidores de la tirosínquinasa, entre los que se encuentra asciminib, que permiten prolongar la supervivencia en aquellos pacientes que progresan a otros inhibidores de tirosinquinasa.

El cáncer es una enfermedad crónica en la que existe una proliferación anormal de células que se dividen continuamente y no tienen capacidad de regular su ciclo celular. Puede afectar a cualquier órgano o sistema. Los más prevalentes son el cáncer de mama, el cáncer de pulmón, el colorrectal y el cáncer gástrico. Los tratamientos frente a este conjunto de enfermedades se basan en el empleo de inmunoterapia y quimioterapia dirigida frente a las peculiaridades moleculares de cada tumor. Entre estos fármacos se encuentran **ramucirumab**, un inhibidor de los receptores del factor de crecimiento vascular, que impide la señal activadora de expansión del tumor, usado en cáncer gástrico, cáncer hepatocelular, cáncer de pulmón no microcítico y colorrectal metastásico; **selpercatinib**, que es un inhibidor de tirosin quinasa específico de RET que impide la proliferación de células tumorales que expresan el gen RET, usado en cáncer de pulmón no microcítico avanzado y cáncer de tiroides con mutación RET; **abemaciclib**, un inhibidor potente y selectivo de quinasas dependientes de ciclinas 4 y 6, que bloquea la progresión de la fase G1 a S del ciclo celular, llevando a la supresión del crecimiento del tumor, usado en cáncer de mama tanto en fases iniciales como en fases avanzadas de la enfermedad; **dostarlimab**, un anticuerpo humanizado tipo inmunoglobulina, que se une a los receptores PD-1, provocando sobre el sistema inmunitario un aumento de la actividad antitumoral mediada por células T, usado en cáncer de endometrio en segunda y posteriores líneas tras recaída a otros agentes, y **trastuzumab deruxtecan**, un conjugado formado por anticuerpo y fármaco dirigido hacia la diana HER2, del cual el anticuerpo se une a las células tumorales que lo expresan y liberan el fármaco que induce la muerte celular de las células cancerosas, está indicado su uso en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo, cáncer de pulmón no microcítico y cáncer gástrico.

Entre las enfermedades autoinmunes más prevalentes de nuestro medio, se encuentran la artritis reumatoide, la dermatitis atópica y la psoriasis. En la artritis reumatoide, se produce una inflamación de las articulaciones generando dolor, deformidad y dificultad para el movimiento, aunque puede afectar a otras partes de organismo, más frecuente en mujeres que en hombres. En el tratamiento de esta enfermedad se utilizan anakinra y baricitinib, sólo o en combinación con otros agentes. En la dermatitis atópica, hay un proceso inflamatorio de la piel caracterizado por prurito intenso y piel seca, que presenta una evolución crónica y cursa en forma de brotes, es más frecuente en la infancia aunque también afecta a los adultos y suele tratarse con corticoides tópicos y otros fármacos como baricitinib. Por otro lado, la psoriasis es una enfermedad de la piel y la dermis, que se presenta en forma de placas eritematosas, cubiertas de escamas, localizadas principalmente en codos, rodillas y cuero cabelludo, generado por niveles altos de



moléculas inflamatorias como interleuquina-17. El tratamiento se basa en reducir la concentración de estas moléculas y dentro del arsenal terapéutico, se encuentra ixekizumab, que bloquea la IL-17 implicada en la patogénesis queratinocítica.

El síndrome de quilomicronemia familiar es una enfermedad metabólica crónica que se caracteriza por una marcada elevación de triglicéridos y quilomicrones en sangre. Su origen es genético, de herencia autosómica recesiva y predispone a una elevada mortalidad por pancreatitis. Produce una reducción de una proteína denominada Lipoproteinlipasa, que degrada los triglicéridos en ácidos grasos. El tratamiento se basa en modificación de la dieta y fármacos como el volanesorsen, que se une a una parte de una proteína implicada en la regulación lipídica (Apo C-III) inhibiendo el aclaramiento de los triglicéridos y potenciando el metabolismo por una vía diferente de Lipoproteinlipasa.

La hipercolesterolemia primaria se caracteriza por déficits hereditarios en la síntesis de las proteínas transportadores de colesterol, así como por factores ambientales, como la dieta y el ejercicio. Por otro lado, en la dislipidemia mixta, hay una alteración lipídica y lipoproteica asociada a riesgo cardiovascular elevado y caracterizada por la presencia conjunta de niveles altos de colesterol y triglicéridos. El tratamiento de primera línea de estas patologías se basa en el empleo de estatinas e hipolipemiantes, aunque en algunos casos, bien por aplicar dosis máximas durante un tiempo y no ver resultados positivos o bien por intolerancia o contraindicación, estarían indicados fármacos innovadores como el inclisiran, que destaca por su administración subcutánea y porque sólo son necesarios 3 inyecciones al año.

La neurofibromatosis tipo 1 es una enfermedad causada por mutaciones en el gen supresor de tumores neurofibromina 1 NF1 (17q11.2) y raramente por una microdelección en 17q11. Se estima una prevalencia de 1 caso por cada 3.000 nacidos vivos, afectando a todos los grupos étnicos y mujeres y hombres por igual. Se caracteriza por la aparición de manchas color café con leche en la piel, pecas intertriginosas, gliomas oculares y manchas en el iris y neurofibromas plexiformes, que causan dolor, deformaciones y problemas funcionales, además de que tienen un riesgo elevado de evolucionar a tumor maligno. El tratamiento se basa en controlar las manifestaciones de cada especialidad, aunque en el caso de los neurofibromas plexiformes sintomáticos e inoperables, ha aparecido el fármaco innovador selumetinib que permite reducir el tamaño de estos neurofibromas mejorando la calidad de vida de los pacientes afectados.

La Hemoglobinuria Paroxística Nocturna es una enfermedad adquirida de las células madre hematopoyéticas que se caracteriza por anemia hemolítica, fallo en la médula ósea y eventos tromboembólicos frecuentes. Destaca por la aparición de una orina oscura en la primera micción de la mañana e insuficiencia renal. Esta enfermedad está causada por mutaciones somáticas del gen PIGA (Xp22.1) que codifica una proteína implicada en la biosíntesis del anclaje glicosilfosfatidilinositol



(GPI) que como consecuencia, se impide la regulación de la hemólisis mediada por el sistema del complemento. El tratamiento de esta enfermedad se basa en administrar inhibidores del sistema del complemento, como el eculizumab y el recientemente autorizado pegcetacoplan, útil para aquellos en los que se han administrado previamente un inhibidor de C5 durante 3 meses. En el caso de eculizumab, destaca porque tiene indicaciones exclusivas en el Síndrome Hemolítico Urémico Atípico (SHUa), Miastenia Gravis refractaria generalizada y en el Transtorno del Espectro de Neuromielitis óptica (TENMO). En el SHUa, aparece trombocitopenia, anemia hemolítica y fallo renal como consecuencia de la presencia de coágulos en los vasos sanguíneos. En la Miastenia Gravis generalizada refractaria, aparecen anticuerpos frente a los receptores de acetilcolina, de manera que se manifiesta con debilidad muscular, ptosis y visión doble; entre los tratamientos para esta enfermedad se encuentran los anticolinesterásicos, inmunosupresores e inmunoglobulinas, y ya en casos que no responden adecuadamente, se puede tratar con eculizumab. Por otro lado, en el TENMO, hay una inflamación del nervio óptico, con dolor ocular y pérdida parcial o total de visión, a veces bilateral, asociada a desmielinización de la médula espinal cervical o torácica, como consecuencia del ataque del sistema inmunitario frente a la proteína acuaporina-4, presente en los astrocitos del encéfalo y de la médula espinal. El tratamiento frente a esta última patología se basa en el empleo de corticoides e inmunomoduladores, y en aquellos pacientes que recaen, está indicado el uso de eculizumab.

La Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTEC) es una enfermedad que se produce por una oclusión de los vasos sanguíneos pulmonares por coágulos de sangre organizados, que conlleva un aumento de la resistencia vascular pulmonar. Se considera una enfermedad rara, ya que se estima una incidencia anual de 3 a 30 pacientes por millón de habitantes, afectando a ambos sexos por igual. Los síntomas principales de esta entidad son disnea, fatiga, dolor torácico atípico y edema en las extremidades, con progresión a insuficiencia cardíaca a lo largo del tiempo. El tratamiento de esta enfermedad es multidisciplinar, empleándose endarterectomía pulmonar, angioplastia con balón y fármacos como el treprostínil objeto de licitación de este expediente.

Tal y como queda descrito en el presente informe, los fármacos objeto de licitación son medicamentos exclusivos y de alto impacto económico, autorizados como tratamientos específicos para las patologías arriba indicadas.



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

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL (2 AÑOS)	19.766.018,51 €	4%	790.640,74 €	20.556.659,25 €
PRORRGAS ANUALES (3 AÑOS)	29.649.027,77 €	4%	1.185.961,11 €	30.834.988,88 €
<b>TOTAL</b>	<b>49.415.046,28 €</b>	<b>4%</b>	<b>1.976.601,85 €</b>	<b>51.391.648,13 €</b>

3. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 31 lotes en función de los diferentes principios activos utilizados en el Servicio Murciano de Salud.

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

## 5.- CONCLUSIONES.

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

a) Que en el ámbito de esta Dirección General de Atención Hospitalaria 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 eftrenonacog alfa, pegcetacoplan, avatrombopag, anakinra, volanesorsen sódico, eculizumab, selumetinib, ramucirumab, baricitinib, selpercatinib, ixekizumab, abemaciclib, dostarlimab, asciminib, inclisirán, treprostinil y trastuzumab deruxtecán** para el tratamiento de aquellas enfermedades 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, a la Sra. 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:** ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS EFTRENONACOG ALFA, PEGCETACOPLAN, AVATROMBOPAG, ANAKINRA, VOLANESORSEN, ECUZUMAB, SELUMETINIB, RAMUCIRUMAB, BARICITINIB, SELPERCATINIB, IXEKIZUMAB, ABEMACICLIB, DOSTARLIMAB, ASCIMINIB, INCLISIRAN, TREPROSTINIL Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD



**PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):**

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL (2 AÑOS)	19.766.018,51 €	4%	790.640,74 €	20.556.659,25 €
PRORRGAS ANUALES (3 AÑOS)	29.649.027,77 €	4%	1.185.961,11 €	30.834.988,88 €
<b>TOTAL</b>	<b>49.415.046,28 €</b>	<b>4%</b>	<b>1.976.601,85 €</b>	<b>51.391.648,13 €</b>

**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 ASISTENCIA SANITARIA**



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

LOTE	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO FARMACIA	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	EFTRENONACOG ALFA 2000 UI VIAL + JERINGA	75711	711283	ALPROLIX 2.000UI 1 VIAL + 1 JERINGA POLVO+DISOLVENTE SOLUCION INYECTAB	1.363.233,60 €	1.417.762,94 €
2	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	EFTRENONACOG ALFA 3000 UI VIAL + JERINGA	1275317	711284	ALPROLIX 3.000UI 1 VIAL + 1 JERINGA POLVO+DISOLVENTE SOLUCION INYECTAB	1.363.228,80 €	1.417.757,95 €
3	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	EFTRENONACOG ALFA 500 UI VIAL + JERINGA	1275633	711265	ALPROLIX 500UI 1 VIAL + 1 JERINGA POLVO+DISOLVENTE SOLUCION INYECTABLE	90.881,26 €	94.516,51 €
4	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	PEGCETACOPLAN 1080 MG 8 VIALES SOL PERF	P-848772	732549	ASPAVELI 1080MG 8 VIALES 20ML SOLUCION PARA PERFUSION	380.595,60 €	395.819,42 €
5	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	AVATROMBOPAG 20 MG COMPRIMIDOS	P-349255	728168	DOPTELET 20 MG 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	370.279,35 €	385.090,52 €
6	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	ANAKINRA 100 MG 7 JERINGAS	P-347678	704847	KINERET 100MG/0,67ML SOLUCION INYECTABLE 7 JERINGAS PRECARGADAS	607.797,34 €	632.109,24 €
7	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	VOLANESORSEN SODICO 285 MG JER PREC	P-846687	728100	WAYLIVRA 285MG 1 JERINGA PRECARGADA 1,5ML SOLUCION INYECTABLE	105.600,00 €	109.824,00 €
8	ALEXION PHARMA SPAIN, S.A.	ECULIZUMAB 300 MG VIAL SOLUCION PERFUSION	123545	659702	SOLIRIS 300MG 1 VIAL SOLUCION PERFUSION	2.270.943,36 €	2.361.781,09 €
9	ALEXION PHARMA SPAIN, S.A.	SELUMETINIB 10 MG CAPSULAS	P-848719	731322	KOSELUGO 10MG 60 CAPSULAS DURAS	479.088,00 €	498.251,52 €
10	ALEXION PHARMA SPAIN, S.A.	SELUMETINIB 25 MG CAPSULAS	P-848720	731324	KOSELUGO 25MG 60 CAPSULAS DURAS	319.449,60 €	332.227,58 €
11	LILLY, S.A.	RAMUCIRUMAB 10 MG/ML 1 VIAL 10 ML CONCENTRADO PERFUSION	P-347670	705110	CYRAMZA 10 MG/ML 1 VIAL 10 ML CONCENTRADO PERFUSION	106.375,00 €	110.630,00 €



Región de Murcia  
Consejería de Salud



12	LILLY, S.A.	RAMUCIRUMAB 10 MG/ML 1 VIAL 50 ML CONCENTRADO PERFUSION	P-347669	705113	CYRAMZA 10 MG/ML 1 VIAL 50 ML CONCENTRADO PERFUSION	744.625,00 €	774.410,00 €
13	LILLY, S.A.	BARICITINIB 2 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-348111	715262	OLUMIANT 2 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	153.855,00 €	160.009,20 €
14	LILLY, S.A.	BARICITINIB 4MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-347947	715264	OLUMIANT 4 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	950.752,00 €	988.782,08 €
15	LILLY, S.A.	SELPERCATINIB 40 MG 168 CAPSULAS DURAS	P-848723	731359	RETSEVMO 40 MG 168 CAPSULAS DURAS	68.978,18 €	71.737,30 €
16	LILLY, S.A.	SELPERCATINIB 80 MG 112 CAPSULAS	P-848569	731361	RETSEVMO 80 MG 112 CAPSULAS	306.569,97 €	318.832,77 €
17	LILLY, S.A.	IXEKIZUMAB 80 MG 1 JERINGA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE 1 ML	P-347901	711213	TALTZ 80 MG 1 JERINGA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE 1 ML	30.249,50 €	31.459,48 €
18	LILLY, S.A.	IXEKIZUMAB 80 MG 1 PLUMAS SOLUCION INYECTABLE 1 ML	P-347899	711211	TALTZ 80 MG 1 PLUMAS SOLUCION INYECTABLE 1 ML	1.028.483,00 €	1.069.622,32 €
19	LILLY, S.A.	IXEKIZUMAB 80 MG 2 PLUMAS SOLUCION INYECTABLE 1 ML	P-347866	711212	TALTZ 80 MG 2 PLUMAS SOLUCION INYECTABLE 1 ML	2.903.928,00 €	3.020.085,12 €
20	LILLY, S.A.	ABEMACICLIB 100 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-348684	723823	VERZENIOS 100 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	495.719,00 €	515.547,76 €
21	LILLY, S.A.	ABEMACICLIB 150 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-348702	723770	VERZENIOS 150 MG 56 COMPRIMIDOS	991.438,00 €	1.031.095,52 €
22	LILLY, S.A.	ABEMACICLIB 50 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-348703	723836	VERZENIOS 50 MG 56 COMPRIMIDOS	212.451,00 €	220.949,04 €
23	GLAXO SMITH KLINE, S.A	DOSTARLIMAB 500 MG VIAL CONCENTRADO SOL PERFUSION	P-848558	730927	JEMPERLI 500MG/10ML (50 MG/ML) 1 VIAL 10 ML SOLUCION PARA PERFUSION	156.093,75 €	162.337,50 €
24	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	ASCIMINIB 20 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	P-849586	758215	SCSEMBLIX 20 MG 60 COMPRIMIDO RECUBIERTO PELICULA	153.649,80 €	159.795,79 €



Región de Murcia  
Consejería de Salud



25	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	ASCIMINIB 40 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	P-849587	758216	SCEMBLIX 40 MG 60 COMPRIMIDO RECUBIERTO PELICULA	384.124,50 €	399.489,48 €
26	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	INCLISIRAN 284MG 1 JERINGA PRECARGADA EN 1,5ML DE SOLUCION INYECTABLE	P-849532	738647	LEQVIO 284MG 1 JERINGA PRECARGADA EN 1,5ML DE SOLUCION INYECTABLE	178.332,00 €	185.465,28 €
27	AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA	TREPROSTINIL 5 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL DE 10 ML	P-349180	730599	TREPULMIX 5 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL DE 10 ML	80.515,58 €	83.736,21 €
28	AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA	TREPROSTINIL 1 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL DE 10 ML	p-349155	730597	TREPULMIX 1 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL DE 10 ML	3.680,72 €	3.827,95 €
29	AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA	TREPROSTINIL 2,5 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL DE 10 ML	p-349164	730598	TREPULMIX 2,5 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL DE 10 ML	18.403,60 €	19.139,74 €
30	AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA	TREPROSTINIL 10 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL DE 10 ML	p-847610	730600	TREPULMIX 10 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL DE 10 ML	92.018,00 €	95.698,72 €
31	DAIICHI-SANKYO, S.L	TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG VIAL POLVO CONCENTRADO PERFUSION	P-845386	730318	ENHERTU 100 MG POLVO PARA PERFUSION VIAL	3.354.680,00 €	3.488.867,20 €



**MEMORIA ECONÓMICA**  
**SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS**  
**ACTIVOS EFTRENONACOG ALFA, PEGCETACOPLAN,**  
**AVATROMBOPAG, ANAKINRA, VOLANESORSEN, ECULIZUMAB,**  
**SELMETINIB, RAMUCIRUMAB, BARICITINIB, SELPERCATINIB,**  
**IXEKIZUMAB, ABEMACICLIB, DOSTARLIMAB, ASCIMINIB, INCLISIRAN,**  
**TREPROSTINIL Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE VARIOS**  
**LABORATORIOS FARMACEUTICOS, 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	75711	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	ALPROLIX 2.000UI 1 VIAL + 1 JERINGA POLVO+DISOLVENTE SOLUCION INYECTAB	1.363.233,60 €	1.417.762,94 €
2	1275317	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	ALPROLIX 3.000UI 1 VIAL + 1 JERINGA POLVO+DISOLVENTE SOLUCION INYECTAB	1.363.228,80 €	1.417.757,95 €
3	1275633	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	ALPROLIX 500UI 1 VIAL + 1 JERINGA POLVO+DISOLVENTE SOLUCION INYECTABLE	90.881,26 €	94.516,51 €
4	P-848772	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	ASPAVELI 1080MG 8 VIALES 20ML SOLUCION PARA PERFUSION	380.595,60 €	395.819,42 €
5	P-349255	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	DOPTELET 20 MG 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	370.279,35 €	385.090,52 €
6	P-347678	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	KINERET 100MG/0,67ML SOLUCION INYECTABLE 7 JERINGAS PRECARGADAS	607.797,34 €	632.109,24 €
7	P-846687	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL	WAYLIVRA 285MG 1 JERINGA PRECARGADA 1,5ML SOLUCION INYECTABLE	105.600,00 €	109.824,00 €
8	123545	ALEXION PHARMA SPAIN, S.A.	SOLIRIS 300MG 1 VIAL SOLUCION PERFUSION	2.270.943,36 €	2.361.781,09 €
9	P-848719	ALEXION PHARMA SPAIN, S.A.	KOSELUGO 10MG 60 CAPSULAS DURAS	479.088,00 €	498.251,52 €
10	P-848720	ALEXION PHARMA SPAIN, S.A.	KOSELUGO 25MG 60 CAPSULAS DURAS	319.449,60 €	332.227,58 €
11	P-347670	LILLY, S.A.	CYRAMZA 10 MG/ML 1 VIAL 10 ML CONCENTRADO PERFUSION	106.375,00 €	110.630,00 €



12	P-347669	LILLY, S.A.	CYRAMZA 10 MG/ML 1 VIAL 50 ML CONCENTRADO PERFUSION	744.625,00 €	774.410,00 €
13	P-348111	LILLY, S.A.	OLUMIANT 2 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	153.855,00 €	160.009,20 €
14	P-347947	LILLY, S.A.	OLUMIANT 4 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	950.752,00 €	988.782,08 €
15	P-848723	LILLY, S.A.	RETSEVMO 40 MG 168 CAPSULAS DURAS	68.978,18 €	71.737,30 €
16	P-848569	LILLY, S.A.	RETSEVMO 80 MG 112 CAPSULAS	306.569,97 €	318.832,77 €
17	P-347901	LILLY, S.A.	TALTZ 80 MG 1 JERINGA PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE 1 ML	30.249,50 €	31.459,48 €
18	P-347899	LILLY, S.A.	TALTZ 80 MG 1 PLUMAS SOLUCION INYECTABLE 1 ML	1.028.483,00 €	1.069.622,32 €
19	P-347866	LILLY, S.A.	TALTZ 80 MG 2 PLUMAS SOLUCION INYECTABLE 1 ML	2.903.928,00 €	3.020.085,12 €
20	P-348684	LILLY, S.A.	VERZENIOS 100 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	495.719,00 €	515.547,76 €
21	P-348702	LILLY, S.A.	VERZENIOS 150 MG 56 COMPRIMIDOS	991.438,00 €	1.031.095,52 €
22	P-348703	LILLY, S.A.	VERZENIOS 50 MG 56 COMPRIMIDOS	212.451,00 €	220.949,04 €
23	P-848558	GLAXO SMITH KLINE, S.A	JEMPERLI 500MG/10ML (50 MG/ML) 1 VIAL 10 ML SOLUCION PARA PERFUSION	156.093,75 €	162.337,50 €
24	P-849586	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	SCEMBLIX 20 MG 60 COMPRIMIDO RECUBIERTO PELICULA	153.649,80 €	159.795,79 €
25	P-849587	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	SCEMBLIX 40 MG 60 COMPRIMIDO RECUBIERTO PELICULA	384.124,50 €	399.489,48 €
26	P-849532	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	LEQVIO 284MG 1 JERINGA PRECARGADA EN 1,5ML DE SOLUCION INYECTABLE	178.332,00 €	185.465,28 €
27	P-349180	AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA	TREPULMIX 5 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL DE 10 ML	80.515,58 €	83.736,21 €
28	P-349155	AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA	TREPULMIX 1 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL DE 10 ML	3.680,72 €	3.827,95 €
29	P-349164	AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA	TREPULMIX 2,5 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL DE 10 ML	18.403,60 €	19.139,74 €
30	P-847610	AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA	TREPULMIX 10 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION 1 VIAL DE 10 ML	92.018,00 €	95.698,72 €
31	P-845386	DAIICHI-SANKYO, S.L	ENHERTU 100 MG POLVO PARA PERFUSION VIAL	3.354.680,00 €	3.488.867,20 €

4.16. 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.  
electronicos y introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CAE

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo  
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: htt



<b>PRESUPUESTO TOTAL 2 AÑOS</b>	<b>19.766.018,51 €</b>	<b>20.556.659,25 €</b>
---------------------------------	------------------------	------------------------

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

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

En Murcia,  
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

**LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA**



**PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS EFTRENONACOG ALFA, PEGCETACOPLAN, AVATROMBOPAG, ANAKINRA, VOLANESORSEN, ECULIZUMAB, SELUMETINIB, RAMUCIRUMAB, BARICITINIB, SELPERCATINIB, IXEKIZUMAB, ABEMACICLIB, DOSTARLIMAB, ASCIMINIB, INCLISIRAN, TREPSTINIL Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS, 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 SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, SL, ALEXION PHARMA SPAIN, S.A, LILLY, S.A, GLAXO SMITH KLINE, S.A, NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A, AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA y DAIICHI-SANKYO, S.L, 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 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 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 empresa 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, de 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



Región de Murcia  
Consejería de Salud



## EXPTE Nº: CS/9999/1101135926/24/EXCL

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS EFTRENONACOG ALFA, PEGCETACOPLAN, AVATROMBOPAG, ANAKINRA, VOLANESORSEN, ECUZUMAB, SELUMETINIB, RAMUCIRUMAB, BARICITINIB, SELPERCATINIB, IXEKIZUMAB, ABEMACICLIB, DOSTARLIMAB, ASCIMINIB, INCLISIRAN, TREPROSTINIL Y TRASTUZUMAB DERUXTECAN DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS, 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.

, jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

### CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **20.556.659,25 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
75711	60000001
1275317	60000001
1275633	60000001
P-848772	60000001
P-349255	60000001
P-347678	60000001
P-846687	60000001



123545	60000001
P-848719	60000001
P-848720	60000001
P-347670	60000001
P-347669	60000001
P-348111	60000001
P-347947	60000001
P-848723	60000001
P-848569	60000001
P-347901	60000001
P-347899	60000001
P-347866	60000001
P-348684	60000001
P-348702	60000001
P-348703	60000001
P-848558	60000001
P-849586	60000001
P-849587	60000001
P-849532	60000001
P-349180	60000001
P-349155	60000001
P-349164	60000001
P-847610	60000001
P-845386	60000001

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