



**INDICE DEL EXPEDIENTE “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIO ACTIVO ECULIZUMAB PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”.**

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



## AL CONSEJO DE GOBIERNO

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

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 Atención Hospitalaria, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIO ACTIVO ECULIZUMAB 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 PRINCIPIO ACTIVO ECULIZUMAB PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

**Presupuesto base de licitación:** 2.4

**Plazo de duración:** Dos años.

**EL CONSEJERO DE SALUD**

Juan José Pedreño Planes



**EXPTE. 660/24**

## INFORME JURÍDICO

**ASUNTO:** Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para [redacted] previsto en el expediente para la contratación para la: “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIO ACTIVO ECULIZUMAB PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Dirección General de Atención Hospitalaria 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 para la, “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIO ACTIVO ECULIZUMAB PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD” con un plazo de duración de **dos años** y con presupuesto base de licitación de **2.454.816,00€ (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 d [redacted] idas 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 [redacted] 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 <sup>1</sup> supuestos 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 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024.

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 **2.454.816,00 € (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.

LA ASESORA JURÍDICA

*(Documento firmado electrónicamente)*

VBº y Conforme

La Jefa del Servicio Jurídico

Consejería de Salud



**MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PARA LA ADQUISICIÓN MEDICAMENTOS  
CON PRINCIPIO ACTIVO ECULIZUMAB PARA EL TRATAMIENTO DE LA  
HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA Y SÍNDROME HEMOLÍTICO  
URÉMICO ATÍPICO POR 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 el día 16 de julio 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 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 acciones, 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 dele ias 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 definatorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

#### 1. Definición de la necesidad.

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

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya nacia 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, trol, 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”.



El eculizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que actúa como inhibidor del complemento terminal por medio de la unión específica y de gran afinidad a la proteína del complemento C5, impidiendo la generación del complejo C5b-9 del complemento terminal, manteniendo así activas las fases iniciales del sistema del complemento que son la opsonización de microorganismos y la eliminación de inmunocomplejos. Esto ayuda a impedir que los glóbulos rojos sean destruidos, por lo que impide

s.

El eculizumab se encuentra indicado, entre otros, en el tratamiento de la **hemoglobinuria paroxística nocturna paroxística (HPN)** y en el tratamiento del **síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)**.

En el tratamiento de HPN la administración del eculizumab permite la activación incontrolada del complemento terminal y bloquea la consecuente hemólisis intravascular mediada por el complemento, logrando prevenir la destrucción de los glóbulos rojos. En estos pacientes su administración logra mejorar la hemólisis, la anemia y la calidad de vida, con un perfil de seguridad manejable. Además, parece disminuir la tasa de eventos trombóticos y las únicas alternativas en pacientes con requerimientos transfusionales elevados son el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y otros tratamientos exclusivamente de soporte no dirigidos frente al mecanismo etiopatogénico de la enfermedad.

En pacientes con SHUa la administración de eculizumab bloquea la activación incontrolada del complemento terminal y la microangiopatía trombótica mediada por el complemento resultante, evitando la formación de microcoágulos en los vasos sanguíneos y por lo tanto evitando el daño a nivel microvascular. El SHUa es una enfermedad grave con un curso desfavorable en la mayoría de las ocasiones, en las que el tratamiento con eculizumab permite disminuir la mortalidad al mejorar o estabilizar la función renal y los parámetros hematológicos, así como mejorar la calidad de vida al actuar a nivel de los síntomas sistémicos.

En la actualidad la HPN tiene una incidencia estimada de 1,3 nuevos casos por cada millón de individuos al año por lo que se considera una enfermedad rara, mientras que SHUa presenta 0,5 nuevos casos por millón de individuos al año, considerándose como enfermedad sumamente rara, en la que entre 9-15% de los pacientes fallecen tras el

resan a enfermedad renal

crónica, provocando en muchos de ellos la necesidad de trasplante renal.

Para el tratamiento de HPN y SHUa en el año 2022 se autorizó la financiación de otro anticuerpo monoclonal, ravulizumab, que actúa inhibiendo el componente C5 de complemento mediante unión específica y está indicado en HPN en pacientes

on síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la

enfermedad y en pacientes que están clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab y en pacientes con SHUa que no han recibido tratamiento



previo con inhibidores del complemento o bien que han recibido eculizumab y presenten evidencia de respuesta adecuada.

El eculizumab se encuentra comercializado en forma de viales de 300 mg de concentrado para solución, que se diluye en suero fisiológico para su administración mediante perfusión intravenosa. El tratamiento con eculizumab consiste en una fase inicial de 4 semanas con una administración semanal de 600 mg o 900 mg en HPN o e, seguida de una fase de mantenimiento en la que se administra en 2 perfusiones cada 14 días de 900 mg o 1.200 mg respectivamente.

A lo largo del año 2023 aproximadamente 30 pacientes del Servicio Murciano de Salud consumieron más de 500 viales de eculizumab para el tratamiento de alguna de las patologías para las que se encuentra indicado, llegando a los casi 2.000.000 de euros.

El tratamiento de las patologías anteriormente descritas hace necesaria la adquisición de eculizumab para su tratamiento.

## 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)	2.360.400,00 €	4%	94.416,00 €	2.454.816,00 €
1ª PRORROGA	1.180.200,00 €	4%	47.208,00 €	1.227.408,00 €
2ª PRORROGA	1.180.200,00 €	4%	47.208,00 €	1.227.408,00 €
<b>TOTAL</b>	<b>4.720.800,00 €</b>	<b>4%</b>	<b>188.832,00 €</b>	<b>4.909.632,00 €</b>

## 3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica.

Se prevé una necesidad temporal continua de suministro de estos medicamentos a todos los centros dependientes del Servicio Murciano de Salud.

El presente procedimiento se ha planificado con una duración de 2 años para el expediente principal, con posibilidad de prorrogarlo durante 2 años mediante anualidades.

## 4. Posibilidades de satisfacer ad.

El medicamento eculizumab es imprescindible en el tratamiento de hemoglobinuria nocturna paroxística y síndrome urémico hemolítico atípico, enfermedades raras y sumamente raras, respectivamente, que afectan al sistema renal.

de los Lotes, en su caso.





El objeto del presente contrato consta de 1 lote que indica los miligramos de principio activo de los viales utilizados en el Servicio Murciano de Salud.

Se describe el lote, así como la previsión de dosis estimadas en la tabla adjunta (ANEXO I).

## **5.- CONCLUSIONES.**

El órgano de contratación en 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, adquisición por el Servicio Murciano de Salud del medicamento eculizumab es imprescindible en el tratamiento de hemoglobinuria nocturna paroxística y síndrome urémico hemolítico atípico.

**b)** Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de suministro.

**c)** Que la necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de 2 años y con posibilidad de prórroga de 2 años, mediante anualidades.

**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.

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 vis 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 con principio activo eculizumab para el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna y síndrome hemolítico urémico atípico por 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)	2.360.400,00 €	4%	94.416,00 €	2.454.816,00 €
1ª PRORROGA	1.180.200,00 €	4%	47.208,00 €	1.227.408,00 €
2ª PRORROGA	1.180.200,00 €	4%	47.208,00 €	1.227.408,00 €
<b>TOTAL</b>	<b>4.720.800,00 €</b>	<b>4%</b>	<b>188.832,00 €</b>	<b>4.909.632,00 €</b>

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

**LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA**

Irene Marín Marín



Región de Murcia  
Consejería de Salud



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

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	CÓDIGO AGRUPADOR	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA incluido)	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA incluido)
1	ECULIZUMAB PARA HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA Y SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO	99134166	ECULIZUMAB 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	VIAL	1.400	1.686,00 €	1.753,44 €	2.360.400,00 €	2.454.816,00 €



**MEMORIA ECONÓMICA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIO ACTIVO ECULIZUMAB PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA Y SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO POR 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	DESCRIPCIÓN LOTE	CÓDIGO AGRUPADOR	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA incluido)
1	ECULIZUMAB PARA HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA Y SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO	99134166	ECULIZUMAB 300 MG CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	VIAL	1.400	1.686,00 €	2.360.400,00 €	2.454.816,00 €

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el período de aplicación del presente expediente de licitación 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, de nuevas indicaciones financiadas, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

Los precios de licitación se han obtenido tras el estudio de los precios de compra actuales en el Servicio Murciano de Salud y los precios de referencia de los medicamentos licitados. En los precios de licitación se han incluido las deducciones previstas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-ley 9/201

Los costes de adquisición del medicamento objeto del presente procedimiento supondrían, para la previsión de necesidades de los hospitales, a los precios de 2.360.400,00 € sin IVA en dos años, con un ahorro estimado sobre el precio de venta (PVL sin IVA) de 2.181.480,00 € (48,03 %) frente al el laboratorio de mayor precio.



Región de Murcia  
Consejería de Salud



## LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA

Irene Marín Marín

17/07/2024 20:09:53

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.



**PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIO ACTIVO ECULIZUMAB PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA Y SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**

## 1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Procedimiento Abierto para el Suministro de eculizumab para el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna y síndrome hemolítico urémico atípico en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO

### 2.1. LOTE

El lote incluido en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas es el siguiente:

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	DESCRIPCIÓN
1	ECULIZUMAB PARA HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA Y SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO	ECULIZUMAB 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION

Las cantidades que constan en el Anexo I del presente procedimiento de licitación se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente 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, DE UN INCREMENTO DE INDICACIONES FINANCIADAS, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

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

## 3. ASPECTOS GENERALES Y ESPECIFICACIONES TECNICAS.

**3.1.** Al concurso podrán acceder los laboratorios que tengan inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento las especialidades erten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para las mismas, debiendo las empresas licitadoras cumplir las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.



**3.2.** Todos los productos objeto del procedimiento serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar comercializadas y registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Asimismo, estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**3.3.** Será de aplicación **noviembre**, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Real Decreto 271/1990, de organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano y el Real Decreto 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y cualquier otra normativa de aplicación vigente durante la duración del procedimiento de licitación.

El etiquetado y prospecto ha de adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

**3.4.** Por cada producto al que liciten, las empresas deberán acompañar la siguiente documentación técnica que se considerarán como requisitos mínimos imprescindibles para poder continuar en el procedimiento de licitación:

- Autorización de comercialización del medicamento
- Resolución de autorización del laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización del medicamento o en su caso, del representante local del titular de la autorización del medicamento
- Resolución del Ministerio de Sanidad sobre la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sus condiciones de financiación
- Descripci
  - Número de lote en la licitación al que se presentan.
  - Principio activo.
  - Denominación comercial.
  - Código Nacional.
  - Envases y embalajes, indicando el número de unidades para cada de envase.



- Ficha técnica completa del producto, donde también se recojan todas las indicaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Específicamente, respecto al embalaje exterior, este debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. Habrá de ser de material rígido, permitiendo un óptimo transporte, almacenamiento y facilidad en el manejo de las cajas, manteniendo en todo momento las condiciones particulares de conservación que tienen estos

Los envases de las especialidades farmacéuticas de cada licitador, así como de todas las formas de presentación de cada una de ellas, deberán estar claramente diferenciadas. Todos los envases deberán contener el correspondiente prospecto en castellano.

Respecto a la identificación, el embalaje exterior deberá incluir los siguientes datos:

- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo, dosis.
- Lote de fabricación y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Forma farmacéutica.
- Número de envases unitarios por presentación.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.
- Código de barras y/o Data Matrix.

El acondicionamiento primario o envase unitario deberá de incluir como mínimo la siguiente información en el etiquetado:

- Identificación del medicamento: Nombre comercial, principio activo, dosis.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.

**3.5.** Asimismo, se aportará Certificado de la Dirección Técnica del Laboratorio referida a los siguientes datos:

- Fecha de autorización de la presentación correspondiente.
- Tipo de c
- Presencia o ausencia de látex en el medicamento tanto en el envasado, como en los excipientes utilizados para su fabricación y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el medicamento.

el caso de ser termolábiles, dispongan de algún sistema que garantice que su transporte se ha realizado manteniendo en todo momento su estabilidad. Para ello, deberán





aportar un certificado en el que refleje el licitador que las condiciones de temperatura de estos medicamentos se mantienen en almacenamiento y durante toda la cadena de suministro.

**POR AUTORIZACIÓN DE:**

**EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA**

**LA FARMACÉUTICA HOSPITALARIA DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA**



## EXPTE Nº: CS/9999/1101145607/24/AM(480)

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTO PARA EL TRATAMIENTO NOCTURNA Y SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO** **PIO ACTIVO ECULIZUMAB OBINURIA PAROXÍSTICA** y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. Francisco Vilches Alonso, jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

### CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **2.454.816,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99134166	60000001

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