



**INDICE DEL EXPEDIENTE “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, DAMOCTOCOG ALFA PEGOL, DAROLUTAMIDA, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y REGORAFENIB, 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 Y ANEXO
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO.



## AL CONSEJO DE GOBIERNO

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

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024 (prorrogados en virtud de lo dispuesto en el art. 1.1 de la Orden de 23 de diciembre de 2024, de la Consejería de Economía, Hacienda, Fondos Europeos y Transformación Digital, por la que se regula la aplicación de la prórroga de los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024 durante el ejercicio 2025), 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 del Servicio Murciano de Salud, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente de ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, DAMOCTOCOG ALFA PEGOL, DAROLUTAMIDA, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y REGORAFENIB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO BAYER HISPANIA, S.L 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 AFLIBERCEPT INTRAVITREO, DAMOCTOCOG ALFA PEGOL, DAROLUTAMIDA, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y REGORAFENIB, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

**Presupuesto base de licitación:** 9.711.270,40€ (4% IVA incluido)

**Plazo de duración:** Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD

Juan José Pedreño Planes



**EXPTE. 397/25**

## **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 de:

*“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, DAMOCTOCOG ALFA PEGOL, DAROLUTAMIDA, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y REGORAFENIB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO BAYER HISPANIA, S.L 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 de: *“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, DAMOCTOCOG ALFA PEGOL, DAROLUTAMIDA, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y REGORAFENIB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO BAYER HISPANIA, S.L PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”*. con un plazo de duración de **dos años** y con presupuesto base de licitación de **9.711.270,40€ (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 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, prorrogados por Orden de 23 de diciembre de 2024 de la Consejería de Economía, Hacienda, Fondos Europeos y Transformación Digital (BORM 299 de 27 de diciembre de 2024) para el ejercicio 2025.

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 **9.711.270,40€ (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 al margen)*

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 AFLIBERCEPT INTRAVITREO, DAMOCTOCOG ALFA PEGOL, DAROLUTAMIDA, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y REGORAFENIB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO BAYER HISPANIA, S.L 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 21 de febrero de 2025, 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 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 Asistencia Sanitaria.

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

#### 1. Definición de la necesidad.

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

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



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

Los elevados costes de la adquisición de los fármacos exclusivos del laboratorio BAYER HISPANIA, 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 este contrato están destinados al tratamiento farmacológico de trastornos vasculares oculares (**aflibercept intravítreo**), enfermedades oncológicas (**regorafenib** y **darolutamida**), al tratamiento y la profilaxis de hemorragias (**damoctocog alfa pegol**) y a la anticoncepción por vía intrauterina (**levonorgestrel 19,5 mg sistema liberación intrauterino**).

Las inyecciones intraoculares o intravítreas permiten administrar un fármaco directamente en el lugar donde deben ejercer su acción, logrando un efecto terapéutico más eficaz con dosis menores y reduciendo los efectos secundarios sistémicos. Actualmente, se dispone de varios fármacos de administración intravítrea, entre ellos corticoides, antibióticos y antiangiogénicos, siendo estos últimos los más utilizados. Entre los antiangiogénicos aprobados se encuentran el ranibizumab y el aflibercept, además del bevacizumab para casos excepcionales y sólo como uso compasivo.

El **aflibercept intravítreo (Eylea®)** es una proteína de fusión recombinante que actúa como un receptor anzuelo soluble que se une al VEGF-A (factor de crecimiento endotelial vascular-A) y al PlGF (factor de crecimiento placentario) con mayor afinidad que sus receptores naturales, por lo que es capaz de inhibir la unión y activación de estos receptores habituales para el VEGF. Está indicado en recién nacidos pretérmino para el tratamiento de la retinopatía del prematuro con afectación de la zona I, afectación de la zona II o ROP-PA y en adultos para el tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético, la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana, la alteración visual debida a la neovascularización coroidea miópica y la degeneración macular asociada a la edad neovascular. La administración se realiza mediante inyección intravítrea con pautas específicas según la patología: en recién nacidos, hasta dos inyecciones de 0,4 mg separadas por al menos cuatro semanas; en adultos, 2 mg mensuales durante cinco dosis consecutivas, seguidos de una inyección cada dos meses para edema macular diabético; una inyección mensual para oclusión de la vena retiniana; una dosis única, repetible tras un mes en casos necesarios, para neovascularización coroidea miópica; y un régimen de tres inyecciones mensuales seguidas de una cada dos meses en degeneración macular asociada a la edad neovascular.

Recientemente, el laboratorio Bayer Hispania, S.L ha presentado una nueva presentación de aflibercept, que permite prolongar el intervalo entre administraciones en la fase de mantenimiento en estas patologías, de manera que se reduce el número de pinchazos y las visitas a salas de oftalmología para la





administración de este fármaco, esto permitirá reducir la carga asistencial del personal de oftalmología en aquellos pacientes afectados de alteración visual por edema macular diabético y Degeneración Macular asociada a la edad neovascular.

Durante 2024, más de 4.500 pacientes han recibido tratamiento con aflibercept intravítreo en el Servicio Murciano de Salud, con un gasto superior a 5.000.000 €.

En el ámbito oncológico, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) estimó que los cánceres más frecuentes en hombres en 2024 serían los de próstata y colon-recto, para los cuales se emplean medicamentos exclusivos comercializados desde hace varios años.

**Regorafenib (Stivarga®)** es un fármaco antitumoral que bloquea varias proteínquinatas, incluidas las quinatas implicadas en la angiogénesis tumoral (VEGFR1, -2, -3, TIE2), la oncogénesis (KIT, RET, RAF-1, BRAF, BRAFV600E) y el microambiente tumoral (PDGFR, FGFR). Está financiado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con tumores del estroma gastrointestinal irresecables o metastásicos que progresaron durante el tratamiento previo con imatinib y sunitinib o son intolerantes al mismo, así como para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico que han sido previamente tratados con las terapias disponibles o no se les considera candidatos adecuados a dichas terapias (fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR). Se presenta en comprimidos de 40 mg, administrándose cuatro comprimidos diarios durante tres semanas seguidas de una semana de descanso.

**Darolutamida (Nubeqa®)** es un inhibidor del receptor androgénico (RA) que se une con alta afinidad directamente al dominio de unión de ligando del receptor. Inhibe competitivamente la unión de los andrógenos, la translocación nuclear del RA y la transcripción mediada por el RA. El tratamiento con darolutamida reduce la proliferación de las células tumorales de la próstata consiguiendo una potente actividad antitumoral, por lo que está indicado en cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico con alto riesgo de desarrollar cáncer con enfermedad metastásica y cáncer de próstata hormonosensible metastásico en combinación con docetaxel y terapia de privación de andrógenos. Se administra en comprimidos de 300 mg, con una dosis recomendada de 600 mg dos veces al día.

La hemofilia, una coagulopatía hereditaria, afecta a 104 pacientes en la Región de Murcia, quienes son atendidos en la Unidad de Hemofilia y otras Coagulopatías Congénitas del Hospital Virgen de la Arrixaca. Esta unidad, acreditada como funcional de referencia, trata a pacientes con niveles reducidos o ausencia de factor VIII, lo que causa hemorragias espontáneas o traumáticas. El tratamiento de sustitución incrementa los niveles de factor VIII, corrigiendo temporalmente el déficit y las hemorragias.

El **damoctocol alfa pegol (Jivi®)** es una forma pegilada de factor VIII recombinante. La pegilación en un sitio específico reduce el aclaramiento del factor VIII, dando lugar a una prolongación de la semivida, al tiempo que mantiene las funciones normales de la molécula de factor VIII recombinante con dominio B suprimido. Su uso está autorizado como tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes a partir de doce años con hemofilia A tratados previamente. Este



fármaco se presenta como polvo y disolvente para solución inyectable que se administra como tratamiento con dosis calculadas según la indicación, como puede ser hemorragia, hemorragia mayor, cirugía o cirugía mayor, y en función del peso corporal para alcanzar un nivel de Factor VIII entre 20 y 100 UI/dl, pudiéndose repetir a las 12-48, según el caso. También se emplea como profilaxis en dosis de 45-60 UI/kg cada cinco días, de 60 UI/kg cada siete días o de 30-40 UI/kg dos veces por semana, en función de las características clínicas del paciente.

En anticoncepción, los métodos reversibles de larga duración (LARC) son los más eficaces y coste-efectivos, especialmente para mujeres que no desean quedar embarazadas en unos años, adolescentes, mujeres con embarazos no planificados previos, víctimas de violencia de género y mujeres en situación de exclusión social. En la Región de Murcia, con una tasa de 11,25 interrupciones voluntarias del embarazo por cada 1.000 mujeres (2020), el Servicio Murciano de Salud se suministran los LARC a través de los Servicios de Farmacia Hospitalaria a las Consultas de Ginecología y Unidades Ginecológicas de Apoyo.

Entre los LARC financiados están los dispositivos subdérmicos de 3 años de duración y los dispositivos intrauterinos (DIU) con distintas dosis de levonorgestrel de 3-6 años de duración. La elevada concentración de levonorgestrel en el endometrio provoca una inhibición de los receptores endometriales de estrógenos y progesterona. El endometrio se vuelve relativamente insensible al estradiol circulante y se observa un fuerte efecto antiproliferativo. Además, durante su empleo se producen cambios morfológicos del endometrio, una débil reacción local al cuerpo extraño, espesamiento del moco cervical que impide el paso del esperma a través del canal cervical y un ambiente local del útero y de las trompas de Falopio que inhibe la movilidad y funcionalidad espermáticas, impidiendo la fertilización. El **levonorgestrel 19,5 mg sistema de liberación intrauterino** (Kyleena®) actúa durante 5 años y, por ser el DIU más pequeño, está indicado especialmente en mujeres jóvenes, nulíparas o con cesáreas previas.

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)	BAYER HISPANIA,S.L	9.337.760,00 €	4%	373.510,40 €	9.711.270,40 €
PRORRGAS ANUALES (3 AÑOS)	BAYER HISPANIA,S.L	14.006.640,00 €	4%	560.265,60 €	14.566.905,60 €
<b>PRESUPUESTO TOTAL</b>		<b>23.344.400,00 €</b>	<b>4%</b>	<b>933.776,00 €</b>	<b>24.278.176,00 €</b>



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

El objeto del contrato se ha dividido en 6 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, adquisición por el Servicio Murciano de Salud de los fármacos con principios activos aflibercept intravítreo, damoctocog alfa pegol, darolutamida, levonorgestrel 19,5 mg sistema liberación intrauterino y regorafenib para el tratamiento de trastornos vasculares oculares, enfermedades oncológicas, para el tratamiento y la profilaxis de hemorragias y para la anticoncepción por vía intrauterina.

**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: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, DAMOCTOCOG ALFA PEGOL, DAROLUTAMIDA, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y REGORAFENIB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO BAYER HISPANIA, S.L 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)	BAYER HISPANIA, S.L	9.337.760,00 €	4%	373.510,40 €	9.711.270,40 €
PRORRGAS ANUALES (3 AÑOS)	BAYER HISPANIA, S.L	14.006.640,00 €	4%	560.265,60 €	14.566.905,60 €
<b>PRESUPUESTO TOTAL</b>		<b>23.344.400,00 €</b>	<b>4%</b>	<b>933.776,00 €</b>	<b>24.278.176,00 €</b>

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



Región de Murcia  
Consejería de Salud



En Murcia,  
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

Fdo.

**Vº Bº JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA**

**LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA**

26/02/2025 12:39:50

24/02/2025 08:35

SE  
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) CARM.



**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	BAYER HISPANIA,S.A	AFLIBERCEPT 40MG/ML 1 JERINGA PRECARGADA 90 MICROLITROS	1253676	695740	EYLEA 40MG/ML 1 JERINGA PRECARGADA 90 MICROLITROS	5.661.000,00 €	5.887.440,00 €
2		REGORAFENIB 40 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-347558	699574	STIVARGA 40 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	373.996,00 €	388.955,84 €
3		DAROLUTAMIDA 300 MG 112 COMPRIMIDOS	P-349016	728305	NUBEQA 300 MG 112 COMPRIMIDOS	1.616.160,00 €	1.680.806,40 €
4		LEVONORGESTREL 19,5 MG 1 SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO	P-348163	713563	KYLEENA 19,5 MG 1 SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO	313.464,00 €	326.002,56 €
5		DAMOCTOCOG ALFA PEGOL 3000UI 1 VIAL + JERINGA PRECARGADA POLVO	P-016878	724321	JIVI 3000UI 1 VIAL + JERINGA PRECARGADA POLVO	395.100,00 €	410.904,00 €
6		AFLIBERCEPT 114,3 MG/ML 1 SOLUCION INYECTABLE JERINGA PRECARGADA 0,184 ML	P-854923	765437	EYLEA 114,3 MG/ML 1 SOLUCION INYECTABLE JERINGA PRECARGADA 0,184 ML	978.040,00 €	1.017.161,60 €



**MEMORIA ECONÓMICA**  
**SUMINISTRO DE FÁRMACOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS**  
**AFLIBERCEPT INTRAVITREO, DAMOCTOCOG ALFA PEGOL,**  
**DAROLUTAMIDA, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION**  
**INTRAUTERINO Y REGORAFENIB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO**  
**BAYER HISPANIA, S.L 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	1253676	BAYER HISPANIA,S.A	EYLEA 40MG/ML 1 JERINGA PRECARGADA 90 MICROLITROS	5.661.000,00 €	5.887.440,00 €
2	P-347558		STIVARGA 40 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	373.996,00 €	388.955,84 €
3	P-349016		NUBEQA 300 MG 112 COMPRIMIDOS	1.616.160,00 €	1.680.806,40 €
4	P-348163		KYLEENA 19,5 MG 1 SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO	313.464,00 €	326.002,56 €
5	P-016878		JIVI 3000UI 1 VIAL + JERINGA PRECARGADA POLVO	395.100,00 €	410.904,00 €
6	P-854923		EYLEA 114,3 MG/ML 1 SOLUCION INYECTABLE JERINGA PRECARGADA 0,184 ML	978.040,00 €	1.017.161,60 €
<b>PRESUPUESTO TOTAL 2 AÑOS</b>				<b>9.337.760,00 €</b>	<b>9.711.270,40 €</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.  
**Vº Bº JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA**



## LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA

26/02/2025 12:39:53

24/02/2025 08:35

SE  
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) CARM.





**PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE FÁRMACOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, DAMOCTOCOG ALFA PEGOL, DAROLUTAMIDA, LEVONORGESTREL 19,5 MG SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO Y REGORAFENIB DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO BAYER HISPANIA, S.L, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD.**

## 1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Procedimiento Negociado por Exclusividad sin Publicidad de los medicamentos exclusivos del laboratorio BAYER HISPANIA, 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 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**

LOTE	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN
1	BAYER HISPANIA,S.A	AFLIBERCEPT 40MG/ML 1 JERINGA PRECARGADA 90 MICROLITROS
2		REGORAFENIB 40 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
3		DAROLUTAMIDA 300 MG 112 COMPRIMIDOS
4		LEVONORGESTREL 19,5 MG 1 SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO
5		DAMOCTOCOG ALFA PEGOL 3000UI 1 VIAL + JERINGA PRECARGADA POLVO
6		AFLIBERCEPT 114,3 MG/ML 1 SOLUCION INYECTABLE JERINGA PRECARGADA 0,184 ML

<b>CODIGO FARMACIA</b>	<b>CÓDIGO NACIONAL</b>	<b>DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL</b>	<b>IMPORTE (IVA EXCLUIDO)</b>	<b>IMPORTE (IVA INCLUIDO)</b>
1253676	695740	EYLEA 40MG/ML 1 JERINGA PRECARGADA 90 MICROLITROS	5.661.000,00 €	5.887.440,00 €
P-347558	699574	STIVARGA 40 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	373.996,00 €	388.955,84 €
P-349016	728305	NUBEQA 300 MG 112 COMPRIMIDOS	1.616.160,00 €	1.680.806,40 €
P-348163	713563	KYLEENA 19,5 MG 1 SISTEMA LIBERACION INTRAUTERINO	313.464,00 €	326.002,56 €
P-016878	724321	JIVI 3000UI 1 VIAL + JERINGA PRECARGADA POLVO	395.100,00 €	410.904,00 €
P-854923	765437	EYLEA 114,3 MG/ML 1 SOLUCION INYECTABLE JERINGA PRECARGADA 0,184 ML	978.040,00 €	1.017.161,60 €



## EXPTE Nº: CS/9999/1101163705/25/EXCL

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS AFLIBERCEPT INTRAVITREO, DAMOCTOCOG ALFA PEGOL, DAROLUTAMIDA, LEVONORGESTREL 19,5 MG** 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 **9.711.270,40 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
1253676	60000001
P-347558	60000001
P-349016	60000001
P-348163	60000001
P-016878	60000001
P-854923	60000001

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

) : HESALONSO Fecha de firma: 12/05/2025 18:06  
ántica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por el Servicio Murciano de Salud, según el artículo 27.3.c). Ley 39/2015. 1 de Octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.  
trastar la autenticidad del documento con el siguiente Código Seguro de Verificación (CSV):  
e cotejo: <https://sms.carm.es/webcotejo>



**Región de Murcia**  
Consejería de Salud

