



ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CARBIDOPA/ENTACAPONA/LEVODOPA GEL INTESTINAL, CENTELLA ASIATICA POMADA, ELEXACFTOR/IVACFTOR/TEZACFTOR, IVACFTOR, MAIZ/ZINC, MEXILETINA, NELARABINA, OXIBUPROCAINA/TETRACAINA COLIRIO, TECLISTAMAB Y TROPICAMIDA COLIRIO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ALCON HEALTHCARE, S.A., ALMIRALL S.A., BEXAL FARMACEUTICA, S.A., EXELTIS HEALTHCARE, S.L., JANSSEN-CILAG S.A., LABORATORIO STADA SL y VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. 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.



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, 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 SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CARBIDOPA/ENTACAPONA/LEVODOPA GEL INTESTINAL, CENTELLA ASIATICA POMADA, ELEXACAFITOR/IVACAFITOR/TEZACAFITOR, IVACAFITOR, MAIZ/ZINC, MEXILETINA, NELARABINA, OXIBUPROCAINA/TETRACAINA COLIRIO, TECLISTAMAB Y TROPICAMIDA COLIRIO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ALCON HEALTHCARE, S.A., ALMIRALL S.A., BEXAL FARMACEUTICA, S.A., EXELTIS HEALTHCARE, S.L., JANSSEN-CILAG S.A., LABORATORIO STADA SL y VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, 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: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CARBIDOPA/ENTACAPONA/LEVODOPA GEL INTESTINAL, CENTELLA ASIATICA POMADA, ELEXACAFOTOR/IVACAFOTOR/TEZACAFOTOR, IVACAFOTOR, MAIZ/ZINC, MEXILETINA, NELARABINA, OXIBUPROCAINA/TETRACAINA COLIRIO, TECLISTAMAB Y TROPICAMIDA COLIRIO PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Presupuesto base de licitación: 11.959.346,88€ (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Un año.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes



EXPTE. 410/25

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 del **suministro de medicamentos exclusivos** con principios activos CARBIDOPA/ENTACAPONA/LEVODOPA GEL INTESTINAL, CENTELLA ASIATICA POMADA, ELEXACAFTOR/IVACAFTOR/TEZACAFTOR, IVACAFTOR, MAIZ/ZINC, MEXILETINA, NELARABINA, OXIBUPROCAINA/TETRACAINA COLIRIO, TECLISTAMAB Y TROPICAMIDA COLIRIO 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 CARBIDOPA/ENTACAPONA/LEVODOPA GEL INTESTINAL, CENTELLA ASIATICA POMADA, ELEXACAFTOR/IVACAFTOR/TEZACAFTOR, IVACAFTOR, MAIZ/ZINC, MEXILETINA, NELARABINA, OXIBUPROCAINA/TETRACAINA COLIRIO, TECLISTAMAB Y TROPICAMIDA COLIRIO para los centros dependientes del Servicio Murciano de Salud, con un plazo de ejecución de **1 año** de duración y con presupuesto inicial del contrato de **11.959.346,88 € (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 **11.959.346,88 € (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 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 CARBIDOPA/ENTACAPONA/LEVODOPA GEL INTESTINAL, CENTELLA ASIATICA POMADA, ELEXACAFOTOR/IVACAFOTOR/TEZACAFOTOR, IVACAFOTOR, MAIZ/ZINC, MEXILETINA, NELARABINA, OXIBUPROCAINA/TETRACAINA COLIRIO, TECLISTAMAB Y TROPICAMIDA COLIRIO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ALCON HEALTHCARE, S.A., ALMIRALL S.A., BEXAL FARMACEUTICA, S.A., EXELTIS HEALTHCARE, S.L., JANSSEN-CILAG S.A., LABORATORIO STADA SL Y VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, 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 27 de enero 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 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 prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de "Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan".

Los elevados costes de la adquisición de los fármacos exclusivos de los laboratorios ALCON HEALTHCARE, S.A., ALMIRALL S.A., BEXAL FARMACEUTICA, S.A., EXELTIS HEALTHCARE, S.L., JANSSEN-CILAG S.A., LABORATORIO STADA SL y VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, 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 diversas patologías como fibrosis quística (**elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor** e **ivacaftor**), enfermedades oncológicas (**nelarabina** y **teclistamab**), alteración neuromuscular (**mexiletina**), enfermedad de Parkinson (**carbidopa/entacapona/levodopa gel intestinal**) y oftálmicas (**oxibuprocaina/tetracaina colirio** y **tropicamida colirio**), así como medicamentos para alteraciones cutáneas (**centella asiatica pomada** y **maiz/zinc**).

La fibrosis quística (FQ) es una enfermedad genética causada por mutaciones en el gen CFTR que codifica para la proteína reguladora de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (pCFTR), provocando espesamiento en las secreciones, que dan lugar a infecciones e inflamación en pulmón, hígado, páncreas y sistema reproductor, principalmente. Para aumentar la supervivencia en estos pacientes se requiere el uso simultáneo de terapias para el control de los síntomas, complicaciones y comorbilidades de la enfermedad, así como fármacos moduladores de pCFTR que corrigen la causa latente de la FQ. Estos últimos se dividen en correctores (lumacaftor, tezacaftor y elexacaftor), que aumentan la cantidad de pCFTR en la superficie celular actuando en distintas mutaciones genéticas y un potenciador (ivacaftor) que incrementa la probabilidad de apertura/activación del canal de cloro.

Los fármacos que contienen **elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (KAFTRIO®)** se usan asociados a fármacos que sólo contienen **ivacaftor (KALYDECO®)** en pacientes con FQ y al menos una mutación F508del en el gen CFTR. El elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor se presenta en forma de sobres con granulado para niños entre 2 y menos de 6 años y como comprimidos a partir de los 6 años y se administra uno (80/40/60 mg) o dos sobres (100/50/75 mg) o dos comprimidos (50/25/37,5 o 100/50/75 mg) de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor por la mañana y un sobre (50, 59,5 o 75 mg) o un comprimido (70 o 150 mg) de ivacaftor por la noche.

A lo largo del año 2024, 148 pacientes han recibido alguno de los tratamientos disponibles para esta patología con un gasto para el Servicio Murciano de Salud superior a 6,5 millones de euros.

La leucemia linfoblástica aguda (LLA) es una enfermedad oncológica caracterizada por la proliferación de células linfoides inmaduras y su infiltración en la médula ósea e invasión de la sangre y otros órganos. El tratamiento consta de fases de inducción, consolidación y mantenimiento con distintos tipos de protocolos de quimioterapia. Los únicos fármacos aprobados para el tratamiento de la LLA pediátrica de precursores B sin cromosoma Ph hasta el momento son clofarabina, tisagenlecleucel y blinatumomab. La **nelarabina (ATRIANCE®)** es un profármaco del análogo de desoxiguanosina ara-G que, tras su administración, es desmetilado y fosforilado intracelularmente y su metabolito se acumula en los blastos leucémicos incorporándose en el ADN, conduciendo a la inhibición de síntesis y a la muerte celular. Se encuentra indicado como tratamiento de pacientes con LLA de células T y linfoma linfoblástico de células T que no hayan



respondido o recaído tras el tratamiento con al menos dos regímenes de quimioterapia. Se presenta en forma de viales para su administración por vía intravenosa, durante dos horas, en los días 1, 3 y 5 cada 21 días. Durante el año 2024 tan sólo cuatro pacientes han recibido tratamiento con este fármaco con un coste para el Servicio Murciano de Salud superior a 44.000 €.

El mieloma múltiple es otra enfermedad oncológica para la que más de 500 pacientes del Servicio Murciano de Salud han recibido distintos tipos de tratamientos como quimioterapia, inhibidores del proteasoma, inmunomoduladores, inhibidores de la histona deacetilasa o anticuerpos monoclonales. El fármaco **teclistamab** es un anticuerpo biespecífico humanizado de Ig G4-prolina, alanina, alanina (IgG4-PAA) de tamaño completo, que se dirige al receptor de CD3 de en la superficie de los linfocitos T y al antígeno de maduración de linfocitos B (BCMA), de la superficie de las células malignas de mieloma múltiple del linaje B, así como en los linfocitos B en fase avanzada y en las células plasmáticas. Gracias a sus puntos de unión dobles, teclistamab es capaz de atraer a los linfocitos T CD3+ a la proximidad de las células BCMA+, provocando la activación de los linfocitos T y la subsiguiente lisis y muerte de las células BCMA+. El fármaco **teclistamab (TECVAYLI®)** está financiado en monoterapia para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres líneas de tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento. Este fármaco se administra por vía subcutánea con dosis semanal, escalonada al inicio de 0,06 mg/kg y 0,3 mg/kg para reducir la incidencia y la gravedad del síndrome de liberación de citoquinas, seguidas de 1,5 mg/kg, que tras 6 meses de tratamiento podría espaciarse su administración a dos semanas.

El uso cada vez mayor de dispositivos digitales ha provocado un aumento de las patologías oftalmológicas como sequedad ocular, degeneración macular asociada a la edad o miopía. Además, en los últimos años han aparecido fármacos biológicos innovadores específicos para patologías oftálmicas como glaucoma, retinopatía diabética y degeneración macular asociada a la edad, aumentando las exploraciones oculares.

El fármaco **oxibuprocaina/tetracaina colirio (COLIROFTA ANESTESICO DOBLE®)** está formado por dos anestésicos locales de tipo éster del ácido paraaminobenzoico que bloquean las terminaciones nerviosas sensoriales produciendo una anestesia de superficie que permite manipulaciones oculares menores. La tetracaína inhibe la iniciación y transmisión del impulso nervioso por estabilización de la membrana neuronal y la oxibuprocaina disminuye la conducción de los impulsos nerviosos cerca del sitio de su aplicación. Esta combinación de anestésicos tópicos está indicada para afecciones dolorosas oculares, cirugía menor del ojo, durante y después de la extracción de cuerpos extraños. Deben administrarse 1 o 2 gotas en el ojo afectado, según se precise.

La tropicamida es un anticolinérgico de corta duración que bloquea las respuestas a la estimulación colinérgica del iris y del músculo acomodador del cuerpo ciliar, provocando dilatación de la pupila (midriasis) y parálisis de la



acomodación (cicloplejia). Actúa rápidamente y con una relativamente corta duración de la acción por lo que **tropicamida colirio (COLIROFTA TROPICAMIDA®)** está indicado para el examen de refracción y exploración de fondo de ojo cuando se requiere un efecto midriático y/o ciclopléjico. Se administran 1 o 2 gotas en el ojo y se repite tras 5 minutos, y si han transcurrido 20-30 minutos debe administrarse de nuevo 1 gota para prolongar su efecto. A lo largo del año 2024 los fármacos indicados en patologías oftálmicas han supuesto un coste mayor de 6.500.000 €, aumentando un 30% con respecto al año previo.

La miotonía es un síntoma neurológico que describe la dificultad para la relajación muscular tras una contracción. Concretamente las miotonías no distróficas son enfermedades poco frecuentes, cuyo tratamiento profiláctico y durante el ataque consiste en la realización de ejercicio ligero y la administración de potasio por vía oral en casos leves, o parenteral en casos más severos. La **mexiletina (NAMUSCLA®)** es un fármaco antiarrítmico, que actúa sobre los canales de sodio bloqueando su actividad de manera dependiente del uso y del voltaje, con mayor potencia en situaciones de exceso de actividad como en los trastornos miotónicos. Disminuye la excitabilidad de la membrana y la velocidad de conducción, consiguiendo una relajación más intensa en las fibras sujetas a descargas repetidas, por lo que se encuentra indicado como tratamiento sintomático de la miotonía en pacientes con trastornos miotónicos no distróficos. Se presenta en forma de cápsulas de 167 mg para administración por vía oral ente 1 a 3 cápsulas al día, comenzando con una cápsula y aumentando semanalmente.

Los síntomas de la enfermedad de Parkinson están relacionados con la falta de dopamina en el cuerpo estriado. Esta molécula no atraviesa la barrera hematoencefálica por lo que se emplea su precursor, levodopa, que sí la atraviesa y alivia los síntomas de la enfermedad, pero se metaboliza ampliamente en los tejidos periféricos sin llegar al sistema nervioso central, requiriendo que se administre con inhibidores de las enzimas metabólicas. La carbidopa es un inhibidor de la descarboxilación con dopadecarboxilasa (DDC) que reduce el metabolismo periférico de la levodopa, haciendo que el cerebro disponga de más levodopa. Cuando la descarboxilasa se inhibe, la COMT se convierte en la vía metabólica periférica dominante que es inhibida de forma reversible, específica y de forma periférica por la entacapona administrada junto a levodopa y que reduce la eliminación de levodopa de la sangre, prolongando su efecto.

La combinación de **carbidopa/entacapona/levodopa gel intestinal (LECIGON®)** que mantiene los niveles plasmáticos de levodopa estables, por lo que está indicada como tratamiento de la enfermedad de Parkinson en estado avanzado con fluctuaciones motoras graves e hipercinesia o discinesia cuando las combinaciones de medicamentos orales disponibles no han proporcionado resultados satisfactorios. Se administra una dosis en bolo matinal, una dosis de mantenimiento continua y dosis en bolo extra, con una dosis máxima diaria de 100 ml. El tratamiento generalmente se limita al período de vigilia del paciente, pero puede administrarse hasta 24 horas al día. Actualmente 30 pacientes con Párkinson están en tratamiento con fármacos de uso hospitalario, 5 de ellos en un estado



avanzado por lo que reciben tratamiento con **carbidopa/entacapona/levodopa gel intestinal**.

En este pliego se incluyen fármacos exclusivos de uso tópico con un precio bajo pero ampliamente empleados en los distintos hospitales, por lo que suponen un alto gasto en el Servicio Murciano de Salud.

La pomada con **maíz/zinc (ANTICONGESTIVA CUSI (PASTA LASSAR)®)** contiene óxido de Zinc que es un protector de la piel que absorbe la humedad o evita el contacto directo con la piel permitiendo su cicatrización, además de tener efecto astringente, propiedades antisépticas y fotoprotectoras. Se encuentra formulado junto con almidón de maíz que actúa como absorbente y protector. Esta pomada está indicada en la protección y alivio temporal de afecciones irritativas leves de la piel, como escodaduras, irritaciones y erosiones superficiales provocadas por quemaduras, eritema solar o intertrigo. Durante este último año un total de 500 pacientes han requerido tratamiento con este fármaco en el Servicio Murciano de Salud.

Los extractos activos de **centella asiatica pomada (BLASTOESTIMULINA®)** contienen ácido asiático, madecasósido y un 40% de asiaticósido que actúan en la cicatrización de escaras y mejoran la circulación sanguínea en las piernas en pacientes con venas varicosas, por lo que está indicada en la cicatrización de heridas, fisuras, úlceras, llagas, escaras y demás heridas de la piel y en la cicatrización de quemaduras leves y de heridas post-operatorias. Durante el último año su consumo ha superado los 50.000 € en el Servicio Murciano de Salud haciendo necesaria su inclusión en un contrato.

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 (1 AÑO)	ALCON HEALTHCARE, S.A.	107.152,00 €	4%	4.286,08 €	111.438,08 €
	ALMIRALL S.A.	52.640,00 €	4%	2.105,60 €	54.745,60 €
	BEXAL FARMACEUTICA, S.A.	58.465,00 €	4%	2.338,60 €	60.803,60 €
	EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	71.328,00 €	4%	2.853,12 €	74.181,12 €
	JANSSEN-CILAG S.A.	490.334,75 €	4%	19.613,39 €	509.948,14 €
	LABORATORIO STADA SL	169.153,25 €	4%	6.766,13 €	175.919,38 €
	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	10.550.299,00 €	4%	422.011,96 €	10.972.310,96 €
	TOTAL	11.499.372,00 €	4%	459.974,88 €	11.959.346,88 €
PRÓRRGAS ANUALES (4 AÑOS)	ALCON HEALTHCARE, S.A.	428.608,00 €	4%	17.144,32 €	445.752,32 €
	ALMIRALL S.A.	210.560,00 €	4%	8.422,40 €	218.982,40 €



	BEXAL FARMACEUTICA, S.A.	233.860,00 €	4%	9.354,40 €	243.214,40 €
	EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	285.312,00 €	4%	11.412,48 €	296.724,48 €
	JANSSEN-CILAG S.A.	1.961.339,00 €	4%	78.453,56 €	2.039.792,56 €
	LABORATORIO STADA SL	676.613,00 €	4%	27.064,52 €	703.677,52 €
	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	42.201.196,00 €	4%	1.688.047,84 €	43.889.243,84 €
	TOTAL	45.997.488,00 €	4%	1.839.899,52 €	47.837.387,52 €
TOTAL		57.496.860,00 €	4%	2.299.874,40 €	59.796.734,40 €

3. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 16 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 carbidopa/entacapona/levodopa gel intestinal, centella asiatica pomada, elxacaftor/ivacaftor/tezacaftor, ivacaftor, maiz/zinc, mexiletina, nelarabina, oxibuprocaina/tetracaina colirio, teclistamab y tropicamida colirio para el tratamiento de fibrosis quística, enfermedades oncohematológicas, alteración neuromuscular y enfermedad de Parkinson, así como para las revisiones oftálmicas y alteraciones cutáneas.

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 12 meses y con posibilidad de 4 prórrogas de 12 meses cada una.

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

- Libertad de concurrencia.
- Publicidad.
- Seguridad.



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

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

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

OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS CARBIDOPA/ENTACAPONA/LEVODOPA GEL INTESTINAL, CENTELLA ASIATICA POMADA, ELEXACAFITOR/IVACAFITOR/TEZACAFITOR, IVACAFITOR, MAIZ/ZINC, MEXILETINA, NELARABINA, OXIBUPROCAINA/TETRACAINA COLIRIO, TECLISTAMAB Y TROPICAMIDA COLIRIO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ALCON HEALTHCARE, S.A., ALMIRALL S.A., BEXAL FARMACEUTICA, S.A., EXELTIS HEALTHCARE, S.L., JANSSEN-CILAG S.A., LABORATORIO STADA SL Y VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, 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 (1 AÑO)	ALCON HEALTHCARE, S.A.	107.152,00 €	4%	4.286,08 €	111.438,08 €
	ALMIRALL S.A.	52.640,00 €	4%	2.105,60 €	54.745,60 €
	BEXAL FARMACEUTICA, S.A.	58.465,00 €	4%	2.338,60 €	60.803,60 €
	EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	71.328,00 €	4%	2.853,12 €	74.181,12 €
	JANSSEN-CILAG S.A.	490.334,75 €	4%	19.613,39 €	509.948,14 €
	LABORATORIO STADA SL	169.153,25 €	4%	6.766,13 €	175.919,38 €
	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	10.550.299,00 €	4%	422.011,96 €	10.972.310,96 €
	TOTAL	11.499.372,00 €	4%	459.974,88 €	11.959.346,88 €
PRÓRRGAS ANUALES (4 AÑOS)	ALCON HEALTHCARE, S.A.	428.608,00 €	4%	17.144,32 €	445.752,32 €
	ALMIRALL S.A.	210.560,00 €	4%	8.422,40 €	218.982,40 €
	BEXAL FARMACEUTICA, S.A.	233.860,00 €	4%	9.354,40 €	243.214,40 €
	EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	285.312,00 €	4%	11.412,48 €	296.724,48 €
	JANSSEN-CILAG S.A.	1.961.339,00 €	4%	78.453,56 €	2.039.792,56 €
	LABORATORIO STADA SL	676.613,00 €	4%	27.064,52 €	703.677,52 €
	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	42.201.196,00 €	4%	1.688.047,84 €	43.889.243,84 €
	TOTAL	45.997.488,00 €	4%	1.839.899,52 €	47.837.387,52 €
TOTAL	57.496.860,00 €	4%	2.299.874,40 €	59.796.734,40 €	

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRRGAS: 1 año de duración del expediente principal, con posibilidad de 4 prórrgas de un año de duración.

En Murcia,
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

Vº Bº JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA



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

LOTE	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO FARMACIA	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	IMPORTE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1	ALCON HEALTHCARE, S.A.	OXIBUPROCAINA/TETRACAINA 1 MG/ML + 4 MG/ML 1 COLIRIO EN SOLUCION 10 ML	102651	735142	COLIROFTA ANESTESICO DOBLE 1 MG/ML + 4 MG/ML 1 COLIRIO EN SOLUCION 10 ML	75.032,00 €	78.033,28 €
2	ALCON HEALTHCARE, S.A.	TROPICAMIDA 10 MG/ML 1 COLIRIO EN SOLUCION 5 ML	P-347005	653486	COLIROFTA TROPICAMIDA 10 MG/ML 1 COLIRIO EN SOLUCION 5 ML	32.120,00 €	33.404,80 €
3	ALMIRALL S.A.	CENTELLA ASIATICA 10 MG/G 1 TUBO POMADA 30 G	P-349300	732438	BLASTOESTIMULINA 10 MG/G 1 TUBO POMADA 30 G	52.640,00 €	54.745,60 €
4	BEXAL FARMACEUTICA, S.A.	NELARABINA 5 MG/ML 1 VIAL SOLUCION PARA PERFUSION 50 ML	P-349182	727667	ATRIANCE 5 MG/ML 1 VIAL SOLUCION PARA PERFUSION 50 ML	58.465,00 €	60.803,60 €
5	EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	MEXILETINA 167 MG 100 CAPSULAS DURAS	P-846230	725003	NAMUSCLA 167 MG 100 CAPSULAS DURAS	71.328,00 €	74.181,12 €
6	JANSSEN-CILAG S.A.	TECLISTAMAB 90 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 1,7 ML	P-850893	758182	TECVAYLI 90 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 1,7 ML	474.817,50 €	493.810,20 €
7	JANSSEN-CILAG S.A.	TECLISTAMAB 10 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 3 ML	P-658317	758181	TECVAYLI 10 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 3 ML	15.517,25 €	16.137,94 €
8	LABORATORIO STADA SL	MAIZ/ZINC 1 TUBO DE 45 G	70090	741793	ANTICONGESTIVA CUSI (PASTA LASSAR) 1 TUBO DE 45 G	68.670,00 €	71.416,80 €
9	LABORATORIO STADA SL	CARBIDOPA/ENTACAPONA/LEVODOPA 20 MG/ML + 5 MG/ML + 20 MG/ML 7 CARTUCHOS GEL INTESTINAL 47 ML	P-847855	731370	LECIGON 20 MG/ML + 5 MG/ML + 20 MG/ML 7 CARTUCHOS GEL INTESTINAL 47 ML	100.483,25 €	104.502,58 €
10	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	ELEXACAFITOR/IVACAFITOR/TEZACAFITOR 37,5/25/50 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-349414	732743	KAFTRIO 37,5/25/50 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.413.961,50 €	1.470.519,96 €
11	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	ELEXACAFITOR/IVACAFITOR/TEZACAFITOR 60/40/80 MG 28 SOBRES GRANULADOS	P-854144	763897	KAFTRIO 60/40/80 MG 28 SOBRES GRANULADOS	942.641,00 €	980.346,64 €



12	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	ELEXACAFTOR/IVACAFTOR/TEZACAFTOR 5/50/100 MG 28 SOBRES GRANULADOS	P-854145	763898	KAFTRIO 75/50/100 MG 28 SOBRES GRANULADOS	471.320,50 €	490.173,32 €
13	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	ELEXACAFTOR/IVACAFTOR/TEZACAFTOR 75/50/100 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-349183	729284	KAFTRIO 75/50/100 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	6.598.487,00 €	6.862.426,48 €
14	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	IVACAFTOR 59,5 MG 28 SOBRES GRANULADOS	P-854146	763908	KALYDECO 59,5 MG 28 SOBRES GRANULADOS	259.359,00 €	269.733,36 €
15	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	IVACAFTOR 75 MG 28 (4 x 7) SOBRES GRANULADOS	P-854147	764252	KALYDECO 75 MG 28 (4 x 7) SOBRES GRANULADOS	216.132,50 €	224.777,80 €
16	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	IVACAFTOR 75 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-349422	730192	KALYDECO 75 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	648.397,50 €	674.333,40 €



MEMORIA ECONÓMICA PARA EL SUMINISTRO DE FÁRMACOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CARBIDOPA/ENTACAPONA/LEVODOPA GEL INTESTINAL, CENTELLA ASIATICA POMADA, ELEXACAFITOR/IVACAFITOR/TEZACAFITOR, IVACAFITOR, MAIZ/ZINC, MEXILETINA, NELARABINA, OXIBUPROCAINA/TETRACAINA COLIRIO, TECLISTAMAB Y TROPICAMIDA COLIRIO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ALCON HEALTHCARE, S.A., ALMIRALL S.A., BEXAL FARMACEUTICA, S.A., EXELTIS HEALTHCARE, S.L., JANSSEN-CILAG S.A., LABORATORIO STADA SL Y VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

La previsión de necesidades para 1 año 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 1 AÑO (IVA excluido)	IMPORTE 1 AÑO (IVA incluido)
1	102651	ALCON HEALTHCARE, S.A.	COLIROFTA ANESTESICO DOBLE 1 MG/ML + 4 MG/ML 1 COLIRIO EN SOLUCION 10 ML	75.032,00 €	78.033,28 €
2	P-347005	ALCON HEALTHCARE, S.A.	COLIROFTA TROPICAMIDA 10 MG/ML 1 COLIRIO EN SOLUCION 5 ML	32.120,00 €	33.404,80 €
3	P-349300	ALMIRALL S.A.	BLASTOESTIMULINA 10 MG/G 1 TUBO POMADA 30 G	52.640,00 €	54.745,60 €
4	P-349182	BEXAL FARMACEUTICA, S.A.	ATRIANCE 5 MG/ML 1 VIAL SOLUCION PARA PERFUSION 50 ML	58.465,00 €	60.803,60 €
5	P-846230	EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	NAMUSCLA 167 MG 100 CAPSULAS DURAS	71.328,00 €	74.181,12 €
6	P-850893	JANSSEN-CILAG S.A.	TECVAYLI 90 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 1,7 ML	474.817,50 €	493.810,20 €
7	P-658317	JANSSEN-CILAG S.A.	TECVAYLI 10 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 3 ML	15.517,25 €	16.137,94 €
8	70090	LABORATORIO STADA SL	ANTICONGESTIVA CUSI (PASTA LASSAR) 1 TUBO DE 45 G	68.670,00 €	71.416,80 €
9	P-847855	LABORATORIO STADA SL	LECIGON 20 MG/ML + 5 MG/ML + 20 MG/ML 7 CARTUCHOS GEL INTESTINAL 47 ML	100.483,25 €	104.502,58 €
10	P-349414	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	KAFTRIO 37,5/25/50 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.413.961,50 €	1.470.519,96 €
11	P-854144	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	KAFTRIO 60/40/80 MG 28 SOBRES GRANULADOS	942.641,00 €	980.346,64 €
12	P-854145	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	KAFTRIO 75/50/100 MG 28 SOBRES GRANULADOS	471.320,50 €	490.173,32 €
13	P-349183	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	KAFTRIO 75/50/100 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	6.598.487,00 €	6.862.426,48 €
14	P-854146	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	KALYDECO 59,5 MG 28 SOBRES GRANULADOS	259.359,00 €	269.733,36 €
15	P-854147	VERTEX PHARMACEUTICALS	KALYDECO 75 MG 28 (4 x 7) SOBRES GRANULADOS	216.132,50 €	224.777,80 €



		SPAIN, S.L.			
16	P-349422	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	KALYDECO 75 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	648.397,50 €	674.333,40 €
PRESUPUESTO TOTAL 1 AÑO				11.499.372,00 €	11.959.346,88 €

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

II

LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS QUE REGIRA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS CARBIDOPA/ENTACAPONA/LEVODOPA GEL INTESTINAL, CENTELLA ASIATICA POMADA, ELEXACAFOTOR/IVACAFOTOR/TEZACAFOTOR, IVACAFOTOR, MAIZ/ZINC, MEXILETINA, NELARABINA, OXIBUPROCAINA/TETRACAINA COLIRIO, TECLISTAMAB Y TROPICAMIDA COLIRIO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ALCON HEALTHCARE, S.A., ALMIRALL S.A., BEXAL FARMACEUTICA, S.A., EXELTIS HEALTHCARE, S.L., JANSSEN-CILAG S.A., LABORATORIO STADA SL y VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD” 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 farmacéuticos ALCON HEALTHCARE, S.A., ALMIRALL S.A., BEXAL FARMACEUTICA, S.A., EXELTIS HEALTHCARE, S.L., JANSSEN-CILAG S.A., LABORATORIO STADA SL y VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, 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 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 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios. 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	CODIGO FARMACIA	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL
1	ALCON HEALTHCARE, S.A.	OXIBUPROCAINA/TETRACAINA 1 MG/ML + 4 MG/ML 1 COLIRIO EN SOLUCION 10 ML	102651	735142	COLIROFTA ANESTESICO DOBLE 1 MG/ML + 4 MG/ML 1 COLIRIO EN SOLUCION 10 ML
2	ALCON HEALTHCARE, S.A.	TROPICAMIDA 10 MG/ML 1 COLIRIO EN SOLUCION 5 ML	P-347005	653486	COLIROFTA TROPICAMIDA 10 MG/ML 1 COLIRIO EN SOLUCION 5 ML
3	ALMIRALL S.A.	CENTELLA ASIATICA 10 MG/G 1 TUBO POMADA 30 G	P-349300	732438	BLASTOESTIMULINA 10 MG/G 1 TUBO POMADA 30 G
4	BEXAL FARMACEUTICA, S.A.	NELARABINA 5 MG/ML 1 VIAL SOLUCION PARA PERFUSION 50 ML	P-349182	727667	ATRIANCE 5 MG/ML 1 VIAL SOLUCION PARA PERFUSION 50 ML
5	EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	MEXILETINA 167 MG 100 CAPSULAS DURAS	P-846230	725003	NAMUSCLA 167 MG 100 CAPSULAS DURAS
6	JANSSEN-CILAG S.A.	TECLISTAMAB 90 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 1,7 ML	P-850893	758182	TECVAYLI 90 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 1,7 ML
7	JANSSEN-CILAG S.A.	TECLISTAMAB 10 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 3 ML	P-658317	758181	TECVAYLI 10 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 3 ML
8	LABORATORIO STADA SL	MAIZ/ZINC 1 TUBO DE 45 G	70090	741793	ANTICONGESTIVA CUSI (PASTA LASSAR) 1 TUBO DE 45 G
9	LABORATORIO STADA SL	CARBIDOPA/LENTACAPONA/LEVODOPA 20 MG/ML + 5 MG/ML + 20 MG/ML 7 CARTUCHOS GEL INTESTINAL 47 ML	P-847855	731370	LECIGON 20 MG/ML + 5 MG/ML + 20 MG/ML 7 CARTUCHOS GEL INTESTINAL 47 ML
10	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	ELEXACAFOTOR/IVACAFTOR/TEZACAFOTOR 37,5/25/50 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-349414	732743	KAFTRIO 37,5/25/50 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
11	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	ELEXACAFOTOR/IVACAFTOR/TEZACAFOTOR 60/40/80 MG 28 SOBRES GRANULADOS	P-854144	763897	KAFTRIO 60/40/80 MG 28 SOBRES GRANULADOS
12	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	ELEXACAFOTOR/IVACAFTOR/TEZACAFOTOR 5/50/100 MG 28 SOBRES GRANULADOS	P-854145	763898	KAFTRIO 75/50/100 MG 28 SOBRES GRANULADOS
13	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	ELEXACAFOTOR/IVACAFTOR/TEZACAFOTOR 75/50/100 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-349183	729284	KAFTRIO 75/50/100 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
14	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	IVACAFTOR 59,5 MG 28 SOBRES GRANULADOS	P-854146	763908	KALYDECO 59,5 MG 28 SOBRES GRANULADOS
15	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	IVACAFTOR 75 MG 28 (4 x 7) SOBRES GRANULADOS	P-854147	764252	KALYDECO 75 MG 28 (4 x 7) SOBRES GRANULADOS
16	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	IVACAFTOR 75 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-349422	730192	KALYDECO 75 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

IMPORTE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
75.032,00 €	78.033,28 €
32.120,00 €	33.404,80 €
52.640,00 €	54.745,60 €
58.465,00 €	60.803,60 €
71.328,00 €	74.181,12 €
474.817,50 €	493.810,20 €
15.517,25 €	16.137,94 €
68.670,00 €	71.416,80 €
100.483,25 €	104.502,58 €
1.413.961,50 €	1.470.519,96 €
942.641,00 €	980.346,64 €
471.320,50 €	490.173,32 €
6.598.487,00 €	6.862.426,48 €
259.359,00 €	269.733,36 €
216.132,50 €	224.777,80 €
648.397,50 €	674.333,40 €



EXPTE Nº: CS/9999/1101163821/25/EXCL

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS CARBIDOPA/ENTACAPONA/LEVODOPA GEL INTESTINAL, CENTELLA ASIATICA POMADA, ELEXACAFOTOR/IVACAFOTOR/TEZACAFOTOR, IVACAFOTOR, MAIZ/ZINC, MEXILETINA, NELARABINA, OXIBUPROCAINA/TETRACAINA COLIRIO, TECLISTAMAB Y TROPICAMIDA COLIRIO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ALCON HEALTHCARE, S.A., ALMIRALL S.A., BEXAL FARMACEUTICA, S.A., EXELTIS HEALTHCARE, S.L., JANSSEN-CILAG S.A., LABORATORIO STADA SL y VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD” MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD**, 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 **11.959.346,88 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
102651	60000001
P-347005	60000001
P-349300	60000001



Región de Murcia
Consejería de Salud



P-349182	60000001
P-846230	60000001
P-850893	60000001
P-658317	60000001
70090	60000001
P-847855	60000001
P-349414	60000001
P-854144	60000001
P-854145	60000001
P-349183	60000001
P-854146	60000001
P-854147	60000001
P-349422	60000001

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