RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y SERVICIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD POR LA QUE SE ACUERDA RESOLVER EL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR LOTE, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS UTILIZADOS EN LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y LAS AGENCIAS PÚBLICAS EMPRESARIALES SANITARIAS, SUSCRITO CON JANSSEN CILAG, S.A., RESPECTO AL LOTE 30 ABIRATERONA 500MG, COMPRIMIDOS (CN 713971), (Expediente 2207/2020-Nº SIGLO 995/2020).

El 28 de mayo de 2021 se formaliza entre el SERVICIO ANDALUZ DE SALUD y JANSSEN CILAG, S.A., el acuerdo marco para, fijar las condiciones para el suministro por precio unitario de medicamentos exclusivos utilizados en los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias, al amparo del artículo 16.3.a) de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, de 8 de noviembre, concretamente los siguientes medicamentos de los que resulta adjudicatario:

Nº LOTE	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN DE LA OFERTA	NOMBRE COMERCIAL	UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA	PRECIO ADJUDICADO POR UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA (IVA INCLUIDO)
30	**713971**	**ABIRATERONA 500MG, COMPRIMIDOS**	**ZYTIGA 500MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**	**Comprimido**	**46,46**
31	711286	DARATUMUMAB 100MG/INYECTABLE IV	DARZALEX 20MG/ML 1 VIAL 5ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERF	Vial	434,66
32	711285	DARATUMUMAB 400MG/INYECTABLE IV	DARZALEX 20MG/ML 1 VIAL 20ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERF	Vial	1.739,02
33	719238	DARUNAVIR 800MG / COBICISTAT 150MG / EMTRICITABINA 200MG / TENOFOVIR ALAFENAMIDA 10MG, COMPRIMIDOS	SYMTUZA 800/150/200/10MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	Comprimido	21,15

Nº LOTE	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN DE LA OFERTA	NOMBRE COMERCIAL	UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA	PRECIO ADJUDICADO POR UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA (IVA INCLUIDO)
34	704744	DARUNAVIR 800MG / COBICISTAT 150MG, COMPRIMIDOS	REZOLSTA 800/150MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	Comprimido	12,59
35	704172 704173	IBRUTINIB 140MG, CAPSULAS	IMBRUVICA 140MG 90 CAPSULAS DURAS IMBRUVICA 140MG 120 CAPSULAS DURAS	Cápsula	47,32
36	713947	USTEKINUMAB 130MG/INYECTABLE IV 26 ML	STELARA 130MG 1 VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	Vial	2.671,53
37	665779	USTEKINUMAB 45MG/JERINGA PRECARGADA	STELARA 45MG 1 JERINGA PRECARGADA DE 0,5ML SOLUCION INYECTABLE	Jeringa precargada	2.671,53
38	713432	USTEKINUMAB 90MG/JERINGA PRECARGADA	STELARA 90MG 1 JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE	Jeringa precargada	2.671,53

En la Memoria Justificativa del Subdirector de Farmacia y Prestaciones, se pone de manifiesto que según consta en las bases de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como en la base de datos del Nomenclator Alcántara del Ministerio de Sanidad, se ha confirmado que recientemente se han comercializado especialidades farmacéuticas genéricas de *"Abiraterona 500 mg comprimidos, vía oral".*

Este medicamento conforma el Lote 30. ABIRATERONA 500MG, COMPRIMIDOS del acuerdo marco de referencia por lo que la especialidad farmacéutica adjudicada en ese Lote ha dejado de ser un medicamento exclusivo en el mercado farmacéutico español.

A continuación se relacionan las especialidades farmacéuticas genéricas actualmente comercializadas de *"Abiraterona 500 mg comprimidos"* (https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html), así como su

fecha de comercialización, extraída de la base de datos del Nomenclátor Alcántara del Ministerio de Sanidad:

CÓDIGO NACIONAL	NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO OFERTANTE	FECHA DE COMERCIALIZACIÓN
758030	ABIRATERONA NORMON 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	NORMON, S.A.	16/08/2022
731201	ABIRATERONA SANDOZ 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELIC (AI/PVC/PE/PVDC) EFG	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.	11/08/2022
732074	ABIRATERONA COMBIX 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	COMBIX, S.L.	03/08/2022
730902	ABIRATERONA DR. REDDYS 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELÍCULA EFG	REDDY PHARMA IBERIA, S.A.	03/08/2022
731230	ABIRATERONA STADA 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELÍCULA EFG	STADA, S.L.	22/07/2022
731376	ABIRATERONA KERN PHARMA 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	KERN PHARMA, S.L.	08/08/2022
732855	ABIRATERONA MYLAN 1000 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	VIATRIS PHARMACEUTICALS, S.L.U.	12/08/2022
732612	ABIRATERONA MYLAN 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	VIATRIS PHARMACEUTICALS, S.L.U.	12/08/2022
731345	ABIRATERONA KRKA 500 MG 60 COMPRIMIDOS	KRKA FARMACÉUTICA, S.L.	26/07/2022

CÓDIGO NACIONAL	NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO OFERTANTE	FECHA DE COMERCIALIZACIÓN
	RECUBIERTOS CON PELICULA EFG		
731609	ABIRATERONA GLENMARK 250 MG 120 COMPRIMIDOS EFG	VISO FARMACÉUTICA, S.L.	18/08/2022
731610	ABIRATERONA GLENMARK 500 MG 00 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELIC EFG	VISO FARMACÉUTICA, S.L.	18/08/2022
732847	ABIRATERONA ACCORD 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELÍCULA EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	03/08/2022

Todos estos genéricos tienen autorizado por el Ministerio de Sanidad un mismo precio unitario, de 19,25 euros, IVA excluido o 20,02 euros, IVA incluido, notablemente inferior al adjudicado en el citado acuerdo marco 2207/2020 a JANSSEN CILAG, S.A.

Por los motivos anteriormente expuestos, y de conformidad con lo dispuesto en la cláusula 17.1 letra f) del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige ese acuerdo que establece que *"La autorización en España, otorgada por el organismo estatal competente, de un medicamento con composición, dosis, vía de administración y forma farmacéutica coincidente con alguno de los lotes adjudicados en el presente Acuerdo Marco",* se solicita, por esa Subdirección, la tramitación del correspondiente expediente administrativo de contratación para la resolución del acuerdo marco con una única empresa, por lote, por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos exclusivos utilizados en los Centros Sanitarios del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias, suscrito con JANSSEN CILAG, S.A., respecto al LOTE 30 ABIRATERONA 500MG, COMPRIMIDOS (CN 713971), (Expediente 2207/2020-Nº SIGLO 995/2020), a fin de permitir a los centros hospitalarios del Servicio Andaluz de Salud la adquisición de este medicamento en las condiciones más eficientes posibles.

Asimismo, y de acuerdo con la citada cláusula 17.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, la resolución del acuerdo marco llevará consigo la del contrato basado en el acuerdo marco que se halle vigente.

Con fecha 10 de octubre de 2022, y de conformidad con el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se le emplaza a JANSSEN CILAG, S.A., para que formulen las alegaciones y presenten los documentos y justificantes que estimen pertinentes en relación con el citado expediente de resolución.

El 17 de octubre de 2022, Dª Ana Isabel Mayor Encinas, con D.N.I. 02.218.653-G, en nombre y representación de JANSSEN CILAG, S.A., manifiesta su conformidad a la resolución del acuerdo marco y su contratos basados en los términos anteriormente expuestos.

En base a ello, esta Dirección General, en virtud de la Resolución de 20 de enero de 2022, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en diferentes órganos y el Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo,

ACUERDA

Primero.- Resolver el acuerdo marco con una única empresa, por lote, por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos exclusivos utilizados en los Centros Sanitarios del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias, suscrito con JANSSEN CILAG, S.A., respecto al LOTE 30 ABIRATERONA 500MG, COMPRIMIDOS (CN 713971), (Expediente 2207/2020-Nº SIGLO 995/2020), de conformidad con la cláusula 17.1 letra f) del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Segundo.- La resolución del acuerdo marco llevará consigo la del contrato basado en el acuerdo marco que se halle vigente, según se establece en la cláusula 17.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Tercero.- Se mantienen las demás condiciones del acuerdo marco.

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer, en el plazo de dos meses, recurso contencioso-administrativo ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, en la forma prevista en el artículo 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Con carácter previo se podrá interponer, en el plazo de un mes, recurso potestativo de reposición de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y SERVICIOS