**RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y SERVICIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD POR 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 ROCHE FARMA, S.A., RESPECTO AL LOTE 70 PIRFENIDONA 267MG, COMPRIMIDOS (CN 701633) Y LOTE 71 PIRFENIDONA 801MG, COMPRIMIDOS (CN 716751), (Expediente 2207/2020-Nº SIGLO 995/2020).**

El 28 de mayo de 2021 se formaliza entre el SERVICIO ANDALUZ DE SALUD y ROCHE FARMA, 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 de 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) |
|---|---|---|---|---|---|
| 67 | 719470 | ATEZOLIZUMAB 1,20G /INYECTABLE IV | TECENTRIQ 1200MG 1 VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | Vial | 2.250,56 |
| 68 | 720456 | OCRELIZUMAB 300MG /INYECTABLE IV | OCREVUS 300MG 1 VIAL 10ML CONCENTRADO SOLUCION PARA PERFUSION | Vial | 5.045,02 |
| 69 | 697235 | PERTUZUMAB 420MG /INYECTABLE IV | PERJETA 420MG 1 VIAL DE 14ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERF | Vial | 2.475,18 |
| 70 | 716750 | PIRFENIDONA 267MG, COMPRIMIDOS | ESBRIET 267MG 252 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | Comprimido | 5,67 |
| 71 | 716751 | PIRFENIDONA 801MG, COMPRIMIDOS | ESBRIET 801MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | Comprimido | 17,00 |
| 72 | 702077 | RITUXIMAB 1,40G /INYECTABLE SUBCUTANEO | MABTHERA 1400MG VIAL 15ML CON 1400MG/11,7ML SOLUCION INYECCION SUBCUT | Vial | 1.442,99 |
| 73 | 702285 | TOCILIZUMAB 162MG /JERINGA PRECARGADA | ROACTEMRA 162MG 4 JERINGAS PRECARGADAS SOLUCION | Jeringa precargada | 239,03 |

| Nº LOTE | CÓDIGO NACIONAL | DESCRIPCIÓN DE LA OFERTA | NOMBRE COMERCIAL | UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA | PRECIO ADJUDICADO POR UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA (IVA INCLUIDO) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | INYECTABLE | | |
| 74 | 721814 | TOCILIZUMAB 162MG/PLUMA PRECARGADA 0,90 ML | ROACTEMRA 162MG 4 PLUMAS PRECARGADAS 0,9ML SOLUCION INYECTABLE | Pluma precargada | 239,03 |
| 75 | 661936 | TOCILIZUMAB 200MG/INYECTABLE IV | ROACTEMRA 20MG/ML 1 VIAL 10ML CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION | Vial | 348,44 |
| 76 | 661935 | TOCILIZUMAB 80MG/INYECTABLE IV | ROACTEMRA 20MG/ML 1 VIAL 4ML CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION | Vial | 139,38 |
| 77 | 699409 | TRASTUZUMAB 600MG/INYECTABLE SUBCUTANEO | HERCEPTIN 600MG/5ML 1 VIAL DE 5ML SOLUCION INYECTABLE | Vial | 1.325,99 |
| 78 | 701101 | TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG/INYECTABLE IV | KADCYLA 100MG 1 VIAL 5ML POLVO PARA CONCENTR PARA SOLUC PERFUSION | Vial | 1.768,00 |
| 79 | 701103 | TRASTUZUMAB EMTANSINA 160MG/INYECTABLE IV | KADCYLA 160MG 1 VIAL 8ML POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOL PERF | Vial | 2.828,80 |

En la Memoria Justificativa del Subdirector de Farmacia y Prestaciones, se pone de manifiesto que según consta en las bases de datos 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 PIRFENIDONA 267MG, COMPRIMIDOS, VÍA ORAL y PIRFENIDONA 801MG, COMPRIMIDOS.

Estos medicamentos conforman los lotes 70 y 71 del acuerdo marco de referencia, por lo que las especialidades farmacéuticas adjudicadas en esos lotes han dejado de ser medicamentos exclusivos en el mercado farmacéutico español.

A continuación se relacionan las especialidades farmacéuticas genéricas actualmente comercializadas de *"PIRFENIDONA 267MG, COMPRIMIDOS, VÍA ORAL y PIRFENIDONA 801MG, COMPRIMIDO, VÍA ORAL"* (*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 |
|---|---|---|---|
| 748629 | PIRFENIDONA DR. REDDYS 267MG 252 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA (PVC/AL) EFG | REDDY PHARMA IBERIA, S.A | 10/10/2022 |
| 748482 | PIRFENIDONA SANDOZ 267MG 252 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG | SANDOZ FARMACEUTICA, S.A | 11/10/2022 |
| 748639 | PIRFENIDONA KERN PHARMA 267MG 252 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA (PVC/AL) EFG | KERN PHARMA, S.L. | 13/10/2022 |
| 748638 | PIRFENIDONA KERN PHARMA 267MG 63 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA (PVC/AL) EFG | KERN PHARMA, S.L. | 13/10/2022 |
| 756683 | PIRFENIDONA TEVA 267MG 252 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG | TEVA PHARMA, S.L.U | 14/10/2022 |
| 756682 | PIRFENIDONA TEVA 267MG 63 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG | TEVA PHARMA, S.L.U | 14/10/2022 |
| 748634 | PIRFENIDONA DR. REDDYS 801MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA (PVC/AL) EFG | REDDY PHARMA IBERIA, S.A | 10/10/2022 |
| 748484 | PIRFENIDONA SANDOZ 801MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG | SANDOZ FARMACEUTICA, S.A | 11/10/2022 |
| 748646 | PIRFENIDONA KERN PHARMA 801 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA (PVC/AL) EFG | KERN PHARMA, S.L. | 13/10/2022 |
| 756684 | PIRFENIDONA TEVA 801MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG | TEVA PHARMA, S.L.U | 14/10/2022 |

Todos estos genéricos tienen autorizado por el Ministerio de Sanidad un precio unitario notablemente inferior al adjudicado a ROCHE FARMA, S.A. en el citado acuerdo marco. Para los genéricos de "PIRFENIDONA 267MG, COMPRIMIDOS, VIA ORAL" el precio unitario es de 2,73 € (PVL, IVA excluido) ó 2,83 € (PVL, IVA incluido); para los genéricos de y "PIRFENIDONA 801MG, COMPRIMIDOS, VIA ORAL" el precio unitario es de 8,18 € (PVL, IVA excluido) ó 8,50 € (PVL, IVA incluido).

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 entre las causas de resolución del Acuerdo Marco y los contratos basados "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 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 ROCHE FARMA, S.A. respecto al LOTE 70 PIRFENIDONA 267MG, COMPRIMIDOS (CN 701633) y al LOTE 71 PIRFENIDONA 801MG, COMPRIMIDOS (CN 716751), (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.

El 9 de diciembre de 2022, D. Francisco Javier de Urquía Martí, con D.N.I. 05.401.119-Y, en nombre y representación de ROCHE FARMA, S.A., manifiesta su conformidad a la resolución del acuerdo marco y sus 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,

**RESUELVE**

**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 ROCHE FARMA, S.A. respecto al LOTE 70 PIRFENIDONA 267MG, COMPRIMIDOS (CN 701633) y al LOTE 71 PIRFENIDONA 801MG, COMPRIMIDOS (CN 716751), (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**