



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE MEDICAMENTOS PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

1. OBJETO

Constituye el objeto del acuerdo marco la selección de suministradores, fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros, conforme establecen los artículos 196 a 198 de Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, para la adquisición de los medicamentos que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

- 2.1. Los medicamentos incluidos en este Acuerdo Marco tendrán las especificaciones técnicas que figuran en los lotes siguientes:

Lotes	
1	Darbepoetina (mcg)
2	Epoetina alfa (UI)
3	Epoetina beta metoxi-polietilenglicol (mcg)
4	Epoetina beta (UI)
5	Epoetina theta (UI)
6	Epoetina zeta (UI)
7	Etanercept (mg)
8	Certolizumab (mg)
9	Golimumab (mg)
10	Adalimumab (mg)
11	Infliximab (mg)

- 2.2. Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre), los lotes se han establecido en base la denominación DOE.

2.3. Especificaciones para cada uno de los lotes:

Lote 1:

- Denominación DOE: Darbepoetin Alfa
- Clasificación ATC:
Nivel 3: B03X - OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS
Nivel 4: B03XA - Otros preparados antianémicos
Nivel 5: B03XA02 - Darbepoetina alfa
- Características técnicas
Solución inyectable en jeringa o en pluma precargada, que contiene el principio activo Darbepoetin Alfa
- Formatos o presentaciones
Todas las presentaciones comercializadas de jeringas y plumas precargadas en diversas dosis desde 10 microgramos hasta 500 microgramos por dispositivo de administración.

Lote 2:

- Denominación DOE: Epoetin Alfa
- Clasificación ATC:
Nivel 3: B03X - OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS
Nivel 4: B03XA - Otros preparados antianémicos
Nivel 5: B03XA01
- Características técnicas
Solución inyectable en jeringas precargadas del principio activo epoetin alfa.
- Formatos o presentaciones
Todas las presentaciones comercializadas de jeringas precargadas con dosis desde 1.000 Unidades Internacionales (UI) a 40.000 UI de epoetin alfa por jeringa.
Medicamentos Biosimilares y Medicamentos no Biosimilares.

Lote 3:

- Denominación: Metoxi-Polietilenglicol-Epoetina Beta
- Clasificación ATC:
Nivel 3: B03X - OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS
Nivel 4: B03XA - Otros preparados antianémicos
Nivel 5: B03XA03 - Metoxi propilenglicol epoetina beta
- Características técnicas:
Solución inyectable en jeringa precargada conteniendo el principio activo Metoxi-Polietilenglicol-Epoetina Beta
- Formatos o presentaciones
Todas las presentaciones comercializadas de jeringas precargadas de dosis desde 30 microgramos hasta 250microgramos de Metoxi-Polietilenglicol-Epoetina Beta, por jeringa.

Lote 4:

- Denominación DOE: Epoetina beta
- Clasificación ATC
Nivel 3: B03X - OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS
Nivel 4: B03XA - Otros preparados antianémicos
Nivel 5: B03XA01
- Características técnicas:
Solución inyectable en jeringa precargada de epoetina beta, liofilizado y disolvente para solución inyectable.
- Formatos o presentaciones
Todas las presentaciones comercializadas de viales (polvo + ampolla de disolvente) y jeringas precargadas de epoetina beta en polvo, con dosis desde 500 Unidades Internacionales (UI) por dispositivo, hasta 50.000 UI.

Lote 5:

- Denominación DOE: Epoetina Theta
- Clasificación ATC

Nivel 3: B03X - OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS

Nivel 4: B03XA - Otros preparados antianémicos

Nivel 5: B03XA01

- Características técnicas:

Solución inyectable, en jeringa precargada conteniendo epoetina theta.

- Formatos o presentaciones

Todas las presentaciones de jeringas precargadas con dosis desde 1.000 Unidades Internacionales (UI) por jeringa, hasta 30.000 UI.

Lote 6:

- Denominación DOE: Epoetina zeta

- Clasificación ATC

Nivel 3: B03X - OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS

Nivel 4: B03XA - Otros preparados antianémicos

Nivel 5: B03XA01

- Características técnicas:

Solución inyectable, en jeringa precargada conteniendo epoetina zeta.

- Formatos o presentaciones

Todas las presentaciones comercializadas de jeringas precargadas con dosis desde 1.000 Unidades Internacionales (UI) por jeringa, hasta 40.000 UI.

Lote 7:

- Denominación DOE: Etanercept

- Clasificación ATC:

Nivel 3: L04A - INMUNOSUPRESORES

Nivel 4: L04AB - Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α)

Nivel 5: L04AB01 - Etanercept

- Características técnicas:

Solución inyectable en viales y en jeringas precargadas, conteniendo etanercept.

- Formatos o presentaciones

Polvo y disolvente para solución inyectable para uso pediátrico, dosis 10 mg/ml,

Polvo y disolvente para solución inyectable para uso pediátrico, dosis 25 mg/ml
Solución inyectable en jeringas precargadas, dosis 25 mg/ml
Polvo y disolvente para solución inyectable, dosis 25 mg/ml
Solución inyectable en jeringas precargadas, dosis 50 mg/ml/
Solución inyectable en plumas precargadas, dosis 50 mg/ml

Lote 8:

- Denominación DOE: Certolizumab Pegol
- Clasificación ATC:
Nivel 3: L04A - INMUNOSUPRESORES
Nivel 4: L04AB - Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α)
Nivel 5: L04AB05 - Certolizumab Pegol
- Características técnicas
Solución inyectable de Certolizumab Pegol
- Formatos o presentaciones
Certolizumab Pegol solución inyectable en jeringa precargada 200 miligramos.

Lote 9:

- Denominación DOE: Golimumab
- Clasificación ATC:
Nivel 3: L04A - INMUNOSUPRESORES
Nivel 4: L04AB - Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α)
Nivel 5: L04AB06 - Golimumab
- Características técnicas:
Solución inyectable de Golimumab en pluma precargada.
- Formatos o presentaciones
Golimumab 50 mg, solución inyectable en pluma precargada.

Lote 10:

- Denominación DOE: Adalimumab
- Clasificación ATC:
Nivel 3: L04A - INMUNOSUPRESORES
Nivel 4: L04AB - Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α)
Nivel 5: L04AB04 – Adalimumab
- Características técnicas.
Solución inyectable en jeringa y/o pluma precargada de Adalimumab
- Formatos o presentaciones
40 miligramos, solución inyectable en jeringas precargadas.
40 miligramos, solución inyectable en plumas precargadas.
40 miligramos / 0,8ml, solución inyectable para uso pediátrico.

Lote 11:

- Denominación DOE: Infliximab
- Clasificación ATC:
Nivel 3: L04A - INMUNOSUPRESORES
Nivel 4: L04AB - Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α)
Nivel 5: L04AB02 – Infliximab
- Características técnicas:
Infliximab en polvo para concentrado, para solución, para perfusión
- Formatos o presentaciones
100 miligramos en polvo para concentrado, para solución, para perfusión, 1 vial.

2.4. 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.

- 2.5. Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo del $\frac{3}{4}$ de su vida útil.
- 2.6. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los puntos establecidos en los contratos derivados, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío, de acuerdo con lo que se establezca en los respectivos contratos derivados.

3. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES A ADQUIRIR

En la tabla se detalla la estimación del número de unidades que para cada lote y por años, a adquirir.

		Nº estimado de unidades		
Lotes		2013	2014	Total
1	Darbepoetina (mcg)	6.381.750	10.849.284	17.231.034
2	Epoetina alfa (UI)	2.958.047.223	3.419.174.583	6.377.221.806
3	Epoetina beta metoxi-polietilenglicol (mcg)	566.782	571.517	1.138.299
4	Epoetina beta (UI)	1.349.027.396	1.410.259.896	2.759.287.292
5	Epoetina theta (UI)	29.640.000	31.555.000	61.195.000
6	Epoetina zeta (UI)	223.174.000	353.956.000	577.130.000
7	Etanercept (mg)	12.567.289	13.750.114	26.317.403
8	Certolizumab (mg)	1.636.686	1.797.606	3.434.292
9	Golimumab (mg)	328.446	373.006	701.452
10	Adalimumab (mg)	9.856.833	10.436.473	20.293.306
11	Infliximab (mg)	15.670.029	16.959.779	32.629.808