

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE 90 LOTES DE MEDICAMENTOS QUE DISPONEN DE GENÉRICOS Y BIOSIMILARES PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, A ADJUDICAR MEDIANTE CRITERIO ÚNICO PRECIO.

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

Con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición y asegurar la continuidad del suministro de medicamentos atendiendo a las necesidades asistenciales en los diferentes centros dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de medicamentos que disponen de genéricos, al objeto de seleccionar la oferta económicamente más ventajosa, garantizando la salvaguarda de la libre competencia.

2.- REGULACIÓN DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS EXIGIBLES

2.1.- Características legales y técnicas

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

El etiquetado y prospecto han de adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz etc.).

En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

La empresa adjudicataria suministrará los medicamentos adjudicados con el cupón precinto anulado.

Los medicamentos deberán estar comercializados e incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en el momento de la licitación.

En relación con los lotes 13 (Somatropina), 67 (Glatirámico), 72 (Adalimumab), 73 (Ustekinumab) y 74 (Tocilizumab):

- Obligación de entrega sin coste de un kit de inicio del tratamiento que contenga material de soporte con accesorios para el uso correcto de los dispositivos de administración y para favorecer el cumplimiento y la adherencia al tratamiento.

- Obligación de entrega sin coste de dispositivos isotérmicos de transporte para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío en el transporte del medicamento.
- Obligación de entrega sin coste de contenedores de recogida de residuos que faciliten el desecho de los dispositivos inyectables empleados por el paciente en su domicilio y realizar una adecuada gestión de residuos.

No podrán ofertarse a los lotes 1 (Omeprazol parenteral), 3 (Pantoprazol parenteral), 7 (Icatibanto parenteral) y 8 (Levosimendan parenteral) las presentaciones de medicamentos que presenten advertencias o precauciones especiales de empleo respecto a su contenido en látex en ficha técnica.

El acondicionamiento primario de los medicamentos que liciten a los lotes 2 (Omeprazol oral), 9 (Ambrisentan), 12 (Tadalafilo), 14 (Cinacalcet), 18 (Amoxicilina clavulánico oral), 31 (Levofloxacino oral), 36 (Linezolid oral), 41 (Valganciclovir oral), 42 (Lamivudina oral), 43 (Tenofovir disoproxil), 44 (Entecavir), 45 (Nevirapina), 46 (Efavirenz), 47 (Abacavir-Lamivudina), 49 (Emtricitabina, tenofovir disoproxil y efavirenz), 51 (Temozolomida), 54 (Vinorelbina oral), 66 (Abiraterona), 71 (Teriflunomida) y 75 (Pirfenidona) deberá ser en blíster troquelado y con identificación de principio activo, dosis, lote y caducidad en cada dosis unitaria.

Respecto a los lotes 80 (Sevoflurano en envase de polietileno), 81 (Sevoflurano en envase de aluminio) y 82 (Sevoflurano en envase de vidrio):

- Los envases serán irrompibles o llevarán una protección para proteger al manipulador en caso de rotura, con sistema de llenado: cerrado o semicerrado.
- Cada frasco irá perfectamente identificado con su vía de administración inhalatoria

Se debe cumplir con lo establecido en el Reglamento (UE) 2023/923 de la Comisión de 3 de mayo de 2023 por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al plomo y sus compuestos en el PVC.

3.-CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO - OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Los centros del SERMAS harán traslado a los adjudicatarios de los pedidos de la manera habitual según las herramientas informáticas disponibles en cada uno de los centros del SERMAS, enviados a los proveedores a través de fax, etc. estableciéndose como plazo de entrega máximo: 24 horas para los pedidos urgentes y 48 horas para los pedidos programados.

Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia correspondiente de cada centro. El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada centro o puntos logísticos a determinar por Atención Primaria. La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.

Lugar de entrega: Servicio de Farmacia correspondiente de cada Hospital o lugar establecido por cada centro o puntos logísticos a determinar por Atención Primaria y SUMMA 112.

Los adjudicatarios están obligados a colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia, no considerándose dicha colocación del pedido como un servicio adicional.

Los medicamentos han de cumplir la normativa vigente en materia de dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano y que están destinados a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal mediante el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de medicamentos derivado de la aplicación del marco normativo europeo en este ámbito y que se encuentra recogido en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

En el momento en que en los centros, esté implementado el sistema de verificación y autenticación de identificadores únicos, aquellos adjudicatarios que lo tengan disponible deberán remitir a los Servicios de Farmacia correspondientes de cada centro, junto con cada pedido, una relación agrupada que contenga los identificadores únicos de los medicamentos contenidos en el mismo, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido., todo ello a los efectos previstos en el párrafo segundo del 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, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega definido en PPT según la solicitud del Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos: pedidos programados o urgentes. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los centros, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

En el caso de que, durante el periodo de vigencia del presente Acuerdo Marco, se modificará alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente estará obligado a comunicarlo con antelación suficiente al Órgano de Contratación y a los Servicios de Farmacia.

Los medicamentos objeto de este procedimiento quedan sujetos a lo previsto en el RD 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, que deberán tener un margen de caducidad de, al menos el 50% del plazo de validez desde su fabricación. Asimismo, se aplicarán los supuestos de devolución contemplados en dicha norma.

Aquellos lotes de medicamentos que sean objeto de retirada por la autoridad sanitaria, serán sustituidos sin coste alguno para el centro. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente 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 el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias, donde una vez comunicado por parte del adjudicatario a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la alerta sobre seguridad y/o calidad que implique la retirada o inmovilización de lotes de medicamentos de uso humano. La empresa adjudicataria comunicará a todos los centros a los que se les ha enviado unidades del medicamento afectado y pondrá en marcha el circuito de retirada y/o inmovilización del medicamento afectado, según las instrucciones de la alerta.

Para el lote 7 (Icatibanto), el proveedor aportará el conector (adaptador) y jeringa graduada de 3 ml para niños necesarios en ficha técnica para administrar el medicamento cuando la dosis es inferior a 30 mg (3 ml).

Los adjudicatarios del lote 69 (Natalizumab) aportarán los test de detección de Ac Anti-JCV equivalente al test de referencia STRATIFY, sin límite de test por paciente y los adjudicatarios del lote 71 (Teriflunomida) abonarán las determinaciones necesarias del fármaco si un paciente, por sus características clínicas, requiere de un procedimiento de eliminación acelerada del fármaco.

En el precio ofertado de lotes 80 (Sevoflurano en envase de polietileno), 81 (Sevoflurano en envase de aluminio) y 82 (Sevoflurano en envase de vidrio) estarán incluidos todos estos conceptos en relación con los vaporizadores:

- Suministro, instalación, sustitución y mantenimiento de vaporizadores en todos los equipos de anestesia de los centros hospitalarios del SERMAS. La instalación de los vaporizadores se realizará de acuerdo con los requerimientos técnicos y necesidades de las organizaciones de servicios del SERMAS, siempre manteniendo o mejorando las características técnicas del servicio y del material sanitario que actualmente emplean dichas organizaciones para el suministro de sevoflurano.
- La calibración y verificación de los vaporizadores, previa a su instalación, con una frecuencia máxima de 1 año desde la última calibración y revisión y siempre que sea necesario.
- Adaptadores para el llenado de cada vaporizador o dispositivos utilizados en el Hospital y su reposición siempre que sea necesario.
- El mantenimiento regular y revisión anual que garantice el correcto funcionamiento de los vaporizadores y la ausencia de fugas, incluyendo piezas de recambio y/o su sustitución.
- Reparación y/o sustitución de los vaporizadores en un plazo máximo de 24-48h.
- Entrega de nuevos vaporizadores para nuevos equipos por aumento en su número o modernización. Entendiéndose por nuevos, aquellos vaporizadores que no han sido utilizados ni distribuidos previamente a ninguna entidad.

- La formación de su uso al personal sanitario para optimizar el funcionamiento.
- Póliza de seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos y daños que pudieran ocasionar a terceros como consecuencia del uso habitual de los vaporizadores.
- Compromiso claro y por escrito de todas las prestaciones.
- El licitador incluirá en su oferta técnica la descripción, características técnicas, estéticas y funcionales del citado equipamiento, forma de administración de medicamento, así como la marca y modelo de los mismos, incluyendo catálogo específico si lo hubiera.

4. REGULACIÓN DEL SEGUIMIENTO Y CONTROL

El seguimiento a efectuar por los Servicios de Farmacia de los centros dependientes del SERMAS consistirá en:

Solicitar y recepcionar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, que deberán ser remitidos por el proveedor cuando el Servicio de Farmacia así lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

Control de los plazos de entrega de los pedidos realizados. Así como de las incidencias que se produzcan respecto al mismo.

Control de las modificaciones de alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) durante el periodo de vigencia del presente Acuerdo Marco.

Control de los márgenes de caducidad de los lotes (mínimo de 50% del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación).

Control de las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente.

Control de los procesos de retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos.

Control de las facturas correspondientes a los suministros efectuados.

5.- LOTE Y DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

LOTES / Nº ORDEN	DENOMINACION	TOTAL UNIDADES ANUALES ESTIMADAS	UNIDAD DE LICITACIÓN
1	Omeprazol parenteral	22.265.120	mg
2	Omeprazol oral	40.924.840	mg
3	Pantoprazol parenteral	16.474.080	mg
4	Miglustat oral	2.150.400	mg
5	Sapropterina oral comprimido	9.396.000	mg
6	Hierro carboximaltosa parenteral	51.665.500	mg
7	Icatibanto parenteral	36.960	mg
8	Levosimendan parenteral	26.200	mg

LOTES / Nº ORDEN	DENOMINACION	TOTAL UNIDADES ANUALES ESTIMADAS	UNIDAD DE LICITACIÓN
9	Ambrisentan oral	418.350	mg
10	Tolvaptan 7,5 - 15 - 30 mg ≥ 10 comprimidos por envase	111.300	mg
11	Tolvaptan 15 mg + 45 mg / 30 mg + 60 mg / 30 mg + 90 mg	9.795.240	mg
12	Tadalafilo oral	5.109.440	mg
13	Somatropina parenteral	431.772,70	mg
14	Cinacalcet oral comprimido	26.638.920	mg
15	Amoxicilina oral cápsula comprimido	47.419.500	mg
16	Cloxacilina parenteral	97.016.000	mg
17	Amoxicilina clavulánico parenteral	856.789.000	mg de amoxicilina
18	Amoxicilina clavulánico oral	190.176.250	mg de amoxicilina
19	Piperacilina/Tazobactam parenteral	2.833.360.000	mg de piperacilina
20	Cefazolina parenteral	498.716.000	mg
21	Cefotaxima parenteral	63.140.000	mg
22	Ceftazidima parenteral	92.840.000	mg
23	Ceftriaxona parenteral	728.740.500	mg
24	Meropenem parenteral	595.597.000	mg
24.1	Meropenem 1.000 mg parenteral	571.890.000	mg
24.2	Meropenem 500 mg parenteral	23.707.000	mg
25	Imipenem y cilastatina parenteral	10.465.000	mg
26	Claritromicina parenteral	1.583.500	mg
27	Azitromicina oral comprimidos cápsulas	67.641.000	mg
28	Azitromicina parenteral	7.168.000	mg
29	Ciprofloxacino parenteral	24.792.000	mg
29.1	Ciprofloxacino 200 mg parenteral	6.128.000	mg
29.2	Ciprofloxacino 400 mg parenteral	18.664.000	mg
30	Ciprofloxacino oral comprimidos cápsulas	86.705.000	mg
31	Levofloxacino oral	57.855.500	mg
32	Levofloxacino parenteral	30.415.000	mg
33	Vancomicina parenteral	113.717.000	mg
34	Teicoplanina parenteral	10.447.400	mg
35	Metronidazol parenteral	70.105.000	mg
36	Linezolid oral	68.628.000	mg
37	Linezolid parenteral	59.946.000	mg
38	Caspofungina parenteral	312.750	mg
39	Aciclovir oral comprimidos cápsulas	56.705.000	mg
40	Aciclovir parenteral	24.383.750	mg
41	Valganciclovir oral comprimidos cápsulas	101.547.000	mg
42	Lamivudina oral comprimidos cápsulas	58.502.000	mg
43	Tenofovir disoproxilo oral comprimidos cápsulas	191.805.600	mg
44	Entecavir oral	270.930	mg

LOTES / Nº ORDEN	DENOMINACION	TOTAL UNIDADES ANUALES ESTIMADAS	UNIDAD DE LICITACIÓN
45	Nevirapina oral comprimidos cápsulas	43.512.000	mg
46	Efavirenz oral	79.146.000	mg
47	Lamivudina y abacavir oral	434.970	comprimido/cápsula
48	Tenofovir disoproxilo y emtricitabina oral	2.132.310	comprimido/cápsula
49	Emtricitabina, tenofovir disoproxilo y efavirenz oral	90.240	comprimido/cápsula
50	Tiotepa parenteral	59.460	mg
51	Temozolomida oral	3.880.250	mg
52	Gemcitabina parenteral	27.728.600	mg
53	Vinorelbina parenteral	70.350	mg
54	Vinorelbina oral	157.810	mg
55	Paclitaxel albúmina parenteral	1.227.000	mg
56	Paclitaxel parenteral	4.300.800	mg
57	Docetaxel parenteral	849.700	mg
58	Irinotecan parenteral	3.313.300	mg
59	Trabectedina parenteral	1.566,50	mg
60	Dasatinib oral	4.904.480	mg
61	Lapatinib oral	1.470.000	mg
62	Rituximab intravenoso	7.522.800	mg
63	Trastuzumab intravenoso	2.003.370	mg
64	Carboplatino parenteral	8.289.150	mg
65	Oxaliplatino parenteral	2.335.300	mg
66	Abiraterona oral	222.840.000	mg
67	Glatiramero parenteral	2.102.880	mg
68	Plerixafor parenteral	4.608	mg
69	Natalizumab parenteral	2.000.100	mg
70	Eculizumab parenteral	560.100	mg
71	Teriflunomida oral	5.530.336	mg
72	Adalimumab parenteral	10.143.780	mg
73	Ustekinumab parenteral	18.884	jeringa/pluma/vial
73.1	Ustekinumab 45-90 mg parenteral	14.164	jeringa/pluma/vial
73.2	Ustekinumab 130 mg parenteral	4.720	jeringa/pluma/vial
74	Tocilizumab parenteral	8.012.296	mg
75	Pirfenidona oral	406.838.313	mg
76	Pomalidomida oral	63.647	mg
77	Rocuronio (bromuro) parenteral	13.855.000	mg
78	Botulínica, toxina 50-200 UI	6.390.500	UI
79	Botulínica, toxina 500 UI	3.104.000	UI
80	Sevoflurano en envase de polietileno	17.500	frasco/vial
81	Sevoflurano en envase de aluminio	2.334	frasco/vial
82	Sevoflurano en envase de vidrio	6	frasco/vial

LOTES / Nº ORDEN	DENOMINACION	TOTAL UNIDADES ANUALES ESTIMADAS	UNIDAD DE LICITACIÓN
83	Paracetamol oral comprimidos cápsulas	1.715.103.000	mg
84	Paracetamol parenteral	3.164.866.000	mg
85	Lacosamida parenteral	5.298.400	mg
86	Lacosamida oral	8.578.200	mg
87	Risperidona intramuscular	19.325	mg
88	Paliperidona intramuscular mensual	459.025	mg
89	Ranibizumab parenteral	50.342,10	mg
90	Sugammadex parenteral	22.819.000	mg

Madrid, a fecha de firma
EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA
Por Suplencia (Resolución 376/2024, de 13 junio, de la Viceconsejera de Sanidad)
EL CONSEJERO DELEGADO DE LA AGENCIA DE CONTRATACIÓN SANITARIA
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Firmado digitalmente por: JOSE NIEVES GONZALEZ - ***3929**
Fecha: 2025.04.10 23:11

Fdo.: José Nieves González