

A/SUM-027616/2025

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EFGARTIGIMOD DISTRIBUIDOS EN EXCLUSIVIDAD POR EL LABORATORIO ARGENX SPAIN S.L., CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

El objeto de este expediente es el suministro del medicamento farmacéutico exclusivo, denominado medicamento EFGARTIGIMOD (VYVGART), que es un tratamiento que se usa en combinación con la terapia estándar, de pacientes adultos con MGG (miastenia gravis generalizada clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA, puntuación total ≥ 5 en la escala de las actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL)) que presentan anticuerpos positivos frente a AChR, no controlados tras Piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.

Este producto ha sido patentado por la empresa **ARGENX SPAIN S.L.**, siendo por tanto exclusivo, sin que haya ninguna alternativa terapéutica.

Las cantidades estimadas en el cuadro adjunto, para un periodo de ejecución de **12 meses**.

- **NORMATIVA:**

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social resolvió incluir en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), con cargo a fondos públicos, el medicamento EFGARTIGIMOD® (VYVGART) 1000 MG SOLUCION INYECTABLE, 1 vial de 5,6 ml. para perfusión.

Este producto debe cumplir con las exigencias reguladas en la Ley del Medicamento 29/2006 y O.M. 15 de Julio de 1982, durante la vigencia del contrato, siendo de aplicación a este expediente toda la legislación vigente durante el periodo de duración del mismo.

El principio activo objeto de este contrato deberá cumplir la legislación vigente sobre productos farmacéuticos, y actualizarán su precio durante la vigencia del contrato según la normativa estatal o autonómica.

El adjudicatario notificará con un mes de antelación, de los cierres previstos en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa y verano), así como festivos locales.

Observaciones: El precio unitario incluye los descuentos del RD 9/2011.

Nº LOTE	DENOM. LOTE	CN	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas en 12 meses	P. Unitario sin IVA	BASE IMPONIBLE	Cuota de IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	EFGARTIGIMOD	764083	EFGARTIGIMOD (VYVGART) 1000 MG SOLUCION INYECTABLE, 1 vial de 5,6 ml	130	7.584,00	985.920,00	39.436,80	1.025.356,80

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2025.06.24 11:28