MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO PARA LA ADQUISICIÓN DE VACUNA FRENTE A HERPES ZÓSTER, DESTINADA AL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE ANDALUCÍA

ANTECEDENTES

El proceso de vacunación constituye uno de los ejes claves e imprescindibles de toda política de salud pública en tanto supone una vía eficaz de eliminación de enfermedades, muchas de ellas con importantes y graves consecuencias para la salud.

La Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía es el órgano competente para establecer el calendario de vacunaciones en nuestra Comunidad Autónoma (PVA) y definir los antígenos vacunales que deben administrarse, así como las condiciones y pautas de vacunación en función de las líneas estratégicas en materia de salud pública y contando con el asesoramiento técnico de un grupo multidisciplinar de expertos en esta materia.

Este calendario se va actualizando, en función de los compromisos adquiridos en el Consejo Interterritorial de Salud, desde el año 2013 (Resolución de 24 de julio de 2013), que va adaptando el calendario unificado del Sistema Nacional de Salud (SNS), a medida que la evidencia científica y las condiciones epidemiológicas así lo requieren.

Este programa de vacunación es de carácter gratuito, funciona bajo criterios de equidad y universalidad, y ha tenido una incidencia constatable sobre el conjunto de enfermedades transmisibles que abarca.

Responde a las líneas en materia de salud pública que se establecen en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y para su aplicación en nuestra Comunidad Autónoma, cuenta con el asesoramiento técnico de la Comisión Asesora sobre Vacunaciones de Andalucía.

El programa de vacunación frente a herpes zóster en Andalucía incluye la inmunización de los grupos de riesgo establecidos por la Consejería de Salud y Consumo para evitar complicaciones derivadas de la reactivación del virus varicela zóster (Instrucción 12/2023 de 14 de noviembre de 2023 de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica).

Además de los citados grupos de riesgo, el Calendario sistemático de vacunaciones de Andalucía de 2024 (Instrucción 1/2024 de 26 de enero de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica) introduce por primera vez la inmunización sistemática frente a herpes zóster de las personas de 65 años a partir de este año 2024.

Por tanto, esta licitación pretende abordar la inmunización frente al virus del herpes zóster destinada a las personas incluidas en los grupos de riesgo conforme a las instrucciones vigentes, así como a la población general que vaya cumpliendo 65 años (de forma sistemática) conforme a lo establecido en nuevo calendario vacunal 2024 recientemente aprobado.

Es copia auténtica de documento electrónico

CONTENIDO

- **Objeto del ACUERDO MARCO**

El objeto de este Acuerdo Marco es establecer, de forma unificada y homogénea en todos los centros del Servicio Andaluz de Salud (SAS), las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y por precio unitario de la vacuna frente a herpes zóster conforme a las instrucciones vigentes de la Consejería de Salud y Consumo destinadas al PVA.

Se propone, como procedimiento idóneo para ello, el acuerdo marco, por entender que es el mejor sistema, a efectos de racionalización de la contratación de estas vacunas por parte del SAS, puesto que permite simplificar el procedimiento de contratación pública y lograr una mayor eficiencia en la tramitación de los expedientes de contratación, al tratarse de productos de uso común para todos los centros sanitarios, lo que supone armonizar en todos los centros las condiciones de adquisición de estas vacunas destinadas a los grupos de edades específicos establecidos en nuestro calendario oficial.

Según las condiciones fijadas, se realizarán después los contratos basados en el Acuerdo Marco.

En España sólo hay un único proveedor autorizado en exclusiva por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para suministrar una vacuna para la prevención del herpes zóster que pueda administrarse conforme establecen las autoridades sanitarias en materia de Salud Pública, tanto a población de riesgo a partir de 18 años de edad como a adultos de 65 años de forma sistemática (según Ficha Técnica autorizada por la AEMPS). Al no existir, por tanto, competencia, **se propone el procedimiento negociado sin publicidad**, por entender que es el mejor sistema.

Las razones que justifican esta propuesta se encuentran en la obligación del órgano contratante de velar por el cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria y control del gasto, llevando a cabo una eficiente utilización de los fondos públicos.

Las razones expuestas justifican la necesidad del contrato, que contribuye a los fines SAS y la idoneidad de su objeto.

- **División en lotes**

El objeto del contrato sólo puede tener un único adjudicatario, ya que en la actualidad sólo hay un preparado vacunal autorizado en el mercado farmacéutico español que cumpla con la composición adecuada y las condiciones establecidas en las recomendaciones oficiales (vacunación de personas mayores de 18 años incluidas en grupos de riesgo, así como adultos de 65 años de edad sistemáticamente), motivo por el cual no es posible su división en lotes.

- **CPV:**

➢ 33651600-4 (Vacunas)

Es copia auténtica de documento electrónico

- **Naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas**

Para poder abordar la inmunización frente al herpes zóster de las personas a partir de los 18 años incluidas en grupos de riesgo y las personas de 65 años, según las Instrucciones de las Autoridades competentes en materia de Salud Pública, de forma homogénea en todos los Centros del SAS.

- **Centros vinculados al contrato**

Los centros peticionarios vinculados al contrato serán todos los Hospitales, Áreas de Gestión Sanitaria y Distritos de Atención Primaria del SAS.

- **Forma de adjudicación**

Procedimiento de licitación

La adjudicación se realizará en base a los criterios de adjudicación que se reseñan en el apartado correspondiente, según el principio de mejor relación calidad-precio, y utilizando el procedimiento negociado sin publicidad dado que sólo existe en España un único proveedor autorizado con un preparado que pueda administrarse a población establecida por las Autoridades competentes en materia de Salud Pública.

Además, se dan las circunstancias previstas en el artículo 168.b)1º de la LCSP, puesto que nos encontramos ante una imperiosa urgencia de la Administración para disponer de la vacuna objeto del contrato a la mayor brevedad posible, a fin de dar cumplimiento al reciente cambio en el calendario vacunal. Se trata, por tanto, de una situación sobrevenida e imprevisible para el órgano de contratación, puesto que la vacuna en cuestión sólo estaba indicada hasta la fecha para determinados pacientes incluidos en los grupos de riesgo, y recientemente se ha modificado el calendario vacunal para incluir también a la población general a la edad de 65 años de forma sistemática.

Esta situación demanda una pronta ejecución del contrato, que dé cumplimiento a las indicaciones de las autoridades de salud pública y permita adquirir la citada vacuna para inmunizar a los adultos de 65 años cuanto antes, a fin de protegerlos frente a herpes zóster y evitar complicaciones derivadas de la reactivación del virus varicela-zóster, evitando así la importante morbilidad asociada a esta infección en la población adulta.

Tramitación del expediente: URGENTE

JUSTIFICACIÓN

Como ya se ha indicado anteriormente, la inmunización de la población de 65 años se ha incluido recientemente en el calendario sistemático de vacunaciones de Andalucía, estando previsto su inicio este año 2024.

Es copia auténtica de documento electrónico

Conforme a las indicaciones recibidas por parte de la DGSPyOF, se precisa disponer de un número de dosis suficiente en los centros con la mayor celeridad posible, a fin de que estén disponibles cuanto antes para poder iniciar en 2024 la inmunización sistemática de las personas que vayan cumpliendo 65 años, que conforme a los datos del Instituto Nacional de Estadística ascienden a más de cien mil personas en Andalucía.

Por tanto, dadas las fechas de modificación del calendario vacunal y la necesidad de iniciar la inmunización sistemática este año en adultos de 65 años, resulta imprescindible agilizar al máximo los trámites que se precisan para disponer de cantidades suficientes de esta vacuna en los centros y así poder dar cumplimiento a las instrucciones emitidas por las autoridades competentes en materia de salud pública.

Por los motivos anteriormente expuestos, en virtud del artículo 119.1 de la LCSP, se propone que la tramitación de este procedimiento sea **URGENTE.**

Adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco

Los contratos basados en este acuerdo marco se llevarán a cabo por los órganos provinciales con competencia delegada en contratación.

- **Plazo de duración del acuerdo marco** (art 219.2 LCSP)

  - **Fecha de inicio:** Desde su formalización.
  - **Duración del acuerdo marco:** 24 meses.

Las vacunas son medicamentos calificados como especiales (artículo 45 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), cuya inclusión en el calendario del PVA es competencia de la actual Consejería de Salud y Consumo.

A través de sucesivas modificaciones en la estrategia de vacunación, se van modificando las vacunas incluidas en el calendario vacunal y/o sus pautas, que pueden variar en un corto espacio de tiempo, por ello se considera adecuado establecer una duración del acuerdo marco de 24 meses con posibilidad de otros 12 meses de prórroga.

  - **Posibilidad de Prórroga:** Sí.
  - **Duración de Prórroga:** 12 meses.

VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

Valor máximo estimado total del Acuerdo Marco: **80.452.800,000 euros (IVA excluido).**

Incluye el conjunto de contratos previstos, IVA excluido, más el importe de prórroga y la eventual modificación, IVA excluido.

Es copia auténtica de documento electrónico

DESGLOSE

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **42.600.875,000 euros**
- Importe estimado de la prórroga prevista, IVA excluido: **29.331.750,000 euros**
- Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: **8.520.175,000 euros**

Método utilizado para calcular el valor máximo estimado Total del acuerdo marco:

El valor máximo estimado se corresponde con la suma del conjunto de contratos previstos, posible prórroga y eventual modificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 101 de la Ley 9/2017, de 8 de Noviembre, de Contratos del Sector Público.

Precio unitario por dosis**: 145,262000 € (IVA incluido), siendo el IVA: 4%= 5,587000 €.**

Este precio incluye la deducción del 7,5% que corresponde por aplicación del RDL 8/2010 y RDL 9/2011.

El IVA es el que la Ley establece oficialmente para los medicamentos: 4%

Resumen de los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación de los precios unitarios de licitación:

Los precios de los medicamentos están sometidos a intervención en nuestro país y son fijados por el Ministerio de Sanidad, en aplicación de la legislación vigente en esta materia (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano; Orden 17 de diciembre de 1990, por la que se establecen determinados parámetros para la aplicación del Real Decreto).

Estos precios tienen carácter de precios máximos (condición fundamental, que conlleva que pueden sufrir reducciones) y para su fijación se establecen una serie de parámetros de cálculo, mediante una compleja aplicación analítica de «coste completo», que engloba los diferentes apartados de gastos, incluyendo los de investigación y desarrollo tecnológico, fabricación, nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la especialidad farmacéutica y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto y finalizando con gastos y el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

Todo ello, teniendo en consideración los factores correctores derivados de los parámetros del mercado farmacéutico, según criterios de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Este sistema de fijación de precios, competencia del Estado, evita la aplicación de costes no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología

Es copia auténtica de documento electrónico

o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la Empresa, de modo que el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente

Por todo lo anterior, no ha lugar a que otros organismos (como el SAS) tengan que considerar, de modo particular, costes directos e indirectos u otros eventuales gastos, para la determinación de los precios unitarios de los medicamentos.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD

Es copia auténtica de documento electrónico