MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR LOTE, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO DE VACUNAS MONOVALENTES FRENTE A LA HEPATITIS A PEDIÁTRICA Y ADULTO DESTINADAS A LA INMUNIZACIÓN DE GRUPOS DE RIESGO EN 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.

Actualmente la vacunación frente a hepatitis A en Andalucía incluye a los grupos de riesgo establecidos por la Consejería de Salud y Consumo, así como a las personas que viajan internacionalmente y se desplazan a zonas de alta o moderada endemicidad de hepatitis A (Instrucción DGSPyOF-5/2019 de 17 de Octubre de 2019 de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica).

Por otra parte, el 23 de diciembre de 2023 se publicó en el Boletín Oficial del Estado la Resolución de 14 de diciembre de 2023, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio de encomienda de gestión en materia de vacunación internacional con la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuyo objeto es la encomienda a la Consejería competente en materia de salud de la Junta de Andalucía, de las funciones de sanidad exterior en materia de vacunación internacional en el territorio de nuestra Comunidad Autónoma, que corresponden al Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6.4 y 6.5 del Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio.

Es copia auténtica de documento electrónico

El citado Convenio incluye la autorización para realizar la vacunación internacional en nuestra Comunidad Autónoma, a una serie de hospitales del Servicio Andaluz de Salud, por lo que resulta pertinente disponer de un procedimiento centralizado que permita adquirir las dosis suficientes para abordar tanto la vacunación sistemática en grupos de riesgo, como la vacunación internacional.

Por tanto, esta licitación pretende abordar la inmunización frente a la hepatitis A en la población indicada anteriormente, atendiendo a la solicitud de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud y Consumo con fecha de 13 de marzo de 2024.

CONTENIDO

- **Objeto del ACUERDO MARCO**

El objeto de este acuerdo marco es el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los Centros del SAS, de las vacunas frente a la hepatitis A tanto pediátricas como de adultos destinadas a población de determinados grupos de riesgo así como a las personas que viajen a zonas de alta endemicidad, que cumplan la composición inmunológica establecida por las Autoridades Sanitarias Estatales con competencia en esta materia.

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

- **División en lotes**

Se considera idóneo fraccionar el objeto del contrato en los siguientes lotes:

- Lote 1. Vacuna monovalente frente a hepatitis A inactivada, para edad pediátrica.

- Lote 2. Vacuna monovalente frente a hepatitis A inactivada, para adultos.

- **Número de lotes que pueden adjudicarse a cada licitador**

✓ Se propone un único adjudicatario por Lote.
✓ Los dos lotes son independientes y las empresas podrán optar por licitar a uno o dos lotes.
✓ La adjudicación se realizará a la oferta que haya obtenido la máxima puntuación en el lote, por aplicación de los criterios de adjudicación establecidos y conforme a lo anteriormente descrito.

- **CPV: 33651600-4 (Vacunas).**

- **Previsión y justificación de la formalización de un solo acuerdo marco**

De acuerdo al art 99.7 de la LCSP, cada lote constituirá un contrato.

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**

Con el presente acuerdo marco se pretende abordar la adquisición de las vacunas licitadas de forma homogénea en todos los centros del SAS, a fin de que estén disponibles para la correcta inmunización de los grupos riesgo establecidos por las Autoridades de Salud Pública conforme a la Instrucción vigente DGSPyOF-5/2019 de 17 de Octubre de 2019 de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica; así como a los viajeros internacionales que se inmunizarán en los centros hospitalarios del SAS a los que se les ha encomendado gestionar la vacunación internacional.

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 las vacunas licitadas, así como 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 acuerdo marco, que contribuye a los fines del SAS y la idoneidad de su objeto.

- **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 abierto**, a fin de velar por el cumplimiento de los principios de igualdad, transparencia y libre competencia, dado que existe más de un proveedor.

Tramitación del expediente

Se propone que la tramitación de este procedimiento sea **ORDINARIA.**

Es copia auténtica de documento electrónico

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: **Será la de 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 para la inmunización de determinados grupos de riesgo 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 realización de una o varias prórrogas por un máximo de otros 24 meses.

Posibilidad de Prórroga**: Sí.**

Duración de la Prórroga: **Prórrogas sucesivas, hasta un máximo de 24 meses de prórroga.**

VALOR MAXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

Valor máximo estimado Total del acuerdo marco: **SEIS MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS EUROS (6.794.700,00 euros, IVA excluido).**

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

DESGLOSE

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **3.088.500,00 euros**
- Importe estimado de la prórroga prevista, IVA excluido: **3.088.500,00 euros**
- Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: **617.700,00 euros**

Es copia auténtica de documento electrónico

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.

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 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.

- **Distribución por lotes/agrupaciones**:

Es copia auténtica de documento electrónico

A continuación, se desglosan los precios unitarios y los diferentes valores estimados para cada uno de los lotes:

Precios unitarios por dosis:

Lote 1: 15,080000 euros (IVA incluido), siendo el IVA: 4% = 0,580000 euros.
Lote 2: 30,160000 euros (IVA incluido), siendo el IVA: 4% = 1,160000 euros.

(Incluye la deducción que correspondiera, en su caso, por la aplicación del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, "por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público" y del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, "*de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011*").

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

	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA INCLUIDO)	IVA (%)	IMPORTE UNITARIO DEL IVA	VALOR MÁXIMO ESTIMADO TOTAL DEL ACUERDO MARCO (IVA EXCLUIDO) INCLUYE PRÓRROGA Y MODIFICACIONES	IMPORTE ESTIMADO DEL CONJUNTO DE CONTRATOS PREVISTOS (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE ESTIMADO PRÓRROGA (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE ESTIMADO MODIFICACIONES (IVA EXCLUIDO)
Lote 1- Hepatitis A infantil	**15,080000 €**	**4%**	**0,580000 €**	**414.700,00 €**	**188.500,00 €**	**188.500,00 €**	**37.700,00 €**
Lote 2- Hepatitis A adulto	**30,160000 €**	**4%**	**1,160000 €**	**6.380.000,00 €**	**2.900.000,00 €**	**2.900.000,00 €**	**580.000,00 €**
TOTAL				**6.794.700,00 €**	**3.088.500,00 €**	**3.088.500,00 €**	**617.700,00 €**

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD

Es copia auténtica de documento electrónico