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 DEL MEDICAMENTO NIRSEVIMAB, DESTINADO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

ANTECEDENTES

El virus respiratorio sincitial humano (VRS) es responsable de una carga de enfermedad muy elevada en la infancia a nivel mundial, incluyendo España, ya que es el causante de la gran mayoría de los casos de bronquiolitis en lactantes, siendo el responsable principal de visitas a atención primaria, urgencias y hospitalizaciones por esta enfermedad en menores de 6 meses.

En menores de 6 meses, el 60% de las hospitalizaciones por infecciones respiratorias se producen por VRS, causando una importante ocupación hospitalaria y en cuidados intensivos pediátricos en los meses más fríos del año. Aunque la prematuridad, la displasia broncopulmonar y las cardiopatías cianosantes son factores de riesgo bien identificados de bronquiolitis grave por VRS en los primeros 1-2 años de vida, el 98% de los casos de bronquiolitis que precisan hospitalización y el 75% de los que acaban ingresando en unidades de cuidados intensivos pediátricas se dan en lactantes sin patologías de base. Se ha relacionado la infección por VRS con una mayor frecuencia de enfermedades respiratorias bacterianas, siendo especialmente relevante su asociación con enfermedad neumocócica invasiva, aunque también se han observado coinfecciones con otros virus respiratorios.

El VRS es una causa importante de muerte en neonatos, lactantes y niños pequeños. A nivel mundial, se estima una mortalidad del 2,3% en neonatos (0-27 días de vida), del 6,7% en lactantes y niños (28-364 días de vida) y del 1,6% en niños con edades comprendidas entre los 1 y 4 años. En niños entre 28 y 364 días de vida, se estima que el VRS causa más muertes que cualquier otro agente infeccioso, a excepción de la malaria.

El medicamento nirsevimab es un anticuerpo monoclonal diseñado para la inmunización pasiva frente al VRS. La tecnología empleada de este fármaco hace que tenga cien veces más afinidad por el sitio de unión con el VRS y con ello mayor capacidad neutralizante, siendo capaz de mantener los niveles plasmáticos protectores durante al menos 6 meses.

El citado medicamento se empleó por primera vez en la Campaña de inmunización frente a VRS de 2023 y conforme a las Instrucciones de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica (DGSPyOF-1/2024) emitidas el 26 de enero de 2024 se prevé continuar con esta estrategia de inmunización de cara a la próxima temporada epidémica de VRS 2024-2025. Según esto, el SAS ha de iniciar la tramitación de un nuevo Acuerdo Marco para adquirir este medicamento para su uso sistemático en neonatos y lactantes menores de 6 meses, así como para aquéllos lactantes que pertenezcan a los grupos de riesgo específicos (hasta 24 meses de edad), estando previsto el inicio de la inmunización a partir de Septiembre de 2024.

Es copia auténtica de documento electrónico

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 sanitarios del Servicio Andaluz de Salud (SAS), las condiciones para la adquisición del principio activo nirsevimab, comercializado en exclusiva por un único proveedor autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), destinado a la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos, lactantes y deteminados grupos de riesgo durante su primera temporada epidémica de VRS 2024-2025, con una única dosis.

  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. Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable, para su administración a niños con un peso < 5 Kg.

  - Lote 2. Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable, para su administración a niños con un peso≥5 Kg.

- **CPV: 33600000-6 (Productos farmacéuticos).**

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

  De acuerdo con el artículo 99.7 de la Ley 9/2017, de 8 Noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), cada lote constituirá un contrato.

- **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 del medicamento nirsevimab de forma homogénea en todos los centros del SAS, a fin de que esté disponible para la administración a neonatos y lactantes como profilaxis de la infección por VRS, conforme a las instrucciones establecidas por las Autoridades de Salud Pública.

  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 este medicamento 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 del mismo, para su administración a los grupos de edades y situaciones especiales establecidas por las autoridades sanitarias, así como velar por el

Es copia auténtica de documento electrónico

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, Distritos de Atención Primaria y Áreas de Gestión Sanitaria 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 (**art. 168.a.2 de la LCSP) por las siguientes razones técnicas:

  - Sólo existe en España un único proveedor autorizado por la AEMPS para comercializar el medicamento nirsevimab.

  - Nirsevimab es el único medicamento disponible en el mercado farmacéutico español, para el que la AEMPS ha autorizado en su ficha técnica la administración de una dosis única para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada epidémica del VRS

  Por tanto, no es posible promover concurrencia en la oferta para la adquisición del medicamento nirsevimab.

  Tramitación del expediente: ORDINARIA

  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: A partir de su formalización, no obstante, dado que el SAS tiene vigente en la actualidad el acuerdo marco Nº 2205/2023 para el suministro del mismo medicamento objeto del presente acuerdo marco, y ante la intención de no ocasionar perjuicios a los derechos del adjudicatario de aquel acuerdo marco, se difiere el inicio de la ejecución del presente acuerdo marco a la finalización del anterior que es actualmente el 04 de Septiembre de 2024.

Es copia auténtica de documento electrónico

- Duración del acuerdo marco: **12 meses.**

  Las estrategias de inmunización frente a agentes infecciosos, como el VRS, son cambiantes, puesto que dependen de la evolución de variables epidemiológicas, pudiendo variar en un corto espacio de tiempo.

  Por este motivo, se considera adecuado establecer una duración del acuerdo marco de doce meses con posibilidad de realizar una o varias prórrogas hasta un máximo de otros doce meses.

- Posibilidad de Prórroga: **SI.**

- Duración de la Prórroga**: 12 meses**.

VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

Valor máximo estimado total del acuerdo marco: **TREINTA Y TRES MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y CINCO MIL CUATROCIENTOS EUROS (33.565.400,00 euros).**

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

DESGLOSE

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **15.257.000,00 euros.**
- Importe estimado de la prórroga, IVA excluido: **15.257.000,00 euros.**
- Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: **3.051.400,00 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 y la eventual modificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 101 de la LCSP.

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

Es copia auténtica de documento electrónico

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**:

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

Precios unitarios por dosis:

- **Lote 1 (Nirsevimab 50 mg/0,5 mL): 676,007020 euros (IVA incluido), siendo el IVA: 4%= 26,000270 euros.**

- **Lote 2 (Nirsevimab 100 mg/1 mL): 676,007020 euros (IVA incluido), siendo el IVA: 4%= 26,000270 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%

Es copia auténtica de documento electrónico

	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA INCLUIDO)	IVA (%)	IMPORTE UNITARIO DEL IVA	VALOR MÁXIMO ESTIMADO TOTAL DEL ACUERDO MARCO (INCLUYE PRÓRROGA Y MODIFICACIONES) (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE ESTIMADO DEL CONJUNTO DE CONTRATOS PREVISTOS (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE ESTIMADO PRÓRROGA (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE ESTIMADO MODIFICACIONES (IVA EXCLUIDO)
Lote 1: Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable	**676,007020 €**	**4%**	**26,000270 €**	**21.380.700,00 €**	**9.718.500,00 €**	**9.718.500,00 €**	**1.943.700,00 €**
Lote 2: Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable	**676,007020 €**	**4%**	**26,000270 €**	**12.184.700,00 €**	**5.538.500,00 €**	**5.538.500,00 €**	**1.107.700,00 €**
TOTAL				**33.565.400,00 €**	**15.257.000,00 €**	**15.257.000,00 €**	**3.051.400,00 €**

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD

Es copia auténtica de documento electrónico