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 VACUNAS FRENTE AL MENINGOCOCO CONJUGADO TETRAVALENTE (A, C, W135, Y) PARA MENORES DE 12 MESES DE EDAD, DESTINADAS 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.

Actualmente y conforme a la Instrucción de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica con fecha de 26 de Enero de 2024 (en adelante DGSPyOF-1/2024, con reciente actualización el 13 de mayo de 2024), desde febrero de 2024 se contempla la inmunización a los 4 meses con la vacuna conjugada frente a meningococo (A, C, W135, Y), en sustitución de la vacuna frente a meningococo C.

Para esta edad, sólo existe un preparado comercial con indicación autorizada en su ficha técnica para la inmunización a partir de las 6 semanas de vida y en menores de 12 meses de edad.

CONTENIDO

- **Objeto del ACUERDO MARCO**

El objeto de este Acuerdo Marco es establecer de forma unificada y homogénea, en todos los centros del SAS, las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y por precio unitario de la

Es copia auténtica de documento electrónico

vacuna frente al meningococo tetravalente (A, C, W135, Y) con indicación autorizada **para menores de 12 meses de edad 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 frente al meningococo tetravalente (A, C, W135, Y) que pueda **administrarse en menores de 12 meses de edad** (según Ficha Técnica autorizada por la AEMPS). Por tanto, al no existir 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, motivo por el cual no es posible su división en lotes.

- **CPV:**

➢ 33651600-4 (Vacunas)

- **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 de lactantes a los 4 meses de edad frente al meningococo tetravalente, así como la inmunización en grupos de riesgo de lactantes menores de 12 meses de edad, susceptibles de padecer complicaciones derivadas por serogrupos W135 e Y, según las Instrucciones de las Autoridades competentes en materia de Salud Pública, y de forma homogénea en todos los Centros del SAS.

- **Centros vinculados al contrato**

Es copia auténtica de documento electrónico

Los centros peticionarios vinculados al contrato serán todos los **Distritos de Atención Primaria, Áreas de Gestión Sanitaria y Hospitales 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 tetravalente que pueda administrarse en lactantes menores de 12 meses de edad.

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:** Desde su formalización.
    - **Duración del acuerdo marco:** 12 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 12 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: **CINCO MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL EUROS (5.698.000,000 euros, IVA excluido).**

Incluye conjunto de contratos previstos, IVA excluido, más el importe de las modificaciones y de las eventuales prórrogas, IVA excluido.

Es copia auténtica de documento electrónico

DESGLOSE

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **2.590.000,000 euros**
- Importe estimado de la prórroga prevista, IVA excluido: **2.590.000,000 euros**
- Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: **518.000,000 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 LCSP.

- **Precio unitario** por dosis: **33,670000 euros (IVA incluido)**, siendo el **IVA: 4%= 1,295000 euros.**

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