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 COMBINADAS FRENTE A SARAMPIÓN, RUBEOLA Y PAROTIDITIS (TRIPLE VÍRICA), DESTINADAS AL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE ANDALUCÍA (PVA).

Memoria adaptada a las observaciones realizadas por la Asesoría Jurídica en su Informe N. 2025-63-CTA-CE de fecha 18 de marzo de 2025.

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, conforme a la Instrucción de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica con fecha de 13 de Mayo de 2024 (en adelante DGSPyOF-6/2024), se recomienda la inmunización sistemática en población infantil con la vacuna combinada frente a sarampión, rubeola y parotiditis, con pauta de dos dosis: una a los 12 meses y otra a los 3 años de edad por vía subcutánea. También se contempla la inmunización de rescate, aprovechando el contacto de los usuarios con los servicios sanitarios (incluyendo los de prevención de riesgos laborales) para revisar el estado de vacunación, recomendándose en personas de hasta los 65 años sin historia de vacunación con triple vírica ni constancia de antecedente de padecimiento del sarampión. En caso necesario, se administrarán 2 dosis igualmente.

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 Servicio Andaluz de Salud (SAS), de las vacunas combinadas frente a sarampión, rubeola y parotiditis (triple vírica) siguiendo las pautas de administración establecidas y destinadas al PVA.

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

- **Justificación de la no división en lotes**

La no división en lotes de este acuerdo marco se justifica, conforme con el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en la naturaleza del objeto del mismo, en tanto que el producto a suministrar es único y por tanto indivisible en partes.

A mayor abundamiento, se indica que la vacuna combinada frente a sarampión, rubeola y parotiditis (triple vírica), objeto del presente Acuerdo Marco, se administra de forma sistemática a niños y niñas de 12 meses y 3 años de edad; y mediante captación activa o rescate a aquéllas personas hasta los 65 años que no hayan recibido esta vacuna anteriormente ni conste en su historia de vacunación antecedentes de padecimiento de sarampión.

La seguridad del paciente constituye actualmente una de las mayores preocupaciones de los sistemas sanitarios: la complejidad de la asistencia sanitaria, la falibilidad de los procesos basados en la intervención humana a los que ésta se asocia, los elevados datos de morbi-mortalidad relacionados con los errores de medicación y sus costes (sanitarios y humanos) fuerzan a los sistemas sanitarios públicos, organismos internacionales y agencias acreditadoras a considerar la seguridad del paciente como uno de los aspectos clave que determinan la calidad de la atención sanitaria.

Estando el SAS alineado con esta estrategia de seguridad, y siendo la vacunación un área prioritaria por confluir en ella especiales características, como son la especial complejidad de estos medicamentos biológicos y el hecho de ir destinados a una población sana y sensible, deben minimizarse todos aquellos errores susceptibles de producirse si se dividiera en lotes el objeto del contrato.

Si se fraccionara en lotes el objeto del contrato, cabría la posibilidad de que resultaran adjudicatarias en los distintos lotes preparaciones comerciales diferentes de una misma vacuna y, si bien las posibles marcas registradas y autorizadas por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) inmunizarían frente a sarampión, rubeola y parotiditis, la coexistencia de más de un preparado comercial de una misma vacuna en los puntos de vacunación podría ocasionar

confusiones y errores de administración, máxime si se tiene en cuenta el escenario asistencial tan complejo que supone en la práctica para nuestra Comunidad Autónoma, tener casi 1.600 puntos de vacunación distribuidos por una geografía tan extensa y con un número elevado de profesionales sanitarios implicados en el programa de inmunización.

- **CPV:** 33651640-6: Vacunas <<triple vírica>> (sarampión, rubeola, parotiditis)

- **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 inmunización frente a los antígenos víricos atenuados combinados de sarampión, rubeola y parotiditis, que deberán administrarse a las personas indicadas y según la pauta establecida por la Consejería de Salud y Consumo según las recomendaciones oficiales del 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 y situaciones especiales establecidas en el calendario oficial, 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 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 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.**

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.

Dado que el SAS tiene vigente en la actualidad el acuerdo marco 2204/2022 para el suministro de las mismas vacunas objeto de esta contratación, y ante la intención de no ocasionar perjuicios a los derechos del adjudicatario de dicha contratación, se difiere el inicio de la ejecución del presente contrato a la finalización del anterior (prórroga finaliza el próximo 19 de Septiembre de 2025).

    - Duración del acuerdo marco: 24meses.

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 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 MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

Valor máximo estimado Total del acuerdo marco: **OCHO MILLONES SESENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS EUROS (8.069.600,00 euros, IVA excluido).**

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

DESGLOSE

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **3.668.000,00 euros**
- Importe estimado de la prórroga prevista, IVA excluido: **3.668.000,00 euros**
- Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: **733.600,00 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, posible prórroga y eventual modificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 101 de la LCSP.

- **Precio unitario** por dosis: **10,899200 euros (IVA incluido)**, siendo el **IVA: 4%= 0,419200 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%

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.

EL SUBDIRECTOR DE PRESTACIONES