

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 VIRUS DE PAPILOMA HUMANO NONVALENTE (VPH-9) DESTINADAS AL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE ANDALUCÍA (PVA).

Memoria adaptada a las observaciones realizadas por la Asesoría Jurídica en su Informe N. 2025-45-CTA-CE de fecha 10 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 en el citado calendario sistemático, conforme a la Instrucción de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica (DGSPyOF-5/2024, versión 2) del 18 de Septiembre de 2024, esta inmunización frente al VPH-9 se indica en chicos y chicas:

- De forma sistemática a los 12 años. Pauta: 1 única dosis.
- Desde los 13 a 18 años de edad (ambos inclusive) que no hayan recibido ninguna dosis previamente (rescate). Pauta: 1 única dosis.

Adicionalmente a lo anterior, la citada instrucción recoge también la inmunización frente al VPH-9 en personas incluidas en los siguientes grupos de riesgo: Hombres en la indicación por trasplante de progenitores hematopoyéticos o de órganos sólidos (3 dosis); personas trasplantadas y con

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ	18/03/2025	
VERIFICACIÓN	BndJAU84KKYRNYQAAY8VC8L7ZLA6BB	PÁG. 1/5	

infección por VIH hasta los 45 años de edad (3 dosis); hombres que tienen sexo con hombres y en personas en situación de prostitución hasta los 45 años (1 ó 2 dosis, en función de si tienen menos de 26 años, o están entre 26 y 45 años, respectivamente).

La vacuna frente a VPH empleada en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) continúa siendo la nonavalente desde abril de 2021, y son adquiridas a través de los correspondientes procedimientos centralizados competitivos.

Actualmente esta vacuna VPH-9 se adquiere a través del procedimiento centralizado 2203-2022, habiéndose formalizado el Acuerdo Marco entre el adjudicatario y el Servicio Andaluz de Salud el 17 de Junio de 2022. El plazo de vigencia fue de 12 meses a partir de su formalización, con posibilidad de prórroga de hasta 24 meses de duración, finalizando ésta el próximo 17 de Junio de 2025.

Dado que desde que se inició este acuerdo marco se ha incluido la cohorte de varones para inmunizar frente a VPH, además de la población de riesgo detallada anteriormente, es necesario proceder a iniciar la tramitación para adjudicar un nuevo Acuerdo Marco y poder cubrir las necesidades en 2025.

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 las vacunas frente al papiloma nonavalente 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 frente al papiloma nonavalente destinadas al PVA.

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

En España sólo hay un único proveedor autorizado en exclusivo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para suministrar una vacuna nonavalente frente al virus de papiloma humano. 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 del SAS y la idoneidad de su objeto.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma> indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR

EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ

18/03/2025

VERIFICACIÓN

BndJAU84KKYRNYQAAY8VC8L7ZLA6BB

PÁG. 2/5



- **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.

➤ 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 frente al papiloma noavalente en los grupos de edad establecidos en calendario de inmunización así como a los grupos de riesgo susceptibles de padecer complicaciones, y según la pauta establecida en las recomendaciones oficiales de las Autoridades competentes en materia de Salud Pública, y de forma homogénea en todos los Centros del SAS.

- **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 negociado sin publicidad, dado que sólo existe en España un único proveedor autorizado con un preparado noavalente frente al virus del papiloma humano.


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.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ	18/03/2025	
VERIFICACIÓN	BndJAU84KKYRNYQAAY8VC8L7ZLA6BB	PÁG. 3/5	

Dado que el SAS tiene vigente en la actualidad, el acuerdo marco 2203/2022 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.

- **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 sin posibilidad de prórroga.

- **Posibilidad de Prórroga:** No.

VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

Valor máximo estimado total del acuerdo marco: **ONCE MILLONES SETENTA MIL EUROS (11.070.000,000 euros, IVA excluido).**

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

DESGLOSE

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **9.225.000,000 euros**
- Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: **1.845.000,000 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 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 (LCSP).

- **Precio unitario** por dosis: **46,800000 euros (IVA incluido)**, siendo el **IVA: 4%= 1,800000 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%

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ	18/03/2025	
VERIFICACIÓN	BndJAU84KKYRNYQAAY8VC8L7ZLA6BB	PÁG. 4/5	

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

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ	18/03/2025	
VERIFICACIÓN	BndJAU84KKYRNYQAAY8VC8L7ZLA6BB	PÁG. 5/5	