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 PARA LA ADQUISICIÓN DE VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA 20-VALENTE Y VACUNA FRENTE A MENINGOCOCO-B DESTINADAS AL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE ANDALUCÍA (PVA).

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 Sanidad, Presidencia y Emergencias 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.

Esta licitación contiene dos lotes diferenciados con los siguientes preparados vacunales incluidos en el calendario vacunal del PVA que a continuación se exponen:

- Lote 1: vacuna antineumocócica conjugada 20-valente.
- Lote 2: vacuna frente a meningococo-B

Actualmente en el citado calendario sistemático, conforme a la Instrucción de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica (DGSPyOF-1/2025) de 20 de Febrero de 2025, la inmunización con ambas vacunas se dirige a la siguiente población:

Neumococo conjugada 20-valente: indicada de forma sistemática en menores de 5 años (lactantes con pauta de 4 dosis: a los 2, 4, 6 y 11 meses de edad) así como en adultos desde 60 a 76 años de edad (nacidos entre 1949 y 1965) que no hayan recibido anteriormente ninguna dosis de vacuna antineumocócica conjugada. Finalmente, también está recomendada en aquéllas personas que por su condición médica y con independencia de su edad, tengan un riesgo mayor de padecer alguna de las formas graves de la Enfermedad Neumocócica Invasiva (ENI).

Actualmente esta vacuna se adquiere a través del Acuerdo Marco centralizado 2207-2022,

formalizado entre el adjudicatario y el Servicio Andaluz de Salud el 20 de Febrero de 2023, con un plazo de vigencia de 24 meses desde su formalización. También contempla prórroga de 12 meses de duración que finalizará el próximo 19 de Febrero de 2026.

Meningococo-B: indicada de forma sistemática en lactantes con una pauta de 3 dosis, a los 2 y 4 meses de edad (primovacunación) y a los 15 meses de edad (dosis de refuerzo). Así también está recomendada en determinados grupos de población con alto riesgo de padecer Enfermedad Meningocócica Invasiva (EMI), y en algunas situaciones específicas si no estaban previamente vacunados, con pauta según la edad.

Actualmente esta vacuna se adquiere a través del Acuerdo Marco centralizado 2207-2023, formalizado entre el adjudicatario y el Servicio Andaluz de Salud el 19 de Abril de 2024, con un plazo de vigencia de 12 meses a partir de su formalización, y prorrogable hasta 12 meses más, por lo que la prórroga finalizará el próximo 18 de Abril de 2026.

CONTENIDO

- **Objeto del ACUERDO MARCO**

El objeto de este Acuerdo Marco con una única empresa por lote 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 definidas en cada lote, siguiendo las pautas de administración establecidas en el PVA.

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

- **División en lotes**

Se considera idóneo fraccionar el objeto del acuerdo marco en dos lotes independientes:

- Lote 1. Vacuna antineumocócica conjugada 20-valente.

- Lote 2. Vacuna frente a meningococo-B.

Previéndose un único adjudicatario por lote dado que cada vacuna cuenta con un solo proveedor autorizado en exclusiva por la AEMPS, y dado que el procedimiento se formula como negociado sin publicidad conforme al art. 168.a).2º LCSP, no serán aplicables criterios de adjudicación al no existir concurrencia, sino únicamente aspectos económicos y técnicos de negociación.

- **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 independiente 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 correcta inmunización frente al neumococo conjugado 20-valente y meningococo-B según lo establecido en PVA en cuanto a grupos de población indicados, edades, pautas y grupos de riesgo susceptibles de padecer

complicaciones derivadas, bajo las recomendaciones oficiales de las Autoridades competentes en materia de Salud Pública, y de forma homogénea en todos los Centros del SAS.

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 la población diana y a los grupos de edades específicos establecidos en nuestro 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**

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 estos medicamentos por parte del SAS. Al tratarse de productos de uso común para todos los centros sanitarios, permite simplificar el procedimiento de contratación pública y lograr una mayor eficiencia en la tramitación de los expedientes de contratación, armonizando sus condiciones de adquisición en todos los centros.

Procedimiento de licitación

Negociado sin publicidad (artículo 168.a) 2º) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, al no existir competencia por razones técnicas, puesto que sólo hay en España un único proveedor autorizado en exclusiva por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), para poder suministrar las vacunas antineumocócicas conjugadas 20-valente (lote 1) y aquéllas frente a meningococo-B (lote 2).

Constan en el expedientes los certificados de suministrador único emitidos por el Servicio Andaluz de Salud.

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 o en el caso de que exista un acuerdo marco vigente con el mismo objeto y con el fin de unificar la fecha de inicio de ejecución de los nuevos Acuerdo Marco para ambos lotes de las vacunas objeto de esta licitación se difiere el inicio de

ejecución al día siguiente del vencimiento del último que se halle vigente teniendo en cuenta que actualmente, la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (lote 1 del presente procedimiento) se adquiere a través del Acuerdo Marco centralizado 2207-2022 formalizado entre el adjudicatario y el Servicio Andaluz de Salud el 20 de Febrero de 2023, con un plazo de vigencia de 24 meses desde su formalización y contempla una prórroga de 12 meses más de duración, estando prevista la finalización de la citada prórroga el próximo 19 de Febrero de 2026 y que por otra parte, la vacuna frente a meningococo-B (lote 2 del presente procedimiento) se adquiere actualmente a través del Acuerdo Marco centralizado 2207-2023 formalizado entre el adjudicatario y el Servicio Andaluz de Salud el 19 de Abril de 2024, con un plazo de vigencia de 12 meses desde su formalización y contempla una prórroga de 12 meses más de duración, estando prevista la finalización de la citada prórroga el próximo 18 de Abril de 2026.

- **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 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.

VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

Valor máximo estimado Total del Acuerdo Marco: **CIENTO VEINTICINCO MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA Y NUEVE MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y NUEVE EUROS (125.869.449,00 euros, IVA excluido).**

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

DESGLOSE

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **57.788.172,50 euros**
- Importe estimado de la prórroga prevista, IVA excluido: **56.523.642,00 euros**
- Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: **11.557.634,50 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 Ley 9/2017, de 8 de Noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

Resumen de los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación de los precios unitarios de licitación y adecuación a precios de mercado:

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.

Por tanto, por la propia naturaleza del objeto del contrato (vacunas), queda justificada la correcta determinación del precio y su no desglose en costes directos e indirectos, tal y como impone el artículo 100.2 de la LCSP, en aplicación de la doctrina vigente (Informe 42/18 de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado, Resolución 84/19 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales y Acuerdo 44/2021, de 12 de mayo, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón). No obstante lo anterior, queda garantizada la adecuación de los precios unitarios a precios de mercado puesto que el objeto del contrato son dos vacunas para las que cada una cuenta con un solo proveedor autorizado en exclusiva por la AEMPS, y el precio unitario de licitación coincide con el PVL (incluida 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), establecido como máximo a nivel estatal.

- **Distribución por lotes/agrupaciones**:

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

Precios unitarios por dosis:

Lote 1: 45,348680 euros (IVA incluido), siendo el IVA: 4% = 1,744180 euros.

Lote 2: 65,416000 euros (IVA incluido), siendo el IVA: 4% = 2,516000 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)	IMPORTE ESTIMADO DEL CONJUNTO DE CONTRATOS PREVISTOS (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE ESTIMADO PRÓRROGA (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE ESTIMADO MODIFICACIONES (IVA EXCLUIDO)
Lote 1	**45,348680 €**	**4%**	**1,744180 €**	**66.366.049,00 €**	**30.741.172,50 €**	**29.476.642,00 €**	**6.148.234,50 €**
Lote 2	**65,416000 €**	**4%**	**2,516000 €**	**59.503.400,00 €**	**27.047.000,00 €**	**27.047.000,00 €**	**5.409.400,00 €**
TOTAL				**125.869.449,00 €**	**57.788.172,50 €**	**56.523.642,00 €**	**11.557.634,50 €**

EL SUBDIRECTOR DE PRESTACIONES