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 (en adelante, 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 2023-2024 y desde entonces se ha continuado con esta estrategia de inmunización conforme a las Instrucciones de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica (en adelante, DGSPyOF) de la actual Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias. En la actualidad están vigentes la Instrucción DGSPYOF-1/2025 de 20 de febrero de 2025, sobre el Calendario de Vacunaciones e inmunizaciones de Andalucía, así como la Instrucción DGSPYOF-8/2025 de 17 de septiembre de 2025, de Vacunación Estacional en Andalucía, que contemplan la utilización de nirsevimab de forma sistemática con una sola dosis a todos los nacidos:

- Antes del inicio de la temporada VRS (entre el 1 de abril y el 30 de septiembre),
- Durante la temporada VRS, entre el 1 de octubre y el 31 de marzo.

Además, se establece la inmunización selectiva en los siguientes casos con factores de riesgo: menores de 12 meses de edad con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas de gestación y menores de 24 meses con factores de alto riesgo.

Dado que se prevé continuar con esta estrategia de inmunización en próximas temporadas VRS y que nirsevimab está incluido en el actual calendario de vacunaciones e inmunizaciones de Andalucía, se precisa iniciar la tramitación de un nuevo Acuerdo Marco para adquirir este medicamento para su uso sistemático conforme a las instrucciones de la DGSPyOF de la Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias, en futuras campañas de inmunización.

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 (en adelante, SAS), las condiciones para la adquisición del principio activo nirsevimab, destinado a la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada epidémica de VRS, con una única dosis, así como para los niños incluidos en los grupos de riesgo.

  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 (en adelante, 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 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

  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 AEMPS, para poder suministrar el medicamento nirsevimab en sus dos posibles dosificaciones: 50 mg (lote 1) y 100 mg (lote 2).

  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.

  Consta en el expediente el certificado de suministrador único emitido por el SAS.

  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 mantiene vigente en la actualidad el acuerdo marco nº 2203/2024 (nº SIGLO 301/2024) para el suministro del mismo medicamento objeto del presente acuerdo marco, la ejecución del presente acuerdo marco se iniciará a la finalización de aquel, actualmente prevista para

el 15 de agosto de 2026, a fin de garantizar la adecuada planificación del suministro y la continuidad asistencial.

- **Duración del acuerdo marco:** 24 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 24 meses con posibilidad de realizar una o varias prórrogas hasta un máximo de otros 12 meses.

- **Posibilidad de Prórroga: SÍ.**

- **Duración de la Prórroga:** Prórrogas sucesivas, hasta un máximo de 12 meses.

VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

Valor máximo estimado total del acuerdo marco: **CINCUENTA Y CUATRO MILLONES NOVECIENTOS VEINTICINCO MIL DOSCIENTOS EUROS (54.925.200,00 euros).**

Incluye conjunto de contratos previstos, IVA excluido, más el importe de la eventual prórroga, las modificaciones previstas (20%) y la opción eventual, IVA excluido.

DESGLOSE

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: 30.514.000,00 euros.
- Importe estimado de la prórroga, IVA excluido: 15.257.000,00 euros.
- Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: 6.102.800,00 euros.
- Importe estimado de la opción eventual (10%), IVA excluido): 3.051.400,00 euros

Supuesto de la opción eventual: De conformidad con el artículo 301.2 de la LCSP se podrá incrementar el número de unidades a suministrar hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato basado, a que se refiere el artículo 205.2.c).3º, sin que sea preciso tramitar el correspondiente expediente de modificación, siempre que se haya acreditado la correspondiente financiación en el expediente originario del contrato basado.

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, la posible prórroga y las eventuales modificaciones y opción eventual, 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 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 (nirsevimab, medicamento exclusivo), 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 es un medicamento (nirsevimab) en sus dos posibles dosificaciones 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 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%

	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA INCLUIDO)	IVA (%)	IMPORTE UNITARIO DEL IVA	VALOR TOTAL MÁXIMO ESTIMADO AM (INCLUIDA PRÓRROGA, MODIFICACIONES Y OPCIÓN EVENTUAL) (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE ESTIMADO DEL CONJUNTO DE CONTRATOS PREVISTOS (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE ESTIMADO PRÓRROGA (IVA EXCLUIDO)	VALOR ESTIMADO MODIFICACIONES PREVISTAS EN PCAP (art. 204 LCSP) (20%) (IVA EXCLUIDO)	OPCIÓN EVENTUAL (art. 301.2 LCSP) (10%) (IVA EXCLUIDO)
Lote 1: Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable	**676,007020 €**	**4%**	**26,000270 €**	**34.986.600,00 €**	**19.437.000,00 €**	**9.718.500,00 €**	**3.887.400,00 €**	**1.943.700,00 €**
Lote 2: Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable	**676,007020 €**	**4%**	**26,000270 €**	**19.938.600,00 €**	**11.077.000,00 €**	**5.538.500,00 €**	**2.215.400,00 €**	**1.107.700,00 €**
TOTAL				**54.925.200,00 €**	**30.514.000,00 €**	**15.257.000,00 €**	**6.102.800,00 €**	**3.051.400,00 €**

EL SUBDIRECTOR DE PRESTACIONES