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 DE VACUNA FRENTE AL MENINGOCOCO CONJUGADO TETRAVALENTE (A,C,W e Y) PARA EL 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 Familias 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.

Este calendario se va adaptando, en función de los compromisos adquiridos con el Consejo Interterritorial de Salud, desde el año 2013 (Resolución de 24 de julio de 2013), que va modificando 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 SNS y para su aplicación en nuestra Comunidad Autónoma, cuenta con el asesoramiento técnico de la Comisión Asesora sobre Vacunaciones de Andalucía.

La Consejería de Salud y Familias, siguiendo el citado procedimiento de adaptación al calendario unificado del SNS, teniendo en cuenta la situación epidemiológica de la Enfermedad Meningocócica Invasora (EMI) en nuestra Comunidad Autónoma y las recomendaciones técnicas de su Comité Asesor, ha tomado la decisión de incluir en el calendario de vacunación andaluz (PVA), **a partir del 1 de enero de 2020**, la vacuna conjugada frente al meningococo tetravalente (A,C,W e Y), para su administración a los niños y niñas, con la siguiente pauta: **una dosis a los 12 meses y una dosis a los 12 años 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 Servicio Andaluz de Salud (SAS), las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y por precio unitario, de las vacunas conjugadas frente al meningococo tetravalente (A,C,W e Y) destinadas al PVA.

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

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 Servicio Andaluz de Salud, 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 la vacuna conjugada frente al meningococo tetravalente (A,C,W e Y) destinada al programa de vacunaciones de Andalucía.

Actualmente, sólo uno de los preparados de vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente (A,C,W e Y) comercializados en España, tiene autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la indicación que permite inmunizar a la **edad de 12 meses**. El otro preparado comercial no tiene autorizada por la AEMPS su administración a esta edad. Por tanto, hay fundamentados motivos de seguridad, esgrimidos por la Consejería de Salud y Familias, para que sea necesario plantear la compra del único preparado que puede administrarse a los 12 meses, ya que, en caso contrario, podría producirse la administración accidental a un niño de 12 meses de una vacuna no autorizada para esa edad, lo que sería un error de medicación muy grave, de consecuencias clínicas impredecibles.

Por ello, en base a estos motivos de seguridad y para prevenir cualquier consecuencia fatal en el desarrollo de esta inmunización, se considera ineludible proponer **el procedimiento negociado sin publicidad**, por entender que es el mejor sistema para la adquisición de esta vacuna.

- **División en lotes**

El objeto del contrato sólo puede tener un único adjudicatario, ya que, como se ha indicado, en la actualidad sólo hay un preparado vacunal en el mercado farmacéutico español que se adapte a las condiciones de inmunización para niños y niñas de 12 meses, establecidas en el calendario oficial de vacunaciones de Andalucia (PVA), motivo por el cual no es posible su división en lotes.

- **Previsión y justificación de la formalización de un solo acuerdo marco**

De acuerdo al art 99.7 de la LCSP, el único lote constituirá un único Acuerdo Marco.

- **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 meningococo conjugado tetravalente (A, C, W e Y), según la pauta establecida en las recomendaciones oficiales del PVA.

- **Centros vinculados al contrato**

Los centros peticionarios vinculados al contrato serán todos los Distritos de Atención Primaria, Hospitales y Áreas de Gestión Sanitaria 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 un proveedor se adapta las condiciones de inmunización citadas.

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 de contratación.

- **Plazo de duración del acuerdo marco** (art 219.2 LCSP)

  - Fecha de inicio: **A partir del 1 de enero de 2020.**
  - Duración del acuerdo marco: 12 meses.
  - Posibilidad de Prórroga: Sí.
  - Duración de la Prórroga: 12 meses

VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

Valor máximo estimado del acuerdo marco: Diecinueve millones, setenta y ocho mil, cuatrocientos sesenta y ocho con veintiún, euros (19.078.468,21 euros).

(Incluye conjunto de contratos previstos, IVA excluido + Importe estimado de la prórroga y de las modificaciones).

DESGLOSE

Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **8.695.006,66 euros**

Importe estimado de la prórroga prevista, IVA excluido: **8.644.460,22 euros**

Importe estimado de las modificaciones previstas, IVA excluído: **1.739.001,33 euros**

Método utilizado para calcular el valor máximo estimado 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.

- **Precio unitario** por dosis: 32,71 €, (IVA incluido), siendo el IVA: 4% (1,26 €)
  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, Consumo y Bienestar Social, 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, garantiza que se apliquen 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 GENERAL
DE FARMACIA Y PRESTACIONES