

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 DE VACUNA ANTIGRIPIAL DESTINADA AL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE ANDALUCÍA, CAMPAÑA 2024-2025.

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 vacunación contra el virus de la gripe es una de las que se realiza sistemáticamente durante cada campaña de inmunización, que se extiende de octubre de un año, hasta febrero o marzo del siguiente (dependiendo de la epidemiología y circulación del virus gripal).

Estas campañas se iniciaron en Andalucía en el año 1985, incluidas en el Programa de Vacunaciones de Andalucía (PVA), y tienen el objetivo de proteger frente al virus de la influenza a la población, especialmente a aquella más vulnerable, correspondiendo a la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la actual Consejería de Salud y Consumo la identificación de los grupos de riesgo susceptibles de ser vacunados, el tipo de vacuna y las demás condiciones de uso para este medicamento.

La composición en contenido antigénico de estos preparados vacunales varía cada temporada, a tenor de las directrices dictadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en función de las cepas circulantes. Dichas directrices se hacen públicas en la segunda mitad del primer trimestre de cada año. Y a partir de ahí, en cada país y/o regiones, se adecuan las necesidades.


Desde su inclusión en el PVA, estas vacunas son adquiridas a través de los correspondientes procedimientos centralizados competitivos.

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 antigripales destinadas al PVA, para la Campaña 2024-2025, que cumplan la composición inmunológica establecida por las Autoridades Sanitarias Estatales con competencia en esta materia.

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

Código:	6hWMS711PFIRMAEb93i20AXYonBeN/	Fecha	24/01/2024	
Firmado Por	CELIA FERNANDEZ DELGADO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/5	

- **División en lotes**

Se considera idóneo fraccionar el objeto del contrato en los siguientes lotes:

- **Lote 1.** Vacuna de virus fraccionados y análogos obtenida por cultivo en huevos embrionados.

- **Lote 2.** Vacuna de virus fraccionados y análogos obtenida por cultivo celular.

- **Lote 3.** Vacuna de alta carga antigénica de virus fraccionados y análogos obtenida por cultivo en huevos embrionados, destinada para la inmunización activa de grupos de riesgo más vulnerables de la población diana, dentro de la población de 60 años o más, objeto de la vacunación determinado por la Consejería de Salud y Consumo para este lote.

- **Lote 4.** Vacuna atenuada para pulverización nasal producida a partir de virus crecidos en huevos embrionados o análogos.

No se limita el número de lotes máximo a licitar por persona licitadora ni el número de lotes que pueden adjudicarse a cada persona licitadora.

CPV: 33651660-2 (Vacunas contra la gripe).

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


De acuerdo al art 99.7 de la 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 de las vacunas licitadas de forma homogénea en todos los centros del SAS, a fin de que estén disponibles para la correcta inmunización durante la **Campaña antigripal 2024-2025**, según el calendario de vacunación de Andalucía y 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 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 las vacunas antigripales destinadas a los grupos de riesgo susceptibles de ser vacunados establecidos por las Autoridades de Salud Pública, 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.

Código:	6hWMS711PFIRMAEb93i20AXYonBeN/	Fecha	24/01/2024
Firmado Por	CELIA FERNANDEZ DELGADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/5



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, Áreas de Gestión Sanitaria y Distritos de Atención Primaria 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: **Será la de su formalización.**


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.

Dado que la composición antigénica de las vacunas antigripales varía cada temporada, en función de las cepas circulantes, y siguiendo las directrices dictadas por la OMS, que se actualizan cada año, se considera adecuado establecer una duración del acuerdo marco de 12 meses.

Posibilidad de Prórroga: **No**

Código:	6hWMS711PFIRMAEb93i20AXYonBeN/	Fecha	24/01/2024
Firmado Por	CELIA FERNANDEZ DELGADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/5



VALOR MAXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

Valor máximo estimado Total del acuerdo marco: **VEINTITRÉS MILLONES SETENTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS VEINTIÚN EUROS Y SETENTA CÉNTIMOS (23.079.521,70 euros, IVA excluido).**

Incluye el conjunto de contratos previstos, IVA excluido, más el importe de la eventual modificación, IVA excluido.

DESGLOSE

Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **19.232.934,75 euros**

Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: **3.846.586,95 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.

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

Código:	6hWMS711PFIRMAEb93i20AXYonBeN/	Fecha	24/01/2024
Firmado Por	CELIA FERNANDEZ DELGADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/5



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.

- **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:** 6,240000 euros (IVA incluido), siendo el IVA: 4% = 0,240000 euros.
- Lote 2:** 8,112000 euros (IVA incluido), siendo el IVA: 4% = 0,312000 euros.
- Lote 3:** 26,000000 euros (IVA incluido), siendo el IVA: 4%= 1,000000 euros.
- Lote 4:** 17,818164 euros (IVA incluido), siendo el IVA: 4%= 0,685314 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 DE LAS MODIFICACIONES (20%) (IVA EXCLUIDO)
Lote 1	6,240000 €	4%	0,240000 €	7.560.000,00 €	6.300.000,00 €	1.260.000,00 €
Lote 2	8,112000 €	4%	0,312000 €	3.744.000,00 €	3.120.000,00 €	624.000,00 €
Lote 3	26,000000 €	4%	1,000000 €	9.000.000,00 €	7.500.000,00 €	1.500.000,00 €
Lote 4	17,818164 €	4%	0,685314 €	2.775.521,70 €	2.312.934,75 €	462.586,95 €
TOTAL				23.079.521,70 €	19.232.934,75 €	3.846.586,95 €

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD

Código:	6hWMS711PFIRMAEb93i20AXYonBeN/	Fecha	24/01/2024	
Firmado Por	CELIA FERNANDEZ DELGADO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/5	