



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 COMBINADA FRENTE A DIFTERIA, TÉTANOS, TOSFERINA ACELULAR DE ALTA CARGA ANTIGÉNICA Y POLIOMIELITIS INACTIVADA PARA EL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE ANDALUCIA (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 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 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 SNS y para su aplicación en nuestra Comunidad Autónoma, cuenta con el asesoramiento técnico de la Comisión Asesora sobre Vacunaciones de Andalucía.

Actualmente, el calendario vacunal de Andalucía incluye la inmunización de niños y niñas a la edad de 6 años, con la vacuna frente a difteria, tétanos y tosferina acelular de carga antigénica estándar (dTpa).

A partir del 1 de enero de 2023 está previsto que la vacunación sistemática a la edad de 6 años se realice con la vacuna combinada frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular y virus de poliomielitis (Instrucción DGSPyOF-9/2021, de 2 de Noviembre de 2021, de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud y Familias), en lugar del preparado actual (dTpa).

A partir de esa fecha, y según indicaciones remitidas desde la citada Dirección General, de 23 de marzo de 2022, se deberá administrar **una dosis de la vacuna combinada frente a difteria-tétanos-tosferina de alta carga antigénica con polio inactivada (en adelante, DTPa-VPI) a todos los niños y niñas andaluces conforme vayan cumpliendo 6 años.**

Código:	6hWMS862PFIRMAVxB90yttGhUzt5R4	Fecha	13/06/2022
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/6



Este cambio en el calendario vacunal se debe a que las cohortes de niños y niñas nacidos a partir del 1 enero 2017, se han venido vacunando en Andalucía con un esquema de hexavalente 2+1, por lo que llegan a la edad de 6 años con menor protección frente a tosferina que con los anteriores esquemas 3+1, y con menor protección frente a la polio al haber recibido 3 dosis en vez de 4.

Esta recomendación está basada en los acuerdos del Consejo Interterritorial del SNS, plasmado en el documento del Calendario común de Vacunaciones para toda la vida, de febrero de 2022 (https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/docs/CalendarioVacunacion_Todalavida.pdf).

De esta manera se cumpliría el objetivo de que todos los menores de esta edad hayan recibido al menos 4 dosis de vacuna frente a poliomielitis garantizando así una protección adecuada a largo plazo.

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 la vacuna combinada DTPa-VPI siguiendo las pautas de administración establecidas y 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 destinadas a los grupos de edades específicos establecidos en nuestro calendario oficial.

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

Dado que existe más de un posible suministrador para la vacuna objeto del contrato, se propone como procedimiento idóneo, **el procedimiento abierto**.

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 acuerdo marco, que contribuye a los fines del SAS y la idoneidad de su objeto.

- **Justificación de la no división en lotes**

El artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, establece que: "Siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, deberá preverse la

Código:	6hWMS862PFIRMAVxB90yttGhUzt5R4	Fecha	13/06/2022
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/6



realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, pudiéndose reservar lotes de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta.

No obstante lo anterior, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato cuando existan motivos válidos, que deberán justificarse debidamente en el expediente, salvo en los casos de contratos de concesión de obras.”

En la actualidad, no existe ninguna presentación comercializada en España de vacuna DTPa y polio inactivada (VPI) de forma independiente. Según información que consta en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la autorización de comercialización de DTPa está actualmente revocada, y la vacuna frente a VPI no está comercializada en nuestro país, sólo se puede adquirir como medicamento extranjero.

Tampoco existe ninguna presentación actualmente comercializada en nuestro país para los antígenos frente a difteria, tétanos y tos ferina, de forma independiente.

En España, las presentaciones autorizadas por la AEMPS y comercializadas en la actualidad de DTPa y VPI, incluyen exclusivamente preparados listos para su administración, en forma de jeringa precargada que incluye la combinación de los cuatro antígenos ya disueltos.

Por todo lo anterior, resulta imposible plantear una división en lotes del objeto del contrato, al no existir ninguna presentación autorizada por la AEMPS y comercializada en la actualidad en España, de los antígenos objeto de del contrato de forma independiente.

- **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 con la vacuna combinada frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular de alta carga antigénica y poliomiélitis, según la pauta establecida en las recomendaciones oficiales del PVA.

- **Centros vinculados al contrato**

Los centros peticionarios vinculados al contrato serán todas las 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.

Código:	6hWMS862PFIRMAVxB90yttGhUzt5R4	Fecha	13/06/2022	
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/6	



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: 24 meses.
 - Posibilidad de Prórroga: Sí.
 - Duración de la Prórroga: Prórrogas sucesivas, hasta un máximo de 24 meses de prórroga.

VALOR MAXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

Valor máximo estimado Total del acuerdo marco: **SIETE MILLONES TRESCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO EUROS, CON VEINTITRÉS CÉNTIMOS (7.334.394,23 € IVA excluido).**

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

DESGLOSE

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **3.506.105,77 euros**
- Importe estimado de la prórroga prevista, IVA excluido: **3.127.067,31 euros**
- Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: **701.221,15 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.

Esta vacuna está previsto que se comience a administrar de forma sistemática, a partir del 1 de enero de 2023 a los niños y niñas andaluces, conforme vayan cumpliendo 6 años. Todo ello, en cumplimiento de la Instrucción DGSPyOF-9/2021, de 2 de noviembre de 2021, de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud y Familias.

Los cálculos realizados para el citado expediente incluyen la estimación de las cohortes de niños a vacunar durante la vigencia prevista del procedimiento. Para ello se han tomado de referencia

Código:	6hWMS862PFIRMAVxB90yttGhUzt5R4	Fecha	13/06/2022
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/6



los datos de niños nacidos en Andalucía disponibles en el Instituto Nacional de Estadística (INE), tal y como se resume a continuación:

Cohorte niños nacidos	Año en el que cumplen 6 años	Estimación dosis necesarias	Observaciones
2017	2023	95.000	Periodo de Acuerdo Marco
2018	2024	90.000	Periodo de Acuerdo Marco
2019	2025	85.000	Periodo de Prórroga
2020	2026	80.000	Periodo de Prórroga

La estimación de los niños a vacunar en cada año de vigencia del citado expediente tiene en cuenta los datos disponibles en el INE de los niños nacidos entre los años 2017 y 2020, que son los que habrá que vacunar entre 2023 y 2026, conforme vayan cumpliendo 6 años.

El diferente tamaño de las cohortes en cuestión justifica que los requerimientos de dosis sean distintos para el período inicial del Acuerdo Marco que para el de prórroga del mismo, y en consecuencia, también lo sean los importes requeridos para ambos períodos.

- **Precio unitario** por dosis: 19,710000 € (IVA incluido), siendo el IVA: 4%= 0,758000 €.

(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%

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

Código:	6hWMS862PFIRMAVxB90ytttGhUzt5R4	Fecha	13/06/2022	
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/6	

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 FARMACIA Y PRESTACIONES

Código:	6hWMS862PFIRMAVxB90yttGhUzt5R4	Fecha	13/06/2022
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/6

