Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

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, 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, incluyó 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.**

Asimismo, las instrucciones emitidas por la Consejería de Salud, contemplaban la realización de una campaña de rescate con esta vacuna, de tres años de duración, con el objetivo de captar a la población con edad entre 13 y 18 años (inclusive), con el objetivo de proteger a los jóvenes que están en un tramo de edad de especial vulnerabilidad para esta enfermedad, disminuir el número de portadores faríngeos y optimizar en lo posible la protección comunitaria.

Finalmente, a partir de las recomendaciones establecidas en el documento de "*Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones"* aprobado en julio de 2018 por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial y publicado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en septiembre de 2018, se inmunizará a los grupos de riesgo que correspondan.

Estas previsiones comenzaban a partir de enero de 2020, sin embargo, el día 30 de ese mes, la Organización Mundial de la Salud (OMS), siguiendo las recomendaciones de su Comité de Emergencias, convocado en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005), declaró que el brote de 2019-nCoV (coronavirus) constituye una "*emergencia de salud pública de importancia internacional*" (ESPII). Tras esto, el Gobierno de España aprueba el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, *por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19*. Esto incluyó el confinamiento de toda la población.

Motivado por esta situación, se ha producido durante el año 2020 una notable disminución de la cobertura vacunal a los 12 años y de la recaptación de adolescentes, que no han acudido a los centros de salud a recibir su dosis, por las razones citadas. Esta falta de captación se está observando también en 2021, siguiendo la inercia establecida el año anterior.

Por ello, desde la Dirección del Plan de Vacunas de Andalucía se ha decidido activar una campaña de vacunación intensiva en el ámbito escolar de los adolescentes de 15 y 16 años antes del verano y de los que tienen 12 y 13 años en septiembre-octubre, así como recaptar más activamente al resto de jóvenes, con el objetivo de que las cohortes a vacunar en la adolescencia (12 a 18 años) estén suficientemente protegidas.

Por ello, se nos ha solicitado se tramite a la mayor urgencia el procedimiento que permita adquirir las dosis suficientes para abordar tanto la vacunación sistemática, como la citada campaña extraordinaria.

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.

Como procedimiento se propone el **abierto.**

- **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 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."

Hemos de decir que la seguridad del paciente constituye actualmente una de las mayores preocupaciones de los sistemas sanitarios. La complejidad de la asistencia sanitaria, la falibilidad de los procesos basados en la intervención humana a los que ésta se asocia, los elevados datos de morbi-mortalidad relacionados con los errores de medicación y sus costes, sanitarios y humanos, fuerzan a los sistemas sanitarios públicos, organismos internacionales y agencias acreditadoras a considerar la seguridad del paciente como uno de los aspectos clave que determinan la calidad de la atención sanitaria.

El Servicio Andaluz de Salud, como no podía ser de otra manera, está alineado con esta estrategia de seguridad, siendo la vacunación infantil un área prioritaria porque en ella confluyen especiales características, como son la especial complejidad de estos medicamentos biológicos y el hecho de ir destinados a una población sana y tan sensible como son los niños que las reciben.

Si se fraccionara en lotes el objeto del contrato, cabría la posibilidad de que resultaran adjudicatarias en los distintos lotes, diferentes preparaciones y en la práctica, supondría que no podría garantizarse lo que técnicamente está aconsejado para una inmunidad correcta, es decir, completar en cada niño su pauta de vacunación con un mismo preparado.

- **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 abierto, a fin de velar por el cumplimiento de los principios de igualdad, transparencia y libre competencia.

Tramitación del expediente

Se propone que la tramitación de este procedimiento sea **URGENTE.**

Justificación: se justifica en la premura con que se nos indica que se precisa realizar la captación activa de todos los adolescentes incorrectamente vacunados, para evitar que puedan padecer o trasmitir la enfermedad, especialmente porque se prevé que en fechas muy próximas no serán obligatorias las medidas de protección física que ahora rigen para el COVID y que tienen también sus efectos protectores frente al meningococo.
La dosis que se estiman necesarias pueden superar el presupuesto máximo estimado para el Acuerdo Marco actualmente en vigor, que finaliza en noviembre del presente año 2021. Por lo cual debería estar concluido y formalizado el procedimiento que ahora se solicita sin solución de continuidad con el anterior.

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: Será la de su formalización.
  - 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: Veinte millones ciento sesenta y tres mil quinientos cincuenta euros (20.163.550,00 €).

(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: **12.921.500,00 euros**

Importe estimado de la prórroga prevista, IVA excluido: **4.657.750,00 euros**

Importe estimado de las modificaciones previstas, IVA excluido: **2.584.300,00 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: 31,252 €, (IVA incluido), siendo el IVA: 4% (1,202 €).
  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
DE FARMACIA Y PRESTACIONES