



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B SALUT PÚBLICA  
/ I PARTICIPACIÓ

**Memòria justificativa per a la contractació del subministrament de la vacuna contra el virus del papil·loma humà, amb 9 genotips, per al 2020, mitjançant el procediment negociat sense publicitat.**

#### **A. Justificació de la necessitat**

La vacuna contra el virus del papil·loma humà va passar a formar part de les vacunes que es van establir al calendari de vacunació infantil de les Illes Balears a l'any 2008, en pauta de 3 dosis a al·lotes de 14 anys d'edat. Al 2015 es va avançar l'edat de vacunació als 12 anys amb una pauta de 2 dosis, es va establir la possibilitat de recaptació de les al·lotes de cohorts vacunals (és a dir, nascudes a partir de 1994) i es va implantar el programa de vacunació de dones sotmeses a tractament excisional per lesions malignes i premalignes de coll d'úter. Al 2018 la Comissió de Salut Pública va establir la vacunació contra el virus del papil·loma humà en una sèrie de grups de risc, en alguns dels quals recomana explícitament la vacuna que conté els tipus 6 y 11, tal com consta al document *Grupo de trabajo vacunación en población adulta y grupos de riesgo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, julio 2018.*

Per tal de permetre la competència i no limitar la participació de possibles proveïdors, en tots els casos on ha estat possible s'inclou la composició de tots els possibles productes autoritzats i comercialitzats a Espanya per a cada tipus de vacuna i, així, es garanteix la possibilitat de concurrència de tots els possibles subministradors. Aquesta llibertat de competència i ús és possible sempre que les diferents especialitats farmacèutiques de cada vacuna compleixin les necessitats que fixa el programa de vacunacions.

Fins fa uns anys hi havia dues especialitats disponibles per complir els objectius del programa. Actualment al mercat hi ha disponible una nova vacuna, Gardasil 9, que incorpora més tipus de virus que els presents en les vacunes emprades fins a la data. Calia valorar detalladament les possibles contres i avantatges comparatius que suposaria la incorporació o no d'aquesta vacuna a el programa sistemàtic de vacunacions de les Illes Balears.

A hores d'ara aquest procés de presa de decisions ja s'ha realitzat a la nostra comunitat. L'Ordre de la consellera de Salut i Consum, per la qual es crea el Comitè Assessor de Vacunacions de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears de 13 de juliol de 2006, estableix en el seu article 3 que, entre altres, el Comitè Assessor de Vacunes té les següents funcions:

- a) *Assessorar la Conselleria de Salut i Consum en matèria de planificació i de promoció de les actuacions relacionades amb les immunitzacions i les malalties susceptibles de vacunació, així com en els aspectes estratègics, epidemiològics, científics i tècnics pertinents, per elaborar les vies d'actuació que en aquest àmbit es poguessin determinar.*
- b) *Emetre els informes que els siguin sol·licitats en relació a les matèries descrites en el paràgraf anterior.*

En la reunió del Comitè Assessor de Vacunes de dia 10 de juny de 2020, entre altres punts, es va incloure la *Valoració de l'ús de vacunes d'ampli espectre contra el virus papil·loma humà*. Es varen presentar les diferències essencials entre les vacunes actualment disponibles. Després del debat científic tècnic entre els seus membres, el CAVIB va acordar de forma unànime considerar la vacuna amb 9 genotips com la vacuna contra el virus papil·loma humà amb major espectre. Així mateix, un cop valorats els possibles avantatges, l'augment de la despesa i les consideracions de contractació, el CAVIB va proposar la utilització de la vacuna amb 9 genotips en el Programa Oficial de Vacunacions de les Illes Balears.

S'inclou en la documentació d'aquest expedient la Certificació de l'esmentat acord adoptat pel Comitè Assessor.

Com ja s'ha assenyalat es considera que l'objectiu primordial de la vacunació contra el VHP és la reducció de el càncer genital en les dones. Encara que excedeix el contingut d'aquest informe una explicació més detallada tècnicament, es pot concloure que les noves vacunes d'ampli espectre (9 genotips) permeten obtenir similar protecció enfront dels genotips de virus papil·loma humà oncogènics que les vacunes amb adjuvants més potents (de 2 genotips, però que proporcionen àmplia protecció creuada pel adjuvant) i, a més, proporcionen una òptima protecció contra els genotips no oncogènics que no conté la vacuna de 2 genotips). Els virus papil·loma humà no oncogènics produeixen una important càrrega de malaltia, com les berrugues genitals (de gran importància en els pacients VIH o en els homes que tenen sexe amb homes), malaltia no mortal; però amb greus conseqüències sanitàries per la seva freqüència, la seva extensió i recurrència. Aquests virus papil·loma humà també causen papil·lomatosis respiratòria recurrent o laríngia, un quadre infreqüent però greu, en lactants fills de dones infectades.

La Direcció General de Salut Pública i Participació té previst emprar aquesta nova vacuna en el quart trimestre de 2020. Per a això serà necessari iniciar aquesta contractació. Quan la vacuna estigui disponible s'emetrà una circular amb instruccions per als professionals sanitaris.

#### **B. Justificació del procediment negociat sense publicitat**

Els medicaments a Espanya estan regulats, entre altra normativa, pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris -en endavant, TRLGURMPS-. Per poder comercialitzar necessiten l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris -AEMPS-, que és l'òrgan competent en aquesta matèria.

Actualment a Espanya hi ha una única vacuna novalent -de 9 genotips- contra el Virus del Papil·loma Humà, tal com consta en el certificat emès per l'AEMPS, que s'adjunta:

- Gardasil 9, comercialitzada pel laboratori MSD Vaccins (Merck Sharp and Dohme a Espanya -des d'ara, MSD).

Actualment no hi ha una alternativa o substitut raonable per a aquesta vacuna a Espanya.

D'altra banda, de conformitat amb l'article 170 de la LCSP on fa referència a les especialitats en la tramitació del procediment negociat sense publicitat prèvia de un anunci de licitació s'estableix que els òrgans de contractació únicament en podran ús quan es doni alguna de les situacions de l'article 168. Quan únicament participi un candidat, com és el cas que ens ocupa, la mesa de

contractació, o en el seu defecte, l'òrgan de contractació, sempre i quan sigui possible, haurà de negociar amb ell en els termes que es senyalen en l'apartat 5 de l'article 169.

Així doncs, l'apartat 5 de l'article 169 estableix que els òrgans de contractació, en el seu cas, a través dels serveis tècnics dependents hauran de negociar amb els licitadors les ofertes inicials i totes les ofertes posteriors presentades per ells, que aquests hagin presentat per millorar el seu contingut i per adaptar-les als requisits indicats en els PCAP, i en els possibles documents complementaris, amb la finalitat d'identificar la millor oferta de conformitat amb allò que preveu l'article 145. No s'han de negociar els requisits mínims de la prestació objecte del contracte ni tampoc els criteris d'adjudicació.

S'adjunta la següent documentació:

- Certificació emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, que és l'organisme competent en la matèria, com a document acreditatiu de la disponibilitat en el mercat d'un sol preparat comercial amb les característiques requerides i que MSD és l'únic laboratori que el comercialitza.
- Certificat del Comitè Assessor de vacunacions de les Illes Balears.
- Grup de feina vacunació de la Ponència de Programes i Registre de Vacunacions. Vacunació en grups de risc de totes les edats i en determinades situacions. Comissió de Salut Pública del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, Juliol 2018.

### **C. Divisió en Lots**

L'article 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, estableix que:

*«Siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, deberán 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 válidamente en el expediente, salvo en los casos de concesión de obras.»*

L'objecte del present contracte és l'adquisició de la vacuna nonavalent contra el Virus del Papil·loma Humà per a l'any 2020.

Tal i com s'ha exposat anteriorment, MSD és l'únic proveïdor de la vacuna objecte d'aquest contracte, segons la Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Per això, atès que és l'únic proveïdor i ateses les característiques del producte, no es divideix el contracte en lots perquè no és susceptible d'utilització o aprofitament per separat i constitueix una unitat funcional en la que els seus elements són inseparables per als fins que es pretén aconseguir.

Pel que fa a la forma en què s'haurà de negociar amb les empreses licitadores, s'estima que en el present contracte hi hagi una única fase de negociació amb les empreses licitadores, atès que l'ampliació dels termes de la negociació resulta innecessària per tractar-se d'un procediment negociat per haver-hi només un licitador possible i, per tant, sense una pluralitat de licitadors per negociar.

D'acord amb l'article 326 de la LCSP, en els procediments negociats en què no sigui necessari publicar anuncis de licitació, es proposa la no constitució de la mesa de contractació, potestativa per a l'òrgan de contractació, i reduir d'aquesta manera la càrrega administrativa de la contractació.

#### **D. Criteris de solvència exigits**

De conformitat amb l'article 87.1.a) la solvència econòmica i financera de l'empresari s'ha d'acreditar amb el volum anual de negocis de l'àmbit al qual es refereix el contracte (subministrament de vacunes), referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes, per import igual o superior al valor estimat del contracte (1.751.400,00 €, import sense IVA).

El volum anual de negocis del licitador o candidat s'acreditarà per mitjà dels seus comptes anuals aprovats i depositats en el Registro Mercantil, si el empresari estigués inscrit en aquest registre, i en cas contrari per las depositades en el registro oficial en que hagi d'estar inscrit. Els empresaris individuals no inscrits en el Registro Mercantil acreditaran el seu volum anual de negoci mitjançant els seus llibres d'inventaris i comptes anuals legalitzats pel Registre Mercantil.

Pel que fa a la solvència tècnica, d'acord amb l'article 89 de la LCSP, s'acreditarà amb una relació dels principals subministraments realitzats de igual o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte, és a dir, del subministrament de la vacuna nonavalent contra el virus del papil·loma humà, dins de l'annualitat de major execució del subministrament l'import anual executat ha de ser igual o superior a 486.500 € en el curs de com a màxim, els tres darrers anys, on es faci constar l'import, la data i el destinatari, públic o privat dels mateixos subministraments.

Els subministraments efectuats s'han d'acreditar: mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic; quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, a falta d'aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari acompanyat dels documents que tingui en poder seu que acreditin la realització de la prestació; si s'escau, aquests certificats els ha de comunicar directament a l'òrgan de contractació l'autoritat competent.

D'altra banda, d'acord amb l'article 65 de la LCSP en relació a les condicions d'aptitud, l'acompliment d'habilitació empresarial requereix, en aquest cas l'autorització de comercialització del medicament.

Finalment, s'haurà de presentar la documentació tècnica que estableix el apartat 3 del plec de prescripcions tècniques (PPT).

#### **E. Criteris d'adjudicació**

- Preu del contracte: 95%
- Oferiment d'una quantitat determinada per destinar a formació: 5%.

#### Aspectes objecte de negociació:

1. Preu del contracte: s'haurà de negociar la reducció del preu unitari de cada dosis.

2. Augment, sense cost per la Conselleria de Salut, del percentatge de reposició de dosis de vacunes caducades per sobre del mínim fixat en el PPT.
3. Oferiment d'un percentatge de reposició de dosis afectades pels incidents de cadena de fred després de la recepció per la Conselleria contractant.
4. Oferiment d'un nombre de dosis gratuïtes a subministrar a la DG de Salut Pública i Participació.

- Aspectes econòmics contracte: 95%

- Aspectes tècnics: 5%.

Aspectes objecte de negociació.

#### ECONÒMICS:

1- Preu del contracte: s'haurà de negociar la reducció del preu unitari de cada dosis; l'augment, sense cost per la Conselleria de Salut, del percentatge de reposició de dosis de vacunes caducades per sobre del mínim fixat en el PPT; l'oferiment d'un percentatge de reposició de dosis afectades pels incidents de cadena de fred després de la recepció per la Conselleria contractant; l'oferiment d'un nombre de dosis gratuïtes a subministrar a la DG de Salut Pública i Participació.

#### TÈCNICS:

2- Nombre d'hores de formació, segons criteris de valoració econòmica.

### **F. Termini d'execució i pròrroga**

Des de la formalització del contracte fins el 31 de desembre de 2020 i prorrogable per un període màxim de dos anys (una o més pròrrogues que no poden acumular conjuntament més de dos anys), és a dir, com a màxim fins al 31 de desembre 2022.

Els terminis d'execució es fan a partir de cada comanda i entrega en els termes establerts en el PCAP.

La data d'inici del subministrament haurà de coincidir amb la data de formalització del contracte.

### **G. Càlcul del pressupost de licitació i valor estimat del contracte**

La vacuna nonavalent contra el virus del papil·loma humà disponible actualment al mercat que reuneix les característiques del PPT té un preu unitari de licitació màxim 48.65 € sense IVA, preu a partir del qual hem fet l'estimació per al contracte de l'any 2020.

La pauta de vacunació consta de 2 dosis en primovacunació als 12 anys d'edat. Les necessitats s'han estimat en base als Padró Municipal de les Illes Balears i les dosis necessàries per complir les pautes, amb un nombre addicional de dosis per als grups de risc i les vacunacions de rescat, a més de l'estoc existent. A més, s'ha de tenir en compte que al 2021 se signarà un nou acord marc per a la compra de vacunes de calendari, en els que és possible que s'inclogui aquesta vacuna i, per tant, la Coordinació de Vacunes ha de disposar d'estoc suficient per distribuir mentre no es puguin signar els contractes derivats de l'acord marc. Així doncs, durant el 2020 se

n'han d'administrar dues dosis a les al·lotes de 12 anys i 3 dosis a certs grups de risc i a vacunacions de rescat a partir dels 14 anys. L'estimació és de 10.000 dosis.

El càlcul per a la compra anual de la vacuna nonavalent contra el Virus del Papil·loma Humà per a l'any 2020, en base al nombre de dosis necessàries estimades i al preu per unitat especificats abans suposa un pressupost màxim de 505.960,00 €, amb l'IVA inclòs, i sense aplicar els descomptes que puguin correspondre legalment, desglossat de la següent manera:

Any	Nre. dosis estimades	Preu sense IVA	unitari Cost IVA	Cost sense IVA 4%	Cost total
2020	10.000	48.65	486.500,00	19.460,00	505.960,00

#### Modificació del contracte

De conformitat amb el que disposa l'article 301.2 de la LCSP, es podrà incrementar el número de dosis a subministrar fins el percentatge del 10% del preu del contracte, a que es refereix l'article 205.2.c).3º, sense que sigui precís tramitar el corresponent expedient de modificació, sempre que així s'estableixi en el plec de clàusules administratives particulars i s'hagi acreditat el corresponent finançament a l'expedient originari del contracte.

Altrament, el contracte es podrà modificar per un import màxim del 20% del preu inicial del contracte, en els termes establerts en l'article 204 de la LCSP, quan es doni algú dels supòsit següent:

- Que per una necessitat de salut pública es produeixi un increment imprevisible del nombre de persones que han de ser vacunades.

La modificació no podrà suposar l'establiment de nous preus unitaris no previstos en el contracte.

#### Valor estimat del contracte

Està integrat pel preu inicial del contracte sense IVA, les eventuais pròrrogues previstes, i els possibles modificats del contracte, d'acord amb el que disposa l'article 101 de la LCSP.

Import inicial del contracte	486.500,00 € (sense IVA)
2 pròrrogues	973.000,00 € (sense IVA)
Eventual modificat del contracte	291.900,00 € (sense IVA)
Valor estimat del contracte	1.751.400,00 € (sense IVA)

#### Estimació de costos directes i indirectes

S'han estimat els costos directes en un 85% de l'import del contracte, els costos indirectes en un 9% , i a més s'estima un 6% de benefici industrial. Els costos directes venen determinats per les despeses de fabricació i distribució de les vacunes a subministrar, mentre que, els costos indirectes, són els que no s'imputen directament als productes a subministrar, i que en aquest

cas són les despeses de personal indirecte (sense vinculació específica al contracte), els costos financers i de manteniment de la infraestructura de l'empresa.

Imputació pressupostària de la despesa

La despesa derivada de l'execució del contracte s'ha d'imputar a la partida pressupostària 18201 G/413B02/22107/00 dels pressuposts generals de la CAIB per al 2020 de la forma següent:

Exercici	Partida	Anualitat (IVA inclòs)
2020	18201 G/413B02/22107/00	505.960,00 €
Import total:		505.960,00 €

**Conclusió**

Per tot allò que s'ha exposat en aquesta memòria, es proposa a l'òrgan de contractació l'inici d'un expedient administratiu per a la contractació del subministrament de la vacuna nonavalent contra el virus del papil·loma humà per a l'any 2020, mitjançant el procediment negociat sense publicitat, atès que no hi ha competència per raons tècniques, d'acord amb el que disposa l'article 168 a) 2.º de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Palma, 31 de juliol de 2020



Vist i plau

Coordinadora de vacunes

Directora general de Salut Pública i Participació

Antònia Galmés Truyols

Maria Antònia Font Oliver

