

## MEMORIA JUSTIFICATIVA ART.116

En relación con artículo 116, y con el art.28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero 2014, se emite el siguiente informe:

### **1) OBJETO DEL CONTRATO, NECESIDAD E IDONEIDAD:**

Para dar respuesta a las necesidades de vacunas incluidas en los programas de vacunación para su administración en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana de acuerdo a las recomendaciones del Ministerio de Sanidad aprobadas por la Comisión de Salud Pública para la vacunación en todas las etapas de la vida, el objeto del contrato basado que se pretende licitar consiste en la adquisición de vacunas destinadas a las personas pertenecientes a los grupos de riesgo según los protocolos establecidos dentro de los Programas de Vacunación Infantil y de personas adultas de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

La Comunitat Valenciana se adhirió al acuerdo marco para fijar las condiciones de la adquisición de vacunas de calendario y otras para determinados órganos de contratación de AGE, las ciudades de Ceuta y Melilla y varias Comunidades Autónomas (Número de Expediente 202001AM0004)

Las dosis a contratar y los importes por lote y anualidad se incluyen en el anexo:

PRESUPUESTO MAXIMO BAM -IVA excluido	<b>26.757.910,00 €</b>
IVA 4%	<b>1.070.316,40 €</b>
PRESUPUESTO MAXIMO BAM -IVA incluido	<b>27.828.226,40 €</b>
VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	<b>26.757.910,00 €</b>

La celebración del presente contrato es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines institucionales de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

Mediante este contrato, se pretende cubrir la necesidad de realizar una adecuada y eficaz utilización y gestión de los programas de vacunación de la Comunitat Valenciana

La estimación del número de dosis se ha realizado de acuerdo con la estimación de la población diana a la que va destinada cada una de las vacunas incluidas en los programas de vacunación de la Comunitat Valenciana

## **2) PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN:**

Contratos basados en el acuerdo marco para para fijar las condiciones de la adquisición de vacunas de calendario y otras para determinados órganos de contratación de AGE, las ciudades de Ceuta y Melilla y varias Comunidades Autónomas (Número de Expediente 202001AM0004)

## **3) CRITERIOS DE SOLVENCIA Y HABILITACIÓN:**

Los criterios y medios de acreditación de las solvencias ya constan en el PCAP por el que se rige esta licitación y han sido ya acreditados para la formalización del acuerdo marco del que deriva este contrato basado.

El licitador deberá contar con los medios materiales y recursos humanos suficientes para garantizar el suministro de los lotes en los que desea resultar adjudicado. Estos compromisos se integrarán en el contrato basado, debiendo ser concretados en su oferta por los licitadores, constituyendo este compromiso una obligación esencial para el contratista.

## **4) CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCION**

De conformidad con lo previsto en el Acuerdo marco del cual deriva el presente contrato basado, el criterio de adjudicación para los contratos basados será el precio de la oferta y otros criterios objetivos de entre los que establece el acuerdo marco, como la presentación que faciliten, el almacenamiento y las características de la vacuna (seguridad de administración e inmunogenicidad tras la misma). Se valorará:

1. Lotes con proveedor único (lote 3- Vacuna Hib; lote 12- Varicela; lote 13- vacuna tetravérica; lote 19- vacuna frente al neumococo polisacárida).
  - Precio 90 puntos
  - El preparado presenta etiquetas adhesivas (en cada dosis) de fácil separación tipo EAN-UCC-128 o similar, que identifica el laboratorio fabricante, el producto y el lote, de tamaño máximo de 4,5 cm de ancho y 1,5 cm de alto: 2 puntos
  - Presencia de aguja de bioseguridad (integrable o no integrable en la jeringa, etc.): 3 puntos
  - Porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena de frío: 0.2 puntos por cada 10 % de reposición. MAXIMO 4 puntos
  - Tiempo y temperatura a la que la vacuna es estable por encima de la temperatura ambiente (más de 25°C): 0.5 puntos de 7 a 14 días, 1 punto 15 días o mas. Máximo 1 punto

2. Para los lotes: Lote 1 Vacuna hexavalente frente a hepatitis B, difteria, tétanos, tosferina acelular, poliomiелitis inactivada y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada; Lote 2 Vacuna frente a difteria, tétanos, tosferina acelular y poliomiелitis inactivada; Lote 4 Vacuna frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular, de contenido antigénico reducido y Lote 5 Vacuna frente a difteria y tétanos, de contenido antigénico reducido.
- Precio 80 puntos
  - Volumen de la caja (envase de la vacuna) Se valorará en función del volumen de la caja de envase clínico (alto x ancho x largo) y las dosis contenidas en dicha caja. Aplicando una regla de tres inversas 1 punto
  - Presentación en blíster individual de envases multidosis (multimonodosis) o monodosis: 1 punto.
  - Formulación líquida (jeringa precargada o vial, con o sin agujas de igual o distinto tamaño) 3 puntos
  - El preparado presenta etiquetas adhesivas (en cada dosis) de fácil separación tipo EAN-UCC-128 o similar, que identifica el laboratorio fabricante, el producto y el lote, de tamaño máximo de 4,5 cm de ancho y 1,5 cm de alto: 1 punto
  - Número de antígenos cubiertos para el componente pertúsico de la vacuna: 3 antígenos 1 punto, más de tres 2 puntos.
  - Presencia de aguja de bioseguridad (integrable o no integrable en la jeringa, etc.) : 2 puntos
  - Posibilidad de coadministración de la vacuna: Con el resto de las vacunas de calendario para su misma etapa vacunal: 2 puntos
  - Efectividad 5 puntos
  - Porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena de frío: 0.2 puntos por cada 10 % de reposición. MAXIMO 2 puntos
  - Tiempo y temperatura a la que la vacuna es estable por encima de la temperatura ambiente (más de 25°C): 0.5 puntos de 7 a 14 días, 1 punto 15 días o mas. Máximo 1 punto
3. Lotes 6- Hepatitis B pediátrica; lote 7- Hepatitis B de adultos; lote 8 vacuna frente a la hepatitis B de alta carga; lote 9- Hepatitis A pediátrica, lote 10- Hepatitis A de adultos. Lote 11 Vacuna triple vírica
- Precio 85 puntos (*En el caso del lote 8 se entenderá por precio neto unitario, el precio por pauta completa según ficha técnica*).
  - Volumen de la caja: Se valorará en función del volumen de la caja de envase clínico (alto x ancho x largo) y las dosis contenidas en dicha caja. Aplicando una regla de tres inversas 1 puntos.

- Presentación en blíster individual de envases multidosis (multimonodosis) o monodosis: 1 punto.
  - Tipo de presentación (jeringa precargada con/sin aguja, reconstitución, 1 o varios tamaños de aguja: 1 puntos.
  - Presencia de aguja de bioseguridad (integrable o no integrable en la jeringa, etc.): 2 puntos
  - Inmunogenicidad tras su administración: 6 puntos.
  - Porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena de frío : 0.2 puntos por cada 10 % de reposición. MAXIMO 3 puntos
  - Tiempo y temperatura a la que la vacuna es estable por encima de la temperatura ambiente (más de 25°C): 0.5 puntos de 7 a 14 días, 1 punto 15 días o mas. máximo 1 punto
4. Lote 14- Vacuna frente al meningococo C conjugada
- Precio 80 puntos.
  - Volumen de la caja: Se valorará en función del volumen de la caja de envase clínico (alto x ancho x largo) y las dosis contenidas en dicha caja. Aplicando una regla de tres inversas 1 puntos.
  - Presentación en blíster individual de envases multidosis (multimonodosis) o monodosis: 1 punto
  - Tipo de presentación (jeringa precargada con/sin aguja, reconstitución, 1 o varios tamaños de aguja: 1 puntos.
  - Presencia de aguja de bioseguridad (integrable o no integrable en la jeringa, etc.): 2 puntos
  - Inmunogenicidad tras su administración: 6 puntos.
  - Pauta de vacunación que, adaptándose al calendario vigente, optimice los recursos destinados a la vacunación 5 puntos.
  - Porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena de frío: 0.2 puntos por cada 10 % de reposición. MAXIMO 3 puntos.
  - Tiempo y temperatura a la que la vacuna es estable por encima de la temperatura ambiente (más de 25°C): 0.5 puntos de 7 a 14 días, 1 punto 15 días o mas. Máximo 1 punto
5. Lote 15 Vacuna frente a la infección meningocócica tetravalente
- Precio 85 puntos.
  - Volumen de la caja: Se valorará en función del volumen de la caja de envase clínico (alto x ancho x largo) y las dosis contenidas en dicha caja. Aplicando una regla de tres inversas 1 puntos.
  - Presentación en blíster individual de envases multidosis (multimonodosis) o monodosis: 1 punto
  - Tipo de presentación (jeringa precargada con/sin aguja, reconstitución, 1 o varios tamaños de aguja: 1 puntos.

- Presencia de aguja de bioseguridad (integrable o no integrable en la jeringa, etc.): 2 puntos
    - Inmunogenicidad tras su administración: 5 puntos.
    - Indicaciones por grupos de edad (lactantes, niños, adolescentes, adultos, ancianos) 1 punto
    - Porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena de frío: 0.2 puntos por cada 10 % de reposición. MAXIMO 3 puntos
    - Tiempo y temperatura a la que la vacuna es estable por encima de la temperatura ambiente (más de 25°C): 0.5 puntos de 7 a 14 días, 1 punto 15 días o mas. Máximo 1 punto
6. Lote 16 Vacuna frente al meningococo B
- Precio 85 puntos.
  - Volumen de la caja: Se valorará en función del volumen de la caja de envase clínico (alto x ancho x largo) y las dosis contenidas en dicha caja. Aplicando una regla de tres inversas 1 puntos.
  - Presentación en blíster individual de envases multidosis (multimonodosis) o monodosis: 1 punto
  - Tipo de presentación (jeringa precargada con/sin aguja, reconstitución, 1 o varios tamaños de aguja: 1 puntos.
  - Presencia de aguja de bioseguridad (integrable o no integrable en la jeringa, etc.): 2 puntos
  - Inmunogenicidad tras su administración: 5 puntos.
  - Indicaciones por grupos de edad (lactantes, niños, adolescentes, adultos, ancianos) 3 puntos
  - Porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena de frío: 0.1 puntos por cada 10 % de reposición. MAXIMO 1 puntos
  - Tiempo y temperatura a la que la vacuna es estable por encima de la temperatura ambiente (más de 25°C): 0.5 puntos de 7 a 14 días, 1 punto 15 días o mas. máximo 1 punto
7. Lote 20 Vacuna frente al rotavirus
- Precio 90 puntos(precio por tratamiento completo)
  - Volumen de la caja: Se valorará en función del volumen de la caja de envase clínico (alto x ancho x largo) y las dosis contenidas en dicha caja. Aplicando una regla de tres inversas 1 puntos.
  - Presentación en blíster individual de envases multidosis (multimonodosis) o monodosis: 1 punto
  - Inmunogenicidad tras su administración: 5 puntos.
  - Porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena de frío: 0.1 puntos por cada 10 % de reposición. MAXIMO 1 puntos

- Tiempo y temperatura a la que la vacuna es estable por encima de la temperatura ambiente (más de 25°C): 1 puntos de 7 a 14 días, 2 punto 15 días o mas. máximo 2 punto

Se establece la siguiente condición especial de ejecución y de conformidad con el artículo 202 de la Ley de Contratos del Sector Público del 2017:

- Promover el uso responsable de los medicamentos incluyendo la información sobre la correcta eliminación de los productos farmacéuticos adquiridos como resultado del presente contrato basado.

Para la valoración de los distintos apartados los laboratorios presentarán un informe detallando su oferta, así como la ficha técnica de la vacuna de la AEMPS.

Los lotes 17 y 18 no se licitan en este momento por haber solicitado una modificación de las cuantías del Acuerdo Marco. Los lotes 21 a 26 quedaron desierto en el Acuerdo Marco

#### **5) PRECIO DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO:**

El presupuesto máximo de licitación asciende a **27.828.226,40 €** (VEINTISIETE MILLONES OCHOCIENTOS VEINTIOCHO MIL DOSCIENTOS VEINTISEIS EUROS CON CUARENTA CÉNTIMOS) IVA incluido.

PRESUPUESTO MAXIMO BAM -IVA excluido	<b>26.757.910,00 €</b>
IVA 4%	<b>1.070.316,40 €</b>
PRESUPUESTO MAXIMO BAM -IVA incluido	<b>27.828.226,40 €</b>
VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	<b>26.757.910,00 €</b>

Por lotes:  
Ver anexo 1

#### **VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO**

El valor estimado del contrato asciende a **26.757.910,00 €** (VEINTISEIS MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL NOVECIENTOS DIEZ ) IVA excluido.

## **7) DIVISIÓ EN LOTES:**

Por la naturaleza del objeto del contrato es indispensable la realización independiente de cada una de sus partes mediante división de lotes que se indican en el anexo 1:

Valencia, a fecha de la firma electronica

LA DIRECTORA GENERAL DE  
SALUT PÚBLICA I ADDICIONS

**ANEXO 1**

LOTE	VACUNA			Importe sin IVA		IVA 4%		Importe con IVA		Importe global		Con IVA
		Año 2022	Año 2023	Año 2022	Año 2023	Año 2022	Año 2023	Año 2022	Año 2023	Sin IVA	IVA 4%	
1	Vacuna hexavalente frente a hepatitis B, difteria, tétanos, tosferina acelular, poliomielitis inactivada y Haemophilus influenzae tipo b conjugada	91.000	108.000	2.725.450,00	3.234.600,00	109.018,00	129.384,00	2.834.468,00	3.363.984,00	5.960.050,00	238.402,00	6.198.452,00
2	Vacuna frente a difteria, tétanos, tosferina acelular y poliomielitis inactivada	12.000	42.000	307.680,00	1.076.880,00	12.307,20	43.075,20	319.987,20	1.119.955,20	1.384.560,00	55.382,40	1.439.942,40
3	Vacuna frente a Haemophilus influenzae tipo b conjugada	4.000	4.000	38.080,00	38.080,00	1.523,20	1.523,20	39.603,20	39.603,20	76.160,00	3.046,40	79.206,40
4	Vacuna frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular, de contenido antigénico reducido	30.000	35.000	448.500,00	523.250,00	17.940,00	20.930,00	466.440,00	544.180,00	971.750,00	38.870,00	1.010.620,00
5	Vacuna frente a difteria y tétanos, de contenido antigénico reducido	130.000	130.000	726.700,00	726.700,00	29.068,00	29.068,00	755.768,00	755.768,00	1.453.400,00	58.136,00	1.511.536,00
6	Vacuna frente a hepatitis B para edad pediátrica	0	4.000	0,00	26.320,00	0,00	1.052,80	0,00	27.372,80	26.320,00	1.052,80	27.372,80
7	Vacuna frente a hepatitis B para edad adulta	24.000	24.000	257.760,00	257.760,00	10.310,40	10.310,40	268.070,40	268.070,40	515.520,00	20.620,80	536.140,80
8	Vacuna frente a hepatitis B de alta carga/adyuvada para determinados grupos de riesgo <sup>a</sup>	2.500	2.500	227.700,00	227.700,00	9.108,00	9.108,00	236.808,00	236.808,00	455.400,00	18.216,00	473.616,00
9	Vacuna frente a hepatitis A para edad pediátrica	9.000	9.000	135.000,00	135.000,00	5.400,00	5.400,00	140.400,00	140.400,00	270.000,00	10.800,00	280.800,00
10	Vacuna frente a hepatitis A para adultos	24.000	24.000	696.000,00	696.000,00	27.840,00	27.840,00	723.840,00	723.840,00	1.392.000,00	55.680,00	1.447.680,00
11	Vacuna frente a sarampión, rubéola y parotiditis	40.000	40.000	419.200,00	419.200,00	16.768,00	16.768,00	435.968,00	435.968,00	838.400,00	33.536,00	871.936,00
12	Vacuna frente a varicela	48.000	48.000	936.000,00	936.000,00	37.440,00	37.440,00	973.440,00	973.440,00	1.872.000,00	74.880,00	1.946.880,00
13	Vacuna frente a sarampión, rubéola, parotiditis y varicela	39.000	39.000	1.431.300,00	1.431.300,00	57.252,00	57.252,00	1.488.552,00	1.488.552,00	2.862.600,00	114.504,00	2.977.104,00
14	Vacuna conjugada frente a meningococo C	72.000	72.000	1.224.000,00	1.224.000,00	48.960,00	48.960,00	1.272.960,00	1.272.960,00	2.448.000,00	97.920,00	2.545.920,00
15	Vacuna conjugada frente a meningococo de serogrupos A, C, Y y W	0	150.000	0,00	4.845.000,00	0,00	193.800,00	0,00	5.038.800,00	4.845.000,00	193.800,00	5.038.800,00
16	Vacuna frente a meningococo de serogrupo B	0	1.500	0,00	102.000,00	0,00	4.080,00	0,00	106.080,00	102.000,00	4.080,00	106.080,00
17	Vacuna frente a Virus del Papiloma Humano (VPH) bivalente	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
18	Vacuna frente a Virus del Papiloma Humano (VPH) nonavalente	0	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
19	Vacuna polisacárida frente a neumococo 23-valente	40.000	40.000	618.000,00	618.000,00	24.720,00	24.720,00	642.720,00	642.720,00	1.236.000,00	49.440,00	1.285.440,00
20	Vacuna frente a rotavirus <sup>a</sup>	0	375	0,00	48.750,00	0,00	1.950,00	0,00	50.700,00	48.750,00	1.950,00	50.700,00
21	Vacuna de polisacárido capsular Vi frente a fiebre tifoidea	5.000	10.000		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
22	Vacuna frente a rabia	2.000	2.000		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
23	Vacuna frente a encefalitis japonesa	0	3.000		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
24	Vacuna frente a fiebre amarilla	4.000	6.000		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
25	Vacuna frente a cólera	1.500	2.500		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
26	Vacuna frente a poliomielitis inactivada	91.000	3.000		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		IMPORTE ANUALIDADES		10.191.370,00	16.566.540,00	407.654,80	662.661,60	10.599.024,80	17.229.201,60	26.757.910,00	1.070.316,40	27.828.226,40
(*) Son por persona vacunada según pauta de vacunación establecida para las fichas técnicas, no por dosis												
Los lotes 17 y 18 no se licitan en este momento por haber solicitado una modificación de las cuantías del Acuerdo Marco. Los lotes 21 a 26 quedaron desierto en el Acuerdo Marco												



Los lotes 17 y 18 no se licitan en este momento por haber solicitado una modificación de las cuantías del Acuerdo Marco. Los lotes 21 a 26 quedaron desierto en el Acuerdo Marco