

Dirección General de Salud Pública

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DEL ACUERDO MARCO PARA LA ADQUISICIÓN DE ANTICUERPO MONOCLONAL FRENTE A VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL PARA EL PROGRAMA DE INMUNIZACIONES DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA, SIGUIENDO EL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD PREVISTO EN EL ARTÍCULO 168 a) 2º, 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 DE 2014.

(Art. 28 y 116.1 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 de 2014, en adelante LCSP).

1.- JUSTIFICACIÓN DE NECESIDAD PARA EL CUMPLIMIENTO Y REALIZACIÓN DE LOS FINES INSTITUCIONALES DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) es el organismo que adopta acuerdos para armonizar aspectos importantes de los programas de salud de las comunidades autónomas, como ocurre con las vacunaciones/ inmunizaciones a lo largo de toda la vida.

En el CISNS están representadas todas las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad, y las decisiones se acuerdan tras evaluaciones realizadas con una base científico-técnica. La Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones es el organismo técnico de la Comisión de Salud Pública, ambas dependientes del CISNS, que propone recomendaciones a instancias de la citada Comisión sobre los programas de vacunación/inmunización, basadas en la evidencia científica y en la epidemiología de las enfermedades inmunoprevenibles, para todo el país.

En la reunión de la Comisión de Salud Pública mantenida el 9 de mayo de 2023 se acordó la recomendación de administrar nirsevimab a la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por virus respiratorio sincicial (VRS) y además las Comunidades Autónomas, de acuerdo a sus circunstancias específicas, podían decidir sobre el modelo y tiempos de implementación de la propuesta de recomendaciones realizadas por la Ponencia de vacunas, recogidas en el siguiente documento:

<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf>

En el cual se ampliaba la recomendación de inmunización frente al virus respiratorio sincicial (VRS) a los lactantes menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS además de a los lactantes perteneciente a grupos de riesgo, anteriormente referido.

Con respecto al virus respiratorio sincicial (VRS), a pesar de la investigación llevada a cabo en los últimos cincuenta años, hasta la fecha solo había una estrategia de prevención primaria autorizada y disponible para un subgrupo muy reducido de la población infantil menor de dos años con alto riesgo de padecer enfermedad grave. Esta estrategia la constituye el anticuerpo monoclonal palivizumab (Synagis®, autorizado en EE.UU. en 1998 y en la Unión Europea (UE) en 1999, cuya administración proporciona inmunización pasiva y, con ello, cierto grado de protección frente a la infección por VRS y sus complicaciones.

Actualmente hay más de 33 fármacos candidatos, incluyendo vacunas y anticuerpos monoclonales, para la prevención de la infección por VRS. Ocho de ellos se están evaluando en ensayos clínicos de fase 3. El pasado 31 de octubre de 2022, la Comisión Europea autorizó la comercialización del anticuerpo monoclonal nirsevimab (Beyfortus®,) para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus. Este fármaco sobre todo evita el riesgo de bronquiolitis y neumonías.

FIRMADO POR	JESUS VILES PIRIS - Director Gerente	28/08/2024 13:37:07	PÁGINA 1/12
VERIFICACIÓN	FDSESGHKNKUTXQXYQXBH9BAY5QAXDQ	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	



Dirección General de Salud Pública

Si bien nirsevimab es un anticuerpo monoclonal, su utilización a nivel poblacional para la prevención de la enfermedad por VRS persigue el mismo objetivo de prevención primaria que el de las vacunas en edad pediátrica. Por ello, para su evaluación de recomendaciones de uso poblacional se ha seguido el procedimiento establecido en 'Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el Programa de Vacunación de España'

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Criterios_ProgramaVacunas.pdf

La infección por VRS en la infancia es universal, afectando a todas las personas antes de los dos años de edad y siendo muy frecuentes las reinfecciones a lo largo de la vida. Probablemente sean más comunes los cuadros clínicos de las vías respiratorias altas, pero la bronquiolitis es el cuadro más frecuente y relevante de entre los graves. Los pacientes que sufren enfermedad grave pueden desarrollar asma y otras condiciones que aumentan la morbilidad respiratoria hasta la edad adulta.

En cuanto a las características epidemiológicas de la infección por VRS, se presenta tradicionalmente de forma estacional, con circulación entre octubre y marzo, si bien la pandemia de COVID-19 y las medidas tomadas para el control de esta han modificado dicha estacionalidad observándose una tendencia de regreso a "un patrón estacional habitual" en las últimas temporadas. La estacionalidad y la mayor afectación en grupos de menor edad hace que las incidencias de hospitalización más altas se produzcan en los nacidos en otoño, en los dos meses anteriores al pico epidémico.

En cuanto a la utilización de Niservimab en la temporada 2023-2024 se concluye que:

- Se han alcanzado elevadas coberturas de inmunización con nirsevimab en las CCAA, con una media del 92% en los recién nacidos durante la temporada y del 88% en los nacidos antes de comenzar la misma.
- Tras su uso, la administración de nirsevimab muestra un buen perfil de seguridad en línea con el mostrado en los ensayos clínicos. Hasta la fecha no se ha identificado ninguna señal de seguridad ni nuevos riesgos a los ya incluidos en la ficha técnica.
- La vigilancia epidemiológica de VRS en la temporada 2023-2024 indica una considerable disminución en las hospitalizaciones por VRS en menores 1 año comparado con la temporada 2022-2023. A nivel poblacional, en el grupo de menores de 1 año, se ha observado una reducción del 75% en el número de hospitalizaciones respecto a las que se estimaba que se iban a producir en este grupo. Esto se traduce en cerca de 10.000 hospitalizaciones evitadas.
- Los estudios de efectividad e impacto realizados en España hasta la fecha muestran una efectividad similar a la obtenida en los ensayos clínicos, en torno al 80% frente hospitalizaciones por VRS, así como impacto sobre la infección médicamente atendida en atención primaria.
- En el momento actual se está evaluando el programa de inmunización / vacunación frente a VRS para las próximas temporadas, incluyendo también la vacuna para embarazadas de reciente autorización.

El hacer uso del Acuerdo Marco se justifica en considerar que es una forma adecuada de racionalizar y armonizar el objeto que constituye el presente expediente entre las distintas Áreas de Salud que componen el SES, y cuya regulación aparece recogida en la sección 2ª del capítulo II del título I del libro segundo 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 de 2014 (en adelante LCSP), y que tendrá como fin establecer las bases y las directrices de las posteriores contrataciones, que, en forma de contratos basados, tengan como objeto el suministro de anticuerpos monoclonal frente al virus respiratorio sincitial. Una vez establecidas las bases en este Acuerdo Marco, se considera conveniente, tanto desde un punto de vista organizativo como puramente presupuestario, dejar a las distintas Áreas que determinen las necesidades reales según la demanda que hubiera en cada momento,

FIRMADO POR	JESUS VILES PIRIS - Director Gerente	28/08/2024 13:37:07	PÁGINA 2/12
VERIFICACIÓN	FDSESGHKNKUTXQXYQXBH9BAY5QAXDQ	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	

Dirección General de Salud Pública

evitando con ello hacer acopios innecesarios ni adquisiciones inferiores a las necesarias, constituyendo, por tanto, un modo de garantizar una adecuada asistencia a los pacientes de todas las Áreas Sanitarias del SES.

2.- DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DE ADQUISICIÓN DE ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA LA INMUNIZACIÓN FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCIITAL

2.1 Indicación del anticuerpo. Grupos objetivo de vacunación.

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal humanizado de clase IgG1 κ dirigido contra el sitio antigénico Ø de la proteína F del VRS en su conformación prefusión (PreF) siendo su mecanismo de actuación mediante el bloqueo de la entrada viral. Es el sitio antigénico con mayor potencia de neutralización, teniendo hasta 100 veces más afinidad *in vitro* que el palivizumab. Este fármaco ha mostrado ser capaz de neutralizar tanto al VRS-A como al VRS-B y tener mayor capacidad neutralizante *in vitro* que palivizumab siendo 50 veces más potente. Tiene una vida media extendida por la modificación en la región Fc con una triple sustitución de aminoácidos (YTE). Su semivida de eliminación es de 69 días. Según los datos clínicos y farmacocinéticos, la duración de la protección proporcionada por una única dosis de nirsevimab es de al menos 5 meses.

En la UE está autorizado desde el 31 de octubre de 2022 y en el Reino Unido desde el 7 de noviembre de 2022.

Este anticuerpo, ha mostrado un perfil de eficacia y seguridad adecuado en los ensayos clínicos y que confiere protección durante al menos 5 meses tras la administración de una dosis.

Nirsevimab es el primer anticuerpo monoclonal que se va a considerar para su inclusión como profilaxis preexposición en el calendario de vacunación común a lo largo de toda la vida. Se puede administrar simultáneamente con las vacunas incluidas en el calendario dado que, tal y como figura en la ficha técnica, no se prevé interferencia en la respuesta inmune postvacunal.

El uso de nirsevimab para la inmunización pasiva frente a VRS de una proporción de la población infantil podría tener repercusiones epidemiológicas, como el potencial retraso en la adquisición de la infección por VRS y retraso del desarrollo de enfermedad y complicaciones a mayor edad. Sin embargo, se esperaría una menor gravedad al ser las manifestaciones clínicas de la enfermedad menos graves a medida que la edad es mayor y por una potencial inducción de inmunidad activa al no impedir el nirsevimab la replicación vírica.

La inmunización frente a VRS puede resultar en un menor uso de antimicrobianos frente a infecciones coincidentes o subsecuentes a la infección por VRS, contribuyendo también al menor desarrollo de resistencias antimicrobianas.

La inmunización objeto de este contrato se destinará a:

2.1.1.-Poblacion de riesgo hasta 12 meses:

- Prematuros de menos de 35 semanas (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas), antes de cumplir 12 meses de edad (si recibieron una dosis en la temporada anterior podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada 2024-2025 si todavía no han cumplido 12 meses de edad).

2.1.2.- Población de riesgo hasta los 24 meses:

- Pacientes con cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
- Pacientes con displasia broncopulmonar.

FIRMADO POR	JESUS VILES PIRIS - Director Gerente	28/08/2024 13:37:07	PÁGINA 3/12
VERIFICACIÓN	FDSESGHKNKUTXQXYQXBH9BAY5QAXDQ	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	



Dirección General de Salud Pública

- Pacientes con otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS, como son aquellos con inmunodepresión grave (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada), errores congénitos del metabolismo, enfermedades neuromusculares, pulmonares graves, síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes, síndrome de Down, fibrosis quística y aquellos en cuidados paliativos.

Si ya han recibido una dosis de nirsevimab en la temporada anterior, podrán recibir una nueva dosis en la siguiente temporada de VRS siempre que no sean mayores de 24 meses en el momento de la administración. Esta segunda dosis será el doble de la dosis habitual para niños y niñas con peso ≥ 5 kg, es decir, será de 200 mg en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg)[¶].

2.1.3 Población-menor de 6 meses en temporada (nacidos a partir del 1 abril de 2024 y hasta el 31 de marzo de 2025.)

3.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

3.1.- Objeto del contrato.

El **objeto del Acuerdo Marco** vendrá dado por la adquisición estimada de 7.000 dosis de Niservimab frente a VRS para el Programa de vacunaciones de la Comunidad Autónoma de Extremadura tal y como se ha indicado anteriormente.

La adquisición del presente anticuerpo monoclonal no se ha llevado a cabo mediante procedimientos centralizados por parte el Ministerio. Es por lo que se hace necesaria la adquisición de esta por parte del Servicio Extremeño de Salud mediante un Acuerdo Marco de suministro de los previstos en el artículo 16.3 a) de la LCSP, CPV: 33651600-4-Vacunas, y ello en base a que el número de dosis a suministrar no se define con exactitud al tiempo de celebrar el Acuerdo Marco, por estar subordinadas a las necesidades del Servicio Extremeño de Salud. A este respecto, se ha tenido en cuenta, asimismo, lo previsto en la cláusula 19.6 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y lo dispuesto en la Disposición Adicional Trigésima Tercera de la citada Ley.

3.2.- Justificación del procedimiento.

Dado que el único anticuerpo monoclonal, indicado en población general y no solo en población de riesgo es actualmente Nirsevimab, autorizado y comercializado en España en la actualidad por la compañía Sanofi Aventis, S.A., según certifica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con fecha 19 de julio de 2024, la empresa titular, mediante Certificado de Exclusividad emitido en nombre y representación de la misma de fecha 18 de julio de 2024; y, por último, la certificación suscrita por la Técnico de Salud Pública de la Consejería de Salud y Servicios Sociales, en fecha 23 de julio de 2024.

En consecuencia, el procedimiento a seguir será el Negociado sin Publicidad por exclusividad previsto en el artículo 168.a).2º de la LCSP, al considerarse que por razones de protección de derechos exclusivos el contrato sólo puede encomendarse a un empresario determinado, en este caso, SANOFI AVENTIS, S.A. con CIF A08163586 y domicilio social en Calle Rosselló i Porcel, 21 08017 Barcelona.

4.- DURACIÓN

Desde la firma del contrato hasta el 30 de septiembre de 2025, periodo de cobertura de la campaña actual y cobertura residual hasta el inicio de la siguiente.

FIRMADO POR	JESUS VILES PIRIS - Director Gerente	28/08/2024 13:37:07	PÁGINA 4/12
VERIFICACIÓN	FDES5GHKNKUTXQXYQXBH9BAY5QAXDQ	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	



Dirección General de Salud Pública

5.- NO DIVISIÓN EN LOTES

No procede dado el carácter exclusivo del medicamento.

6.- PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO

Presupuesto base de licitación:

El presente acuerdo marco no obliga a contratar un número determinado de suministros, por lo que éste no conlleva gastos reales y efectivos para la Administración. Serán, en todo caso, los contratos basados en el mismo, los que deban de aprobar el gasto correspondiente para cada expediente que deriven del presente acuerdo marco.

Es por este motivo, que el importe de licitación se deja indicado únicamente a efectos de la elección del procedimiento de adjudicación del acuerdo marco y de los recursos posibles a interponer, por lo que en su documentación no consta consignación presupuestaria, la cual si deberá acreditarse cuando existan las necesidades reales que se plasmen en cada uno de los contratos basados. Este gasto real quedará licitado al que resulte de los precios ofertados por el adjudicatario y las necesidades de la Administración, de acuerdo con lo establecido en el artículo 101 de la LCSP.

Constituye el importe inicial de licitación del presente Acuerdo Marco, incluido el IVA como partida independiente, los siguientes importes:

DENOMINACIÓN	PBL SIN IVA	IVA 4%	PBL CON IVA
BEYFORTUS® (NIRSEVIMAB)	1.463.000,00 €	58.520,00 €	1.521.520,00 €

Este presupuesto deviene de las necesidades que se han estimado para los 12 meses de duración inicial, así como de la determinación de cada uno de sus precios unitarios.

Determinación de las necesidades:

Según el aplicativo poblacional CIVITAS, al estimar la población objetivo, se calcula que el número de menores de seis meses al inicio o durante la temporada asciende a 6.000 niños. Este cálculo se basa en el hecho de que en Extremadura nacen aproximadamente 500 niños al mes. Durante la temporada anterior, el porcentaje de niños inmunizados en nuestra comunidad alcanzó el 97.4%, necesitando prácticamente el 100% de las dosis para inmunizar a todos los niños de la cohorte a vacunar, concretamente 5.844 dosis.

Por otra parte, para la población perteneciente a grupos de riesgo, que abarca a niños de hasta 12 o 24 meses según el grupo, se deben considerar dos cohortes: los nacidos en 2022 y 2023, que durante la temporada de inmunización tendrán entre 12 y 24 meses. Esta población objetivo comprende a 13.621 niños. El Servicio Extremeño de Salud estima que el 10% de estos niños pertenece a grupos de riesgo. No se dispone de una base de datos que recoja el número de niños con estas patologías de riesgo. Por lo tanto, el número de dosis estimadas para este grupo asciende a 1.362 dosis.

FIRMADO POR	JESUS VILES PIRIS - Director Gerente	28/08/2024 13:37:07	PÁGINA 5/12
VERIFICACIÓN	FDSESGHKNKUTXQXYQXBH9BAY5QAXDQ	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	



Dirección General de Salud Pública

En consecuencia, la suma total de dosis estimadas es de 7.206 dosis (5.844 para menores de 6 meses y 1.362 para grupos de riesgo). Dado que se trata de una estimación y considerando el resultado de la campaña anterior, se precisan 7.000 dosis para vacunar a toda la población diana.

Determinación de los precios unitarios: El precio unitario indicado, es el establecido por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, siendo éste el precio de financiación de los medicamentos que se incluyen en la prestación pública. Dicha Comisión establece el precio industrial máximo, denominado precio de venta del laboratorio (PVL), sobre el que se aplican los descuentos previstos en el capítulo V del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público (BOE núm. 126 de 24 de mayo) y se implementan con los impuestos correspondientes, a saber, el Impuesto sobre el valor añadido.

Conforme a ello, y a las necesidades estimadas, se ha obtenido el siguiente presupuesto anteriormente indicado:

DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA
BEYFORTUS® (NIRSEVIMAB)	BEYFORTUS® (NIRSEVIMAB) 100 mg	209,00 €	8,36 €	217,36 €
	BEYFORTUS® (NIRSEVIMAB) 50 mg	209,00 €	8,36 €	217,36 €

Valor estimado y Valor Máximo estimado del contrato: El valor estimado del contrato viene determinado por el importe máximo que, por el presente acuerdo marco, puede comprometer el Órgano de Contratación, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, e incluyendo los costes previstos en el artículo 101 de la LCSP: gastos generales de estructura, beneficio industrial, las prórrogas y modificaciones previstas. Para su cálculo se deberá de considerar los siguientes extremos:

- Duración inicial: 12 meses.
- Gastos generales de estructura y beneficio industrial incluidos en el importe inicial de licitación.
- Modificaciones previstas por tratarse de un contrato de suministros en que el precio se determina mediante precios unitarios (artículo 301.2 LCSP): Si, hasta un 10 % del precio inicial, IVA excluido.

FIRMADO POR	JESUS VILES PIRIS - Director Gerente	28/08/2024 13:37:07	PÁGINA 6/12
VERIFICACIÓN	FDSESGHKNKUTXQXYQXBH9BAY5QAXDQ	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	



Dirección General de Salud Pública

Conforme a todo ello, el valor estimado del presente expediente asciende al siguiente importe:

PBL (IVA EXCLUIDO)	MODIFICACIÓN 10 % (ART. 301 LCSP)	VALOR ESTIMADO	VALOR MÁXIMO ESTIMADO
1.463.000,00 €	146.300,00 €	1.609.300,00 €	1.609.300,00 €

Por último, indicar que conforme a la Disposición Adicional Quinta de la Ley 1/2024, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Extremadura para 2024, y puesto que la imputación presupuestaria del expediente que se propone viene dada en el subconcepto presupuestario 221.06, su abono se realizará a través del contrato de gestión de pago a proveedores, que se encuentre en vigor en el momento que corresponda, conforme se vayan realizando los abonos a la entidad adjudicataria con cargo al crédito disponible.

7.- ASPECTOS DEL CONTRATO OBJETO DE NEGOCIACIÓN

El presente suministro se adjudicará por el procedimiento negociado sin publicidad enumerado en el artículo 168 de la LCSP 9/17: 168.a). 2º de la LCSP, por razones de protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, en el que solo participará un candidato, por tanto, únicamente habrá fase de negociación de aspectos económicos y técnicos. Dado que estamos en el supuesto del artículo 168 de la LCSP en el que sólo participa un candidato, no es necesario el establecimiento de criterios de adjudicación, negociándose exclusivamente aquellos aspectos económicos y técnicos.

Los aspectos económicos y técnicos que han de ser objeto de negociación se indicarán en el Anexo I del Cuadro Resumen de Características que acompaña al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, y son los que se establecen a continuación.

Puntuación total máxima otorgada: 100 puntos, todos cuantificables matemáticamente y distribuidos como sigue:

1.- Criterio económico (Hasta 85 puntos):

Proposición económica, presentada conforme al Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativa Particulares.

2.- Técnicos (Hasta 15 puntos):

2.1.- Termoestabilidad (hasta 15 puntos): Será objeto de negociación en este expediente el porcentaje de dosis de reposición gratuita tras cualquier incidente posterior a la recepción de las vacunas por parte de la Administración que rompa la cadena de frío, según la siguiente escala:

- Porcentaje de reposición gratuita ofertado: 10 % (redondeadas a la unidad entera inferior), del total de dosis objeto del expediente (7.000 dosis): 15 puntos.
- Porcentaje de reposición gratuita ofertado: 5 % (redondeadas a la unidad entera inferior), del total de dosis objeto del expediente (7.000 dosis): 7.5 puntos.

FIRMADO POR	JESUS VILES PIRIS - Director Gerente	28/08/2024 13:37:07	PÁGINA 7/12
VERIFICACIÓN	FDSESGHKNKUTXQXYQXBH9BAY5QAXDQ	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	



Dirección General de Salud Pública

- Porcentaje de reposición gratuita ofertado: 2,5 % (redondeadas a la unidad entera inferior), del total de dosis objeto del expediente (7.000 dosis): 3.75 puntos.
- Porcentaje de reposición gratuita ofertado: 0 %: 0 puntos.

Para su valoración será necesario que el licitador presente un certificado dónde se comprometa a abonar los gastos derivados de la recogida y reposición de dichas dosis de vacunas.

Dentro de las condiciones de las empresas que ostentan la exclusividad de vacunas, está la posibilidad de reposición gratuita por incidentes posteriores a la recepción, todo ello en función de la disponibilidad de stock que para tal fin puedan tener disponibles. A este respecto, en ocasiones, se producen incidentes en la cadena de frío en los hospitales que invalida la utilización de la vacuna. Es importante que, dado el caso, la empresa pueda comprometerse a la reposición, para lo cual se da opción mediante este criterio técnico. Por otra parte, es una opción que el Ministerio de Sanidad utiliza en la adjudicación de los Acuerdos Marco de vacunas. “Acuerdo Marco para la selección de suministradores de vacunas de calendario y otras para determinados órganos de contratación de la administración general del estado y las ciudades de Ceuta y Melilla y varias comunidades autónomas”. N.º de Expediente: 202001AM0004.

8.- CRITERIOS DE SOLVENCIA

En relación con la justificación de los criterios de solvencia, se ha optado por la inclusión de los criterios recogidos en la circular 3/2018, de 7 de junio, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Extremadura sobre criterios de solvencia susceptibles de ser utilizados en la contratación pública de suministros por los diferentes órganos de contratación de la Junta de Extremadura, informada con fecha de 26 de junio de 2018 por la Abogacía General de la Junta de Extremadura y con fecha de 21 de junio de 2018 por la Intervención General.

Las solvencias pretendidas en el presente contrato se consideran, asimismo, proporcionales al objeto de la contratación con vinculación directa al mismo.

8.1 Acreditación de la solvencia económica y financiera.

En cuanto a los criterios de solvencia económica y financiera, se ha optado por la acreditación del volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual en una vez el valor estimado del contrato: 1.609.300,00 €

El volumen anual de negocios, en los términos y condiciones indicados, es un magnífico indicador de solvencia económica y financiera (esto es, la capacidad que tiene el potencial adjudicatario de atender las obligaciones adquiridas); suficientemente fiable, contrastado y experimentado en innumerables expedientes de contratación de similar naturaleza al que nos ocupa.

Se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

8.2 Acreditación de la solvencia técnica o profesional.

Se ha establecido como medio de solvencia técnica o profesional, la acreditación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos.

FIRMADO POR	JESUS VILES PIRIS - Director Gerente	28/08/2024 13:37:07	PÁGINA 8/12
VERIFICACIÓN	FDES5GHKNKUTXQXYQXBH9BAY5QAXDQ	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	



Dirección General de Salud Pública

Requisito mínimo exigido: El importe anual acumulado en el año de mayor ejecución deberá ser del 100 por 100 del valor estimado: 1.609.300,00 €

Se entenderá de igual o similar naturaleza los que se correspondan con los tres primeros dígitos del CPV (336) señalado para el objeto del contrato que se señala en el Cuadro Resumen de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Con ello, se pretende conseguir un nivel adecuado de competencia por parte de los licitadores, para que puedan afrontar el suministro con garantías, teniendo en cuenta el valor estimado del contrato.

Dicho criterio es utilizado habitualmente en innumerables expedientes de contratación de similar naturaleza tramitados por otros servicios de salud, siendo conocido y aceptado como tal por el sector industrial y comercial de suministros sanitarios, existiendo un amplio consenso en el sector, con respecto a la validez y efectividad del criterio.

9. JUSTIFICACIÓN DE LA PROCEDENCIA DE NO REVISAR LOS PRECIOS EN EL PRESENTE EXPEDIENTE

El artículo 103.2 de la Ley de Contratos del Sector Público, establece en su tercer párrafo:

“No obstante, previa justificación en el expediente, podrá admitirse la revisión de precios en los contratos que no sean de obras, de suministros de fabricación de armamento y equipamiento de las Administraciones Públicas o de suministro de energía, aunque su período de recuperación de la inversión sea inferior a cinco años siempre que la suma de la participación en el presupuesto base de licitación del contrato de las materias primas, bienes intermedios y energía que se hayan de emplear supere el 20 por ciento de dicho presupuesto. En estos casos la revisión solo podrá afectar a la fracción del precio del contrato que representa dicha participación. El pliego deberá indicar el peso de cada materia prima, bien intermedio o suministro energético con participación superior al 1 por ciento y su respectivo índice oficial de revisión de precios. No será exigible para la inclusión en los pliegos de la fórmula de revisión a aplicar al precio del contrato la emisión de informe por el Comité Superior de Precios de Contratos del Estado”. Dado el tipo de contrato que se licita, la naturaleza del mismo hace imposible conocer los pesos de cada materia prima, bien intermedio o suministro energético en el presupuesto, en tanto en cuanto, estamos hablando de medicamentos que han sido objeto de investigación y desarrollo por el laboratorio propietario de su marca y que han supuesto un esfuerzo inversor por parte de los mismos hasta llegar a la fórmula exacta que da como resultado el producto final. Esto hace que dicho laboratorio sea reacio a compartir esa información y por ello no podemos conocer los pesos de cada materia prima, bien intermedio o suministro energético empleado en la consecución del producto final. Por tanto, no se establece revisión de precios

10. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN

Tratándose de un expediente tramitado por exclusividad mediante el procedimiento negociado sin publicidad, en el que la empresa local en España, titular de la autorización de comercialización, es SANOFI AVENTIS, S.A., se concluye que no procede la cesión ni la subcontratación del contrato.

11.- PENALIDADES (artículo 16 de la LCPSREx):

a) Incumplimiento total o parcial de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.

1. El primer incumplimiento tendrá la consideración de infracción leve con una penalización de hasta el 1 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.

FIRMADO POR	JESUS VILES PIRIS - Director Gerente	28/08/2024 13:37:07	PÁGINA 9/12
VERIFICACIÓN	FDSESGHKNKUTXQXYQXBH9BAY5QAXDQ	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	

Dirección General de Salud Pública

2. El segundo incumplimiento tendrá la consideración de infracción grave con una penalización de hasta el 5 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.
3. El tercer incumplimiento y siguientes tendrán la consideración de infracción muy grave con una penalización de hasta el 10 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.

b) Ejecución defectuosa del contrato, en especial con relación a aquellos aspectos que hayan sido objeto de valoración en la licitación:

1. El primer incumplimiento tendrá la consideración de infracción leve con una penalización de hasta el 1 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.
2. El segundo incumplimiento tendrá la consideración de infracción grave con una penalización de hasta el 5 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.
3. El tercer incumplimiento y siguientes tendrán la consideración de infracción muy grave con una penalización de hasta el 10 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.

c) Incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato establecidas en este pliego, salvo las consideradas como obligaciones esenciales.

El incumplimiento de estas condiciones tendrá el carácter de grave y se penalizará con hasta el 5 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.

d) Incumplimiento de las órdenes recibidas por parte del Responsable del contrato, en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo:

1. El primer incumplimiento tendrá la consideración de infracción leve con una penalización de hasta el 1 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.
2. El segundo incumplimiento tendrá la consideración de infracción grave con una penalización de hasta el 5 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.
3. El tercer incumplimiento y siguientes tendrán la consideración de infracción muy grave con una penalización de hasta el 10 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.

e) Penalidad por demora en la ejecución: Si el contratista, por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al cumplimiento del plazo total y de entregas previstas en el PPT, la Administración podrá optar, atendidas las circunstancias del caso, por la resolución del contrato o por la imposición de las penalidades diarias en la proporción de 0,60 euros por cada 1.000 euros del precio del contrato, IVA excluido (artículo 193.3 de la LCSP).

Una vez que las penalidades por demora alcancen un múltiplo del 5 por 100 del precio del contrato, IVA excluido, el órgano de contratación estará facultado para proceder a la resolución del mismo (art. 193.4 de la LCSP), hasta que se alcance ese límite se impondrán las penalidades anteriormente expuestas.

f) Incumplimiento en la presentación del informe relativo al cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 27 de la LCPSREx:

1. El primer incumplimiento tendrá la consideración de infracción leve con una penalización de hasta el 1 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.
2. El segundo incumplimiento tendrá la consideración de infracción grave con una penalización de hasta el 5 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.

FIRMADO POR	JESUS VILES PIRIS - Director Gerente	28/08/2024 13:37:07	PÁGINA 10/12
VERIFICACIÓN	FDSESGHKNKUTXQXYQXBH9BAY5QAXDQ	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	

Dirección General de Salud Pública

3. El tercer incumplimiento y siguientes tendrán la consideración de infracción muy grave con una penalización de hasta el 10 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.

g) En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios a la Administración, a terceros o al medioambiente:

1. El primer incumplimiento tendrá la consideración de infracción leve con una penalización de hasta el 1 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.

2. El segundo incumplimiento tendrá la consideración de infracción grave con una penalización de hasta el 5 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.

3. El tercer incumplimiento y siguientes tendrán la consideración de infracción muy grave con una penalización de hasta el 10 por ciento del precio del contrato, IVA excluido.

El límite máximo de la cuantía total de las penalidades que pueden imponerse a un contratista no podrá exceder del 50 por ciento del precio del contrato, IVA excluido. Cuando las penalidades por incumplimiento excedan del 10 por ciento del importe de adjudicación, el órgano de contratación estará facultado para proceder a la resolución del mismo o acordar la continuidad de su ejecución con imposición de nuevas penalidades.

12. HABILITACIÓN EMPRESARIAL O PROFESIONAL PRECISA PARA LA REALIZACIÓN DEL OBJETO DEL ACUERDO MARCO.

Autorización de la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) o EMA (Agencia Europea de Medicamentos) como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de los medicamentos objeto de este contrato, conforme a la normativa vigente que viene establecida en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano (BOE núm. 251 de 19 de octubre)

13. CONDICIONES ESPECIALES PARA LA EJECUCIÓN. (Previstas en el artículo 202.2 de la LCSP y artículo 26 de la LCPSREx):

El contrato se halla sujeto al cumplimiento por parte del adjudicatario y respecto de las personas trabajadoras vinculadas a la ejecución del contrato, de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia laboral, de seguridad social y de seguridad y salud en el trabajo.

13.1.- Obligatorias:

a) Cuando concurren las circunstancias establecidas en el artículo 28.4 de la LCPSREx: pago directo a la/s empresa/s subcontratista/s.

b) En contratos cuya ejecución implique la cesión de datos por las entidades del sector público al contratista: Obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos; obligación que tiene el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211 de la LCSP.

FIRMADO POR	JESUS VILES PIRIS - Director Gerente	28/08/2024 13:37:07	PÁGINA 11/12
VERIFICACIÓN	FDSESGHKNKUTXQXYQXBH9BAY5QAXDQ	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	

Dirección General de Salud Pública

14. UTILIZACIÓN DE PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES PREVIAMENTE INFORMADOS (Artículo 8 de LCPSREx).

En la presente licitación se utilizarán los pliegos que previamente han sido informados por la Intervención General con fecha 31 de mayo de 2024 y por la Abogacía General de la Junta de Extremadura con fecha 10 de junio de 2024 para la celebración del Acuerdo Marco para la adquisición de medicamentos exclusivos de uso hospitalario con destino a las farmacias de los hospitales del servicio extremeño de salud, CS/99/1124025420/24/AM, lo cual dispensa de la obtención de sendos informes preceptivos, de acuerdo a lo señalado en el párrafo 2º del artículo 8 de la Ley 12/2018, de 26 de diciembre, de contratación pública socialmente responsable de Extremadura.

En Mérida, a la fecha de la firma electrónica.
LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA
Por Suplencia EL DIRECTOR GERENTE DEL
SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD
(Resolución Director-Gerente de 22/08/2023;
DOE N° 166 DE 29/08/2023)

Fdo .: Jesús Vilés Piris.



FIRMADO POR	JESUS VILES PIRIS - Director Gerente	28/08/2024 13:37:07	PÁGINA 12/12
VERIFICACIÓN	FDSESGHKNKUTXQXYQXBH9BAY5QAXDQ	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	