



MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE LA CONTRACTACIÓ D'EMERGÈNCIA PER COBRIR EL SUBMINISTRAMENT DE DE 192.000 DOSIS DE VACUNA ANTIGRIpal PER A LA CAMPANYA 2021-2022

Expedient	SA-2021-526	Modalitat	Contracte Públic
Unitat promotora	Sub-direcció General de Promoció de la Salut (Secretaria de Salut Pública)		
Procediment	Tramitació d'emergència	Tipus	Subministrament
Objecte	Subministrament de 192.000 dosis de vacuna antigripal per a la campanya 2021-2022		

1. Objecte de la contractació d'emergència

Les necessitats de vacunes contra la grip per a l'any 2021 (campanya antigripal 2021-2022) que s'han de cobrir contractualment mitjançant tramitació d'emergència es divideixen en els grups següents:

- 1) 203.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip (Àmbit territorial: Barcelona Ciutat)
- 2) 238.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip (Àmbit territorial: Tarragona i Costa Ponent)
- 3) 217.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip (Àmbit territorial: Girona, Vallès Oriental i Vallès Occidental)
- 4) 192.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats o en cultius cel·lulars, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip (Àmbit territorial: Lleida, Catalunya Central i Barcelonès Nord i Maresme)

L'adquisició de les vacunes incloses en els 3 primers grups, que sumen un total de 658.000 dosis, es tramitaran en un expedient de contractació (SA-2021-525), i les incloses en el grup 4, que sumen 192.000 dosis, es tramitaran en un altre expedient (SA-2021-526), ambdós mitjançant tramitació d'emergència.

2. Antecedents i necessitat de la contractació

L'adquisició de vacunes sistemàtiques està justificada pel Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques, que faculta el conseller de Salut a modificar o actualitzar les pautes vacunals que regula aquest calendari que requereixin una revisió per adaptar-se a nous requeriments científics o epidemiològics, sent la darrera actualització la realitzada per l'Ordre SLT/236/2019, de 19 de desembre.

Dins dels programes de prevenció de la malaltia mitjançant les vacunacions, el Departament de Salut duu a terme la immunització activa per a la prevenció de la grip i les seves complicacions en totes les persones majors de 59 anys i a les persones de menys de 60 anys que tenen alguna condició de risc.

Els virus gripals varien les seves característiques antigèniques amb facilitat, per això, anualment s'elaboren les vacunes per incloure les soques que amb més probabilitat seran les responsables dels casos de grip de la temporada següent. Aquestes vacunes s'elaboren a partir de les soques recomanades per l'Organització Mundial de la Salut (OMS) al mes de febrer-març de cada any per a l'Hemisferi Nord, donat que es necessiten varis mesos per fabricar la quantitat de dosi necessàries per les campanyes de vacunació. Per aquest motiu, s'ha de vacunar anualment als grups recomanats.

Es poden consultar les recomanacions de l'OMS a:

https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2021-22_north/en/

Existeixen diferents tipus de soques del virus de la grip (A, B, C i D). D'aquestes soques, les que produeixen la majoria de casos són els tipus A i B, que són els inclosos a les vacunes existents. Tal i com s'ha comentat prèviament, l'OMS anualment especifica les soques del virus a incloure en les vacunes per a la propera temporada tenint en compte la circulació de virus. Tot i això, degut a la gran capacitat dels virus per canviar, la concordança amb les vacunes disponibles és variable segons l'any i es fa difícil preveure amb exactitud la magnitud de les epidèmies i l'efectivitat de les vacunes.

Fins ara, les vacunes disponibles contenien 3 soques de virus –vacunes trivalents- (dues soques del virus A i una soca del virus B). Tot i això, en els últims anys s'han comercialitzat vacunes que contenen una soca addicional de virus del tipus B (vacunes tetravalents) per ampliar la cobertura i protecció i han anat substituint a les vacunes de 3 soques. Aquest fet suposa un augment en la probabilitat de concordança entre els virus circulants i la vacuna i per tant, una millora addicional en la cobertura i eficàcia de les vacunes en la protecció contra la grip de tipus B.

Des de la temporada 2013-2014 l'OMS va incloure un segon component de la soca B (vacuna tetravalent) en les seves recomanacions i per a la temporada 2019-2020 per a l'hemisferi nord, l'OMS va recomanar ja la utilització de les vacunes tetravalents en primer lloc .

La circulació de les diferents soques en cada temporada és imprevisible. Tot i això, segons diversos estudis, la protecció directa de les vacunes tetravalents enfront les diferents soques de tipus B circulants suposa una protecció d'entre 22-25% addicional enfront la protecció creuada de les vacunes trivalents tradicionals. Segons les dades de l'OMS, des de setembre de 2019 a gener de 2020, el 41% dels virus circulants corresponien a la soca B dels dos llinatges inclosos a la vacuna tetravalent.

La temporada 2020-2021 ha estat marcada per la pandèmia per SARS-CoV-2 i per la baixa incidència de casos de grip a nivell mundial. La circulació dels virus de la grip s'ha reduït degut a les mesures de control i al distanciament social recomanats per a mitigar la pandèmia per SARS-CoV-2.

Segons els darrers informes de les darreres temporades publicats del Centro Nacional de Epidemiologia que apleguen dades de totes les comunitats autònomes de les darreres temporades gripals, el percentatge de soques circulants B va ser important el 2017-8 (59% de les deteccions sentinella) i molt baix al 2018-9 (0,2%), però en les dues ocasions no corresponien al llinatge inclòs a la vacuna trivalent. A la temporada 2019-20 el percentatge de soques B va ser del 28% (42,4% de les que procedien de fonts sentinella).

El Departament de Salut adquireix les vacunes necessàries per contribuir a aconseguir els objectius de salut fixats al Pla de Salut de Catalunya i al Pla Director de malalties de l'aparell respiratori de reduir la mortalitat per grip, malaltia infecciosa aguda de l'aparell respiratori i pneumònia en un 10% entre la població de 60 anys i més, i reduir la mortalitat per grip, malalties infeccioses agudes de l'aparell respirat.

Per a aquesta temporada 2021-2022 s'ha previst l'adquisició del mateix nombre de vacunes adquirit per a la temporada 2020-2021, per a la qual es va preveure ja un increment de les necessitats de dosis de vacunes antigripals per tal de reforçar les cobertures vacunals i fer front a l'augment de la demanda per evitar els casos de grip a la població en el context de la pandèmia.

En aquest sentit, cal tenir en compte que, tal i com s'especifica en els informes del Ministeri de Sanitat sobre les característiques de la infecció produïda pel coronavirus (SARS-CoV-2), aquest produeix un quadre clínic que va des del refredat comú fins a altres quadres més greus com el Síndrome Respiratori Agut Greu (SARS en anglès). Exceptuant aquest últim, els quadres clínics d'ambdues infeccions (grip i COVID-19) són força coincidents, així com els grups de risc de patir més complicacions (persones a partir dels 60 anys i/o amb algunes patologies i/o condicions cròniques).

D'altra banda, el patró epidemiològic de la malaltia ha mostrat que en aquests moments és important reforçar totes les mesures preventives disponibles per a lluitar contra la pandèmia, sent les vacunes una mesura important.

Tot i que es disposa actualment de vacunes contra la Covid-19, en aquests moments la seva disponibilitat és limitada i cal, per tant, continuar i reforçar les mesures preventives disponibles, com és la vacunació antigripal, a fi d'evitar que coincideixi la circulació del virus de la grip que es produeix cada any amb una onada de casos de coronavirus. També és previsible, que amb l'avenç en la vacunació contra la Covid-19, s'adaptin les mesures preventives per evitar el contagi contra la Covid-19. Davant d'aquesta possibilitat, per a la propera campanya és important reforçar la vacunació antigripal de la població, especialment de les persones incloses en els grups de risc de patir complicacions i de les persones que pertanyen a col·lectius essencials. Cal tenir en compte, que aquest fet podria produir un col·lapse del sistema sanitari que actualment ja arrossega una càrrega important d'activitat des de fa mesos, d'una magnitud important, així com un impacte directe en la disponibilitat de persones que pertanyen a grups essencials.

En aquest sentit, l'OMS insisteix en la necessitat de continuar la vacunació i/o adaptar els plans de vacunació dels diferents països per evitar casos de les malalties prevenibles mitjançant vacunació incloses en les recomanacions de cada país. Es pot consultar el document a:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331590/WHO-2019-nCoV-immunization_services-2020.1-eng.pdf?ua=1

Igualment, tant des d'altres institucions sanitàries, com des del Ministeri de Sanitat o des del Departament de Salut, s'han fet notes informatives per als professionals (i ciutadans) per insistir en la importància de la vacunació.

Indicacions de vacunació antigripal, complicacions i simptomatologia (grip i COVID-19)

S'estima que la grip pot afectar entre el 5% i el 20% de la població general; que de les persones internades en institucions fins al 50% emmalalteix de grip cada any, i que aproximadament el 25% dels processos respiratoris febrils podrien ser produïts per la grip. Aquesta elevada morbiditat dona lloc a un nombre important de consultes mèdiques i de dies laborables perduts com a conseqüència de la malaltia i la seva convalescència, que oscil·la entre alguns dies i algunes setmanes. A més, determinades persones, com ara les d'edat avançada, les que tenen determinades malalties cròniques, les dones embarassades o les persones infectades pel virus de la immunodeficiència humana (VIH), poden patir la malaltia amb una major gravetat i és freqüent que es presentin complicacions durant la seva evolució. Com a conseqüència, els ingressos hospitalaris també es concentren en aquests grups de risc.

D'altra banda, la infecció per SARS-CoV-2 produeix un quadre que pot anar des de simptomatologia greu fins a un quadre de SARS en un percentatge important de població.

En aquest sentit, s'ha vist que un percentatge important de casos greus i complicacions es produeixen en persones d'edat més avançada i/o amb algunes malalties com hipertensió, diabetis, EPOC, immunosupressió, etc.

En aquest sentit, molts dels grups de risc per ambdues infeccions són comuns, tant per l'edat com per a persones amb algunes condicions de risc, i és on es produeixen la majoria dels casos greus.

Tipus de vacunes disponibles

Actualment es troben disponibles al mercat el següent tipus de vacunes:

- Vacunes trivalents
- Vacunes trivalents d'immunogenicitat reforçada
- Vacunes tetravalents (cultivades en ou embrionat o de cultiu cel·lular)
- Vacunes tetravalents d'immunogenicitat reforçada
- Vacunes tetravalents d'alta càrrega antigènica

Les vacunes d'immunogenicitat reforçada pretenen millorar l'efectivitat augmentant la immunogenicitat en persones que no tenen una resposta òptima a les vacunes, especialment en persones d'edat més avançada. Les vacunes d'immunogenitat reforçada disponibles en el nostre medi són vacunes amb adjuvant, que contenen substàncies com ara l'adjuvant MF59, i actualment les vacunes tetravalents han substituït a les vacunes trivalents. El seu ús està limitat per fitxa tècnica a persones >64 anys. Diversos estudis mostren una superioritat d'aquestes vacunes en relació a les no adjuvades.

Les vacunes de cultiu cel·lular, per millorar l'efectivitat intenten evitar/disminuir la possible deriva antigènica dels virus que tenen les cultivades en ou durant la producció. Tot i això, segons els estudis disponibles, no existeixen evidències encara concloents pel que fa a una major efectivitat de les vacunes de cultiu cel·lular enfront les de cultiu en ou embrionats.

Les recomanacions de vacunació antigripal que anualment publica el Departament de Salut es poden consultar a:

<http://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/g/grip/recursos-per-a-professionals/>

D'altra banda, el tipus de vacunes disponibles, així com les recomanacions d'ús generals es poden consultar al Manual de Vacunacions:

http://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisite/aspcat/promocio_salut/vacunacions/00_manual_de_vacunacions/capitols_i_annexos_manual/apartat_4_vacunes_disponibles/Manual-Vacunacions-apartat-4_13.pdf

Tenint en compte la demanda de vacunes, l'oferta de vacunes disponibles, els tipus de vacunes i les seves característiques, així com l'evidència disponible, i la necessitat de reforçar la vacunació antigripal davant la situació epidemiològica actual, per a la campanya

2021-2022 caldrà comprar mitjançant el procediment d'emergència els següents tipus de vacunes:

- 850.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip.

Per tal de garantir la disponibilitat de dosis, s'ha mantingut la distribució en diferents grups que corresponen a la distribució territorial. Els grups i la seva distribució són els següents:

- Àmbit territorial: Barcelona Ciutat:
 - Grup 1: 203.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip
- Àmbit territorial: Tarragona i Costa Ponent
 - Grup 2: 238.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip
- Àmbit territorial: Girona, Vallès Oriental i Vallès Occidental
 - Grup 3: 217.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip
- Àmbit territorial: Lleida, Catalunya Central i Barcelonès Nord i Maresme
 - Grup 4: 192.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip

Disponibilitat de vacunes al mercat nacional i internacional

Actualment, no hi ha cap laboratori que fabriqui vacunes antigripals en tot l'Estat Espanyol (de cap tipus). Aquest fet fa que la oferta de vacunes disponibles estigui supeditada a la capacitat dels diferents laboratoris per importar-ne.

Cal tenir en compte, també, que actualment els preus establerts per a les vacunes a Espanya es troba en la majoria de casos molt per sota dels preus d'altres països de la Unió Europea o a nivell internacional.

D'altra banda, la pandèmia actual ha fet que la demanda internacional de certs productes i/o medicaments hagi augmentat considerablement, fent que en molts casos sigui molt difícil accedir a la seva adquisició. En el cas de les vacunes antigripals, tal i com va succeir la temporada anterior, hi ha hagut una demanda considerable per part de la resta de països i d'altres Comunitats Autònomes per poder augmentar les cobertures vacunals i evitar així, la possible coincidència de l'epidèmia antigripal anual amb una onada de casos de COVID-19.

En aquest sentit, s'ha consultat a la Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS) la relació d'empreses que disposen de producte a Espanya i s'ha consultat sobre les expectatives de mercat i la disponibilitat de producte per aquesta propera campanya. Un cop consultades, les tres empreses que disposen de vacunes han expressat per escrit:

- Que hi ha una gran demanda internacional de vacunes antigripals i una disponibilitat limitada de dosis, el que fa que hi hagi una inestabilitat en el mercat per garantir tota la demanda.
- És important planificar al màxim les necessitats així com anticipar l'adquisició de les mateixes per tal de garantir-ne les necessitats.

Per aquest motiu, tot i no poder disposar de les vacunes fins al mes d'octubre-novembre d'enguany, és important garantir i assegurar la disponibilitat de les vacunes antigripals necessàries per a la propera campanya de vacunació que s'iniciarà a l'octubre previsiblement i garantir així les dosis necessàries per a la població a Catalunya.

3. Justificació de la declaració d'emergència

D'acord amb allò que estableix l'article 120 de la LCSP, l'Administració pot aplicar una forma de tramitació excepcional quan hagi d'actuar de manera immediata a conseqüència d'algun dels motius següents:

- esdeveniments catastròfics
- situacions que suposin greu perill
- necessitats que afectin la defensa nacional

La tramitació d'emergència es caracteritza pel fet que l'òrgan de contractació, sense obligació de tramitar un expedient administratiu, pot ordenar l'execució de tot allò que sigui necessari per posar remei a l'esdeveniment produït o per satisfer la necessitat sobrevinguda, o contractar lliurament el seu objecte, en tot o en part, sense subjectar-se als requisits formals establerts en la LCSP, incloent-hi el de l'existència de crèdit suficient.

En el cas que ens ocupa, han confluït diverses circumstàncies sobrevingudes que requereixen d'una actuació immediata per part d'aquesta Administració, a fi d'evitar que derivi en un greu perill per a la Salut Pública.

L'11 de març de 2020, l'OMS va declarar l'estat de pandèmia pel coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19). Això va derivar en una crisi sanitària d'abast internacional i sense precedents.

Per fer-hi front, mitjançant Reial Decret 463/2020, de 14 de març, es va declarar l'estat alarma a tot l'Estat espanyol per a la gestió de la situació d'emergència de salut pública ocasionada pel SARS-COV-2. Així mateix, coincidint amb la segona onada generalitzada de la pandèmia causada per la COVID-19, el Reial Decret 926/2020, de 25 d'octubre, va declarar un nou estat d'alarma per tal de contenir la propagació d'infeccions causades pel SARS-CoV-2.

En aquest context, s'han adoptat diverses mesures per tal de pal·liar els efectes de la pandèmia generada pel coronavirus SARS-CoV-2. Concretament, en matèria de contractació pública, l'article 16 del Reial Decret 7/2020, de 12 de març, pel qual s'adopten mesures urgents per respondre a l'impacte econòmic del SARS-COV-2, preveu que a tots els contractes que hagin de celebrar les entitats del sector públic per atendre les necessitats derivades de la protecció de les persones i altres mesures, directes o indirectes, adoptades per fer front al COVID-19, els serà d'aplicació la tramitació d'emergència, en quedar justificada la necessitat d'actuar de manera immediata.

Així mateix, les Orientacions de la Comissió Europea 2020/C 108 I/01, d'1 d'abril, sobre l'ús del marc de contractació pública en la situació d'emergència relacionada amb la crisi del COVID-19, estableixen que l'actual crisi sanitària representa una urgència extrema i imprevisible, per la qual cosa es permet als compradors públics adquirir béns o serveis en qüestió de dies, o fins i tot hores, en cas de ser necessari. S'habilita les autoritats a adjudicar contractes de forma directa, a un operador econòmic pre-seleccionat, sempre que aquest sigui l'únic que pugui proporcionar els subministraments necessaris dins dels condicionants tècnics i temporals que imposa l'extrema urgència, i essent les úniques limitacions les relatives a la disponibilitat real dels subministraments i la velocitat d'entrega.

En l'àmbit de Catalunya, també s'ha autoritzat els òrgans de contractació de la Generalitat de Catalunya a emprar els procediments d'emergència per a la provisió de serveis i subministraments de caràcter essencial que tinguin per objecte atendre les necessitats derivades de la protecció de les persones i altres mesures adoptades pel Govern o pels diferents departaments per fer front el SARS-COV-2.

El Decret Llei 26/2020, de 23 de juny, de mesures extraordinàries en matèria sanitària i administrativa, habilita expressament el Departament de Salut i les entitats que d'ell depenen, a celebrar contractes per fer front a la Covid-19 a l'empara del que preveu l'article 120 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes de sector públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014, sempre que es justifiqui a l'expedient que no es pot assolir la finalitat perseguida fent ús d'un altre procediment contractual.

La prioritat del Govern de Catalunya és, en tot cas, garantir la salut pública. Totes les mesures temporals i extraordinàries que s'estan adoptant tenen per finalitat preservar la salut dels ciutadans i ciutadanes.

En el present supòsit, concorren les circumstàncies descrites. Segons s'ha explicat en l'anterior apartat, l'adquisició de vacunes contra la grip esdevé prioritària i urgent. La situació epidemiològica actual reforça encara més, si escau, la necessitat de potenciar les vacunacions com estratègia de prevenció de les malalties infeccioses i especialment en aquests grups de població més susceptibles de patir els seus efectes, i en aquest sentit, la vacunació antigripal és fonamental.

Cal pensar que, en cas de no poder disposar d'aquest material, s'agreujaria l'actual crisi sanitària i s'exposaria la població a una situació de risc per a la salut. Per aquest motiu, i a l'espera de disposar de les vacunes necessàries per a immunitzar com a mínim el 70% de la població de Catalunya o disposar d'un tractament eficaç, és important reforçar els mecanismes disponibles per evitar epidèmies paral·leles que agreugin la pandèmia actual i el col·lapse del sistema sanitari, posant en greu perill la salut pública.

Davant l'augment en la demanda per part de la població de la vacuna contra la grip, es fa necessari fer una compra de les dosis de vacuna antigripal necessàries, i cal fer-ho mitjançant tramitació d'emergència, ja que l'adquisició de les vacunes esmentades s'ha de garantir de forma immediata.

En aquest sentit, cal reiterar que la pandèmia actual ha fet que la demanda internacional de certs productes i/o medicaments hagi augmentat exponencialment, fent que en molts casos sigui molt difícil accedir a la seva adquisició. En el cas de les vacunes antigripals, s'està constatant un augment de la demanda considerable per part de la resta de països i d'altres Comunitats Autònomes per poder augmentar les cobertures vacunals i evitar, així, la possible coincidència de l'epidèmia antigripal anual amb una onada de casos de COVID-19.

Atès aquest augment de la demanda de la vacuna a nivell internacional i davant la manca de producció de la vacuna a nivell nacional, resulta cabdal poder assegurar la disponibilitat de les dosis de vacunes antigripals per a la propera campanya de vacunació que s'iniciarà a l'octubre previsiblement. Es fa del tot necessari anticipar-se en l'adquisició d'aquestes vacunes, per tal d'evitar el col·lapse del sistema sanitari, per la possibilitat de la coincidència d'una nova onada de malaltia produïda pel SARS-CoV-2 i l'epidèmia antigripal estacional anual.

La situació exigeix, per tant, solucions ràpides i àgils en matèria de contractació pública, per tal de poder assegurar aquest abastiment de les vacunes antigripals i contrarestar una eventual saturació del mercat, atesa la demanda creixent de vacunes que s'està produint en el mercat internacional.

D'acord amb les consideracions exposades, es considera necessària l'adquisició, mitjançant tramitació d'emergència, de 192.0000 dosis de vacuna antigripal tetravalent (grups4), per tal de poder fer front a la propera campanya de vacunació 2021-2022 en condicions òptimes, mitigar l'impacte directe que suposa la coincidència d'ambdues epidèmies, assegurar la disponibilitat de vacunes suficients i reaccionar amb la màxima rapidesa davant l'actual conjuntura de forta demanda en el mercat internacional.

4. Condicions del subministrament:

4.1 Objecte

L'objecte del subministrament són dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip.

4.2 Descripció del subministrament

S'hauran de subministrar les vacunes adjudicades corresponents de vacuna antigripal en presentació unidosa en caixes unitàries o de 5 o 10 unitats, amb xeringa precarregada (amb o sense agulla inserida).

En el cas de xeringues precarregades sense agulla, s'hauran de subministrar les agulles de bioseguretat corresponents segons la via d'administració indicada en la fitxa tècnica del producte.

4.3 Característiques tècniques del producte

Les vacunes subministrades hauran de complir amb els requisits de composició establerts per l'OMS per a la campanya de vacunació 2021-2022 de l'hemisferi Nord i complir amb tots els requisits legals establerts l'Administració Sanitària de l'Estat Espanyol pel que fa a controls de fabricació, conservació, distribució i formalitats.

En el cas de ser una especialitat importada, es requereix el registre actualitzat de les autoritats sanitàries del país d'origen. A més, en el cas d'importacions, cal que previ a la distribució tingui autoritzada la importació per la "Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios" del "Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social".

4.4 Condicions de lliurament

Termini de lliurament

Tenint en compte que actualment no es disposa de les vacunes antigripals per la campanya 2021-2022 perquè encara estan en procés de fabricació, el subministrament s'haurà d'efectuar tant bon punt es disposi de les vacunes, abans del 31 d'octubre de 2021.

En cas de no poder subministrar-les abans de finalitzar el mes d'octubre, l'empresa adjudicatària haurà de justificar el retard en l'entrega, la qual no es podrà efectuar mes enllà del 30 de novembre de 2021.

Lloc de lliurament

Els llocs d'entrega s'especificaran per la Secretaria de Salut Pública i són els següents:

Centre	Adreça	CP	Localitat
Logaritme	C/Moli d'en Guineu 18-22, Polígon Moli del Racó	08770	Sant Sadurní d'Anoia
Tarragona	Dr. Mallafré i Guasch 4, Edifici D, Planta 6, P1	43007	Tarragona
Costa Ponent	Gran Via, 201 Magatzem general (Hospital. Durant i Reynals)	08907	L'Hospitalet de Llobregat
Barcelonès Nord i Maresme	Camí del Mig, 35	08303	Mataró
Granollers	Can Parera, 7	08170	Montornès del Vallès
Catalunya Central	Pica d'Estats 13-15, Pol.St.Isidre III	08272	Sant Fruitós de Bages
Sabadell	Crta. Barcelona 473	08204	Sabadell
Consorci Terrassa	Crta. Torrebonica s/n (Ed. Atenció Primària)	08227	Terrassa
Mútua Terrassa	Rambla Egara, 386	08221	Terrassa
Cerdanyola	Crta. Nac 150 cantonada C/Tarragona	08291	Ripollet
Edifici Salvany	Roc Boronat, 81-95	08005	Barcelona

El producte s'haurà d'identificar amb el sistema d'identificació estàndard GS1-128 a les de cada unitat d'agrupació de productes, expedit per l'autoritat competent, a fi d'aconseguir una traçabilitat total dels productes des del seu origen. Es requereix la identificació seguint els estàndards actuals de codis de barres (Code 128) que contingui com a variables identificadores el codi nacional, laboratori, tipus de producte, lot, caducitat i nombre de dosis.

El laboratori haurà de tenir capacitat per intercanviar documents comercials mitjançant el sistema EDI (Electronic Data Interchange). Els documents a intercanviar són:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D 96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció o mercaderia (missatge RECADV D 96A UN EAN003)

Dels 4 missatges a intercanviar, són obligatoris el missatge ORDERS i el missatge DESADV.

Els laboratoris hauran d'aportar certificat del seu proveïdor EDI o de GS1 Spain, acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI utilitzada
- Missatge ORDERS D.96A UN EAN 008
- Missatge ORDRSP D.96 A UN EAN 005 (opcional)
- Missatge DESADV D.96A UN EAN 005
- Missatge RECADV D.96 A UN EAN 003 (opcional)

- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats.

En cas que el laboratori no pugui complir amb aquest darrer requisit, haurà de confirmar obligatòriament els lliuraments a l'aplicació SIVAC mitjançant el "SAP Web Applications Server" o altres sistemes electrònics per tal que els centres de destí puguin recepcionar les dosis informàticament. El laboratori haurà d'informar amb anterioritat al subministrament les dosis que subministren, el lot, la caducitat i el codi nacional del producte.

En l'entrega, s'haurà d'especificar el núm. de comanda que identifica el lliurament, el nombre de dosis que subministren, el lot i la data de caducitat en els albarans de lliurament de cada producte.

Les caixes d'embalatge només podran contenir un únic producte (mono referència) i un únic lot (mono lot), i el contingut s'haurà d'identificar a la part exterior de cada caixa:

PRODUCTE LABORATORI NÚM. DOSIS LOT CADUCITAT
--

Tots els lliuraments s'han d'efectuar en paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15, amb excepció dels lliuraments de volums petits. En cas d'entregar més d'un producte o lot en una mateixa entrega, s'hauran de separar en paletes diferents per a garantir que les paletes siguin mono referència i mono lot.

Les paletes han de tenir un pes màxim de 750 kg, i una alçada màxima de 165 cm (amb la estructura de la paleta inclosa).

4.5 Condicions de transport

Qualitat en el manteniment de la cadena de fred: el producte haurà de ser transportat en condicions que assegurin el manteniment de la cadena de fred (+2 a +8°C) i de preservació de la llum. S'haurà d'acreditar aquesta circumstància mitjançant indicadors de control de temps-temperatura homologats o sistema acreditat de registre continu de temperatura. També s'haurà d'acreditar que no s'han assolit temperatures per sota de 0° C mitjançant indicadors de congelació. L'empresa adjudicatària activarà l'indicador en procedir al tancament del paquet a trametre.

S'haurà d'especificar el tipus d'indicador temps-temperatura utilitzat per a cada producte amb la mostra respectiva, així com la monitorització utilitzada en el seu transport.

De manera visible en el paquet o juntament amb l'indicador haurà de figurar el text següent:

L'INDICADOR DE TEMPERATURA QUE S'ACOMPANYA HAURÀ D'APAREIXER AMB UNA COLORACIÓ "X" EN EL MOMENT DE L'OBERTURA DEL PAQUET. EN EL CAS QUE APAREIXI VIRAT UNA COLORACIÓ "Y" EN EL MOMENT DE LA SEVA OBERTURA, AQUEST PAQUET HAURÀ DE SER REBUTJAT.

Es rebutjarà qualsevol paquet rebut sense indicador, amb l'indicador inactivat o amb l'indicador virat.

S'estableix la possibilitat de la utilització de dispositius electrònics de control de temperatura.

Les empreses hauran de presentar el certificat que acrediti el tipus de materials (transport frigorífic, tipus embalatge, etc) i recursos utilitzats per a la correcta conservació de les vacunes durant el temps de transport.

Els laboratoris hauran de subministrar el producte condicionat amb caixes isotèrmiques.

4.6 Despeses d'emmagatzematge

Les despeses d'emmagatzematge dels productes a les càmeres frigorífiques, així com la preparació de les expedicions als diferents Centres Vacunals, aniran a càrrec de l'adjudicatària, en la part proporcional que el seu producte generi. L'import es calcularà segons el coeficient resultat del percentatge que aquesta adjudicació representi respecte del total de productes (vacunes i medicaments) de l'any 2021 que es detallen seguidament, essent el total màxim previst de 165.000 €. Els productes són els següents:

- Vacunes: antivaricel·la, antipneumocòccica 13-valent, anti-hepatitis A+B adults, anti-hepatitis A+B pediàtrica, anti-encefàlítica japonesa, febre groga, antitifoïdal parenteral inactivada, antitifoïdal oral atenuada, anti-hepatitis A adults, hexavalent, dTpa, anti-hepatitis A pediàtrica, antiràbica, antipneumocòccica 23-valent, pentavalent, anti-hepatitis B adults, antimeningocòccica C conjugada, antipoliomielítica tipus Salk, Td adults, anti-hepatitis B pediàtrica, triple vírica, anti-haemophilus influenzae tipus B, anti-hepatitis B hemodialitzats, antimeningocòccica conjugada tetravalent ACYW, antimeningocòccica B, VPH, antigripal, anti-encefàlítica centreeuropea i rotavirus.

Les empreses adjudicatàries faran efectiu el seu import segons el que estableixi el Departament de Salut, el qual haurà de presentar la documentació justificativa corresponent al servei prestat. En el cas que aquestes despeses no assoleixin el màxim previst, la diferència es destinarà a millores informàtiques i de comunicació de la campanya, a formació del personal tècnic que participa en la distribució de productes a Catalunya i a millores tècniques en sistemes d'emmagatzematge dels centres.

4.7 Mitjans personals i materials

L'empresa adjudicatària ha de disposar d'un departament/ unitat per a recolzament tècnic-

científic per a qualsevol tipus de consulta del seu producte i farmacovigilància.

4.8 Devolucions

Les empreses han de presentar garantia de la totalitat del material a subministrar i de substitució dels béns defectuosos per d'altres en condicions adients.

Els laboratoris adjudicataris es comprometen a admetre, recollir i canviar les dosis del producte no utilitzades a la campanya fins a un percentatge màxim del 10% de les dosis de producte adquirides, havent de fer-se càrrec de les despeses de transport derivades de la recollida de les dosis en els centres indicats per la Secretaria de Salut Pública.

4.9 Certificació del lliurament i facturació

Les empreses emetran la facturació una vegada realitzin el lliurament efectiu de les quantitats sol·licitades.

El Departament de Salut emetrà certificat de conformitat de la factura rebuda, una vegada acreditat el lliurament efectiu del producte mitjançant els albarans d'entrada a l'aplicació SIVAC, que confirmen la recepció del producte als centres de destí. Si les unitats no es troben en estat de ser rebudes, es farà constar així en l'albarà de recepció i es donaran les instruccions precises al contractista perquè esmeni els defectes observats i procedeixi a un nou subministrament de conformitat amb l'encàrrec efectuat.

4.10 Possibilitat de dipòsit i recepció en origen

La Secretaria de Salut Pública podrà demanar el dipòsit de tots o una part dels productes a subministrar, de forma que es considerarà que s'ha verificat el lliurament del subministrament als efectes del que disposa l'article 300.4 de la LCSP.

L'adjudicatari dipositarà els productes a subministrar en la quantitat que s'acordi amb la Secretaria de Salut Pública, de forma que restin reservats en les dependències de l'adjudicatari en les condicions exigides en els plecs que regeixen el contracte, fins que siguin requerits parcial o totalment al depositari, que els anirà lliurant en els llocs establerts segons li siguin requerits.

Es formalitzarà un contracte de dipòsit que comportarà la recepció en origen de les dosis de productes que s'acordi, document on haurà de fer-se constar la quantitat de dosis dipositades, el número de lot i la data de caducitat dels productes.

El dipòsit finalitzarà quan s'entregui la totalitat dels productes dipositats a l'Administració Pública.

4.11 Incompliments o compliment defectuós

L'adjudicatari s'ha de fer responsable que els subministraments es prestin dins del termini previst, en el lloc acordat i d'acord amb les condicions d'aquest annex. Queda exempt de

responsabilitat en els casos en els que el subministrament no hagi estat possible de realitzar per causes de força major que es puguin justificar.

Si l'empresa incorre en qualsevol incompliment de les obligacions a càrrec del contractista, s'aplicaran penalitats i, si escau, la resolució del contracte, d'acord amb la normativa vigent en matèria de contractació pública. Concretament, s'estableixen les següents penalitats d'acord amb allò establert a l'article 192 de la LCSP:

- L'incompliment de qualsevol de les condicions d'execució de caràcter obligatori establertes en aquest annex suposarà una penalització fins a un màxim del 5% del preu del contracte.
- Si arriba la data d'inici de la realització del subministrament, assenyalada en cada cas, i el contractista incorre en demora (en compliment d'algun dels compromisos presos) per una causa imputable a ell mateix, l'òrgan de contractació pot rescindir el contracte o imposar penalitzacions diàries en la proporció de 0,20 per 1.000,00 € del preu del contracte.

En tot cas, el total de les penalitats no poden superar el 50% del preu del contracte. La penalitat es restarà de l'import de la factura del mes o dels mesos successius.

L'aplicació de les penalitats requerirà, en qualsevol cas, l'audiència prèvia de l'empresa afectada.

4.12 Criteris de solvència

L'empresa adjudicatària ha de tenir capacitat per contractar i no estar incursa en prohibició de contractar. Així mateix, ha de reunir els següents criteris de solvència:

Solvència tècnica i professional:

- Certificat acreditatiu de complir amb les GMP (Good Manufacturing Practices) o NCF (Normes Correctes de Fabricació).
- Certificat acreditatiu de complir amb les GDP (Good Distribution Practices) o NCD (Normes Correctes de Distribució).

Solvència econòmica i financera:

Volum anual de negocis de l'empresa, que referit a l'any de més volum de negoci dels tres darrers exercicis finalitzats, haurà de ser almenys igual a l'import del valor estimat dels lots als quals es liciti.

4.13 Preu

El pressupost màxim d'aquesta contractació és el següent:

Vacuna	Preu unitari i (IVA exclòs)	Dosis	Import licitació (IVA exclòs)	% IVA	Import IVA	Import licitació (IVA inclòs)
1. Antigripal tetravalent inactivada Barcelona ciutat	6,00 €	203.000	1.218.000,00 €	4%	48.720,00 €	1.266.720,00 €
2. Antigripal tetravalent inactivada Tarragona i Costa Ponent	6,00 €	238.000	1.428.000,00 €	4%	57.120,00 €	1.485.120,00 €
3. Antigripal tetravalent inactivada Girona, Vallès oriental i Vallès occidental	6,00 €	217.000	1.302.000,00 €	4%	52.080,00 €	1.354.080,00 €
4. Antigripal tetravalent inactivada Lleida, Catalunya Central i Barcelonès Nord i Maresme	9,00 €	192.000	1.728.000,00 €	4%	69.120,00 €	1.797.120,00 €
			5.676.000,00 €	4%	227.040,00 €	5.903.040,00 €

Els preus màxims s'han establert mitjançant els preus de referència de l'Acord Marc del Ministeri de Sanitat per a la temporada anterior, així com els preus de licitació dels anteriors expedients per a l'adquisició de vacunes antigripals realitzats a Catalunya, i tenint en compte els preus actuals de mercat, davant la disponibilitat limitada de dosis i la gran demanda, tal i com s'ha explicat anteriorment.

En tot cas, els imports estipulats en el quadre anterior constitueixen el límit màxim de despesa (IVA inclòs) que pot comprometre l'òrgan de contractació, i la facturació es farà sempre en funció de les unitats efectivament entregades.

En el preu es consideraran inclosos els tributs, les taxes, els cànon de qualsevol tipus que siguin d'aplicació, així com i totes les despeses que s'originin com a conseqüència de les obligacions que s'han de complir durant l'execució del contracte d'emergència. Així mateix, el preu ha d'incloure els costos de transport i distribució.

El pagament d'aquest import s'imputarà a càrrec de la partida corresponent del pressupost del Departament de Salut.

A fi de garantir la reserva i posterior lliurament de les dosis compromeses, es demanarà un 5% del preu del contracte en concepte de garantia definitiva, sens perjudici de la seva posterior devolució, un cop es certifiqui la correcta execució del contracte. La garantia

respondrà de tots els conceptes que estableix l'article 110 de la LCSP i es podrà prestar en qualsevol de les formes previstes a l'article 108 de la LCSP.

5. Proposta de selecció del contractista

5.1 Grups 1, 2 i 3

S'han sol·licitat els certificats corresponents a l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris de les empreses que actualment disposen de vacunes tetravalents cultivades en ou embrionat a l'Estat Espanyol. Les diferents empreses i productes són:

- Vacunes tetravalents cultivades en ou embrionat:
 - Fluarix Tetra; GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, S.A.
 - Vaxigrip Tetra; SANOFI-AVENTIS, S.A.
 - Influvac Tetra; MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.

S'ha sol·licitat oferta a aquestes 3 empreses, atès que són les que disposen de producte a l'Estat Espanyol i compleixen amb els requisits per a ser comercialitzades segons l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris.

S'han presentat les següents ofertes:

Grup	Empresa	Preu unitari (IVA exclòs)	Dosis	Import (IVA exclòs)	% IVA	Import IVA	Import licitació (IVA inclòs)
1	SANOFI-AVENTIS, S.A	5,80 €	203.000	1.177.400,00 €	4%	47.096,00 €	1.224.496,00 €
2	SANOFI-AVENTIS, S.A	5,80 €	238.000	1.380.400,00 €	4%	55.216,00 €	1.435.616,00 €
3	SANOFI-AVENTIS, S.A	5,80 €	217.000	1.258.600,00 €	4%	50.344,00 €	1.308.944,00 €
				3.816.400,00 €	4%	152.656,00 €	3.969.056,00 €

Per tant, Sanofi-Aventis, S.A. és l'única empresa que ha presentat oferta econòmica per a les vacunes incloses en els grups 1, 2 i 3 i que està en disposició de subministrar les vacunes en els temps d'entrega sol·licitats. Així mateix, s'ha examinat la documentació tècnica requerida a aquesta empresa, així com la declaració responsable de capacitat i solvència sol·licitada, i s'ha comprovat que compleix amb tots els requisits.

S'adjunta, mitjançant annex 1, l'oferta presentada per aquesta empresa.

5.2 Grup 4

Davant la no presentació d'ofertes per al grup 4 en una primera ronda i un cop exhaurit el temps màxim de presentació de les mateixes, s'ha fet una avaluació del mercat (disponibilitat i preus). En conseqüència, i per tal de garantir disposar de les dosis necessàries per a la vacunació de la població de Catalunya on es recomana la immunització contra la grip, s'ha establert el preu final de licitació en 9€.

S'ha sol·licitat de nou oferta a aquestes 3 empreses, atès que són les que disposen de producte a l'Estat Espanyol i compleixen amb els requisits per a ser comercialitzades segons l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris.

S'han presentat les següents ofertes:

MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.

Grup	Empresa	Preu unitari (IVA exclòs)	Dosis	Import (IVA exclòs)	% IVA	Import IVA	Import licitació (IVA inclòs)
4	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.	8,89 €	192.000	1.706.880,00 €	4%	68.275,20 €	1.775.155,20 €
				1.706.880,00 €	4%	68.275,20 €	1.775.155,20 €

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, S.A

Grup	Empresa	Preu unitari (IVA exclòs)	Dosis	Import (IVA exclòs)	% IVA	Import IVA	Import licitació (IVA inclòs)
4	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, S.A	9,00 €	192.000	1.728.000,00 €	4%	69.120,00 €	1.797.120,00 €
				1.728.000,00 €	4%	69.120,00 €	1.797.120,00 €

SANOFI-AVENTIS, S.A

L'empresa Sanofi-Aventis, S.A. ha indicat en la seva oferta que només pot subministrar 92.000 dosis de les 192.000 dosis que s'inclouen en aquest grup.

Grup	Empresa	Preu unitari (IVA exclòs)	Dosis	Import (IVA exclòs)	% IVA	Import IVA	Import licitació (IVA inclòs)
4	SANOFI-AVENTIS, S.A	7,20 €	92.000	662.400,00 €	4%	26.496,00 €	688.896,00 €

662.400,00 €	4%	26.496,00 €	688.896,00 €
--------------	----	-------------	--------------

Sanofi-Aventis, S.A. tot i presentar la oferta més avantatjosa no ha presentat oferta per la totalitat de dosis necessàries.

De les dues empreses que han presentat oferta per la totalitat de dosis, la oferta presentada per Mylan Pharmaceuticals, S.L. és la oferta més avantatjosa per al grup 4 i està en disposició de subministrar les vacunes en els temps d'entrega sol·licitats. Així mateix, s'ha examinat la documentació tècnica requerida a aquesta empresa, així com la declaració responsable de capacitat i solvència sol·licitada, i s'ha comprovat que compleix amb tots els requisits.

S'adjunten, mitjançant annex 2, 3 i 4 respectivament les ofertes presentades per les diferents empreses.

Conclusió

Per tot l'exposat, d'acord amb l'article 120 de la LCSP, proposo:

1. Que es declari d'emergència la contractació del subministrament de 850.000 dosis de vacunes contra la grip tetravalents cultivades en ou embrionat per a la campanya antigripal 2021-2022, d'acord amb el desglossament següent:
 - 203.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip (Àmbit territorial: Barcelona Ciutat)
 - 238.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip (Àmbit territorial: Tarragona i Costa Ponent)
 - 217.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip (Àmbit territorial: Girona, Vallès Oriental i Vallès Occidental)
 - 192.000 dosis de vacuna antigripal inactivada produïda a partir de virus crescuts en ous embrionats o en cultius cel·lulars, de virus fraccionats o d'antígens de superfície (H i N) o anàlogues que continguin 4 soques de virus de la grip (Àmbit territorial: Lleida, Catalunya Central i Barcelonès Nord i Maresme)
2. Que s'encomani els subministrament de 658.000 dosis de vacunes a l'empresa Sanofi-Aventis, S.A., amb NIF A08163586, per un import de 3.816.400,00 € (IVA exclòs) i de 3.969.056,00 € (IVA inclòs), d'acord amb el desglossament següent:

Àmbit territorial	Empresa	Preu unitari (IVA exclòs)	Dosis	Import (IVA exclòs)	% IVA	Import IVA	Import licitació (IVA inclòs)
1. Barcelona Ciutat	SANOFI-AVENTIS, S.A	5,80 €	203.000	1.177.400,00 €	4%	47.096,00 €	1.224.496,00 €
2. Tarragona i Costa Ponent	SANOFI-AVENTIS, S.A	5,80 €	238.000	1.380.400,00 €	4%	55.216,00 €	1.435.616,00 €
3. Girona, Vallès Oriental i Vallès Occidental	SANOFI-AVENTIS, S.A	5,80 €	217.000	1.258.600,00 €	4%	50.344,00 €	1.308.944,00 €
				3.816.400,00 €	4%	152.656,00 €	3.969.056,00 €

4. Que s'encomani els subministrament de 192.000 dosis de vacunes a l'empresa MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L., amb NIF B62735675, per un import de 1.706.880,00 € (IVA exclòs) i de 1.775.155,20 € (IVA inclòs), d'acord amb el desglossament següent:

Grup	Empresa	Preu unitari (IVA exclòs)	Dosis	Import (IVA exclòs)	% IVA	Import IVA	Import licitació (IVA inclòs)
4	MYLAN	8,89 €	192.000	1.706.880,00 €	4%	68.275,20 €	1.775.155,20 €
				1.706.880,00 €	4%	68.275,20 €	1.775.155,20 €

5. Que s'ordenin les actuacions necessàries per iniciar l'execució dels dos subministraments esmentats, en els termes descrits en aquest informe.

Josep Maria Argimon i Pallàs
Secretari de Salut Pública