

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE LA CONTRACTACIÓ D'EMERGÈNCIA PER COBRIR EL SUBMINISTRAMENT DE [REDACTED] DOSIS DE L'ANTICÒS MONOCLONAL NIRSEVIMAB PER A LA PREVENCIÓ DE LA MALALTIA PRODUÏDA PEL VIRUS RESPIRATORI SINCITAL (VRS) EN INFANTS QUE NO HAGIN ESTAT EN CONTACTE AMB EL VIRUS (NASCUTS ENTRE ELS MESOS D'ABRIL A SETEMBRE I ELS QUE NEIXIN DURANT ELS MESOS D'OCTUBRE A NOVEMBRE)

|                  |                                                                                                                                                                                                               |           |                  |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------|
| Expedient        | SA-2023-805                                                                                                                                                                                                   | Modalitat | Contracte Públic |
| Unitat promotora | Subdirecció General de Promoció de la Salut (Secretaria de Salut Pública)                                                                                                                                     |           |                  |
| Procediment      | Tramitació d'emergència                                                                                                                                                                                       | Tipus     | Subministrament  |
| Objecte          | Subministrament de [REDACTED] dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincital (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus |           |                  |

1. Objecte de la contractació d'emergència

L'objecte d'aquest subministrament és l'adquisició de [REDACTED] dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincital (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus (nascuts entre els mesos d'abril a setembre i els que neixin durant els mesos d'octubre a novembre).

També s'immunitzarà als infants d'alt risc durant la seva segona temporada epidemiològica.

L'adquisició de l'anticòs monoclonal Nirsevimab es divideix en dos lots:

| Lot | Producte                             | Nº dosis   |
|-----|--------------------------------------|------------|
| 1   | Anticòs monoclonal Nirsevimab 50 mg  | [REDACTED] |
| 2   | Anticòs monoclonal Nirsevimab 100 mg | [REDACTED] |

Un cop valorades les ofertes, es farà l'expedient de contractació mitjançant tramitació d'emergència. L'adjudicació del contracte es farà en base al preu.





Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
**Secretaria de Salut Pública**

## 2. Antecedents i necessitat de la contractació

### Antecedents i context

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/167/2023, de 21 de juny.

Adicionalment, el Departament de Salut també recomana la immunització a persones amb condicions de risc. En aquest sentit, el Departament de Salut té previst iniciar la immunització dels infants que no hagin estat en contacte amb el Virus Respiratori Sincitial (VRS) mitjançant l'anticòs monoclonal nirsevimab. Els infants on està prevista la immunització són:

- Infants nascuts abans de l'inici de la temporada epidemiològica que no han tingut contacte amb el VRS: nascuts entre abril i setembre.
- Infants que neixin durant la temporada epidemiològica: nascuts entre octubre i març.
- Infants durant la seva segona temporada epidemiològica d'alt risc de patir complicacions produïdes pel VRS.

El virus respiratori sincitial (VRS) és un virus altament contagiós que anualment produeix un gran nombre de casos de malaltia, especialment en els infants menors d'un any. En prematurs, addicionalment pot presentar quadres greus de vies respiratòries inferiors, i s'estima que és el responsable d'un 60-70% de quadres de bronquiolitis i d'un 25% de les pneumònies en aquest grup d'edat. Habitualment, la seva incidència cursa amb un patró estacional d'octubre a març i és tan freqüent que la majoria dels infants se n'infecten abans dels 2 anys. Com es veu a la figura següent, les dades de la darrera temporada epidèmica mostren taxes molt més elevades el primer any de vida i tenen un patró estacional, tenint taxes ja altes a partir de la setmana 40 (la primera d'octubre ).



Doc. original signat per:  
Maria Carmen Cabezas Peña  
22/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 02/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

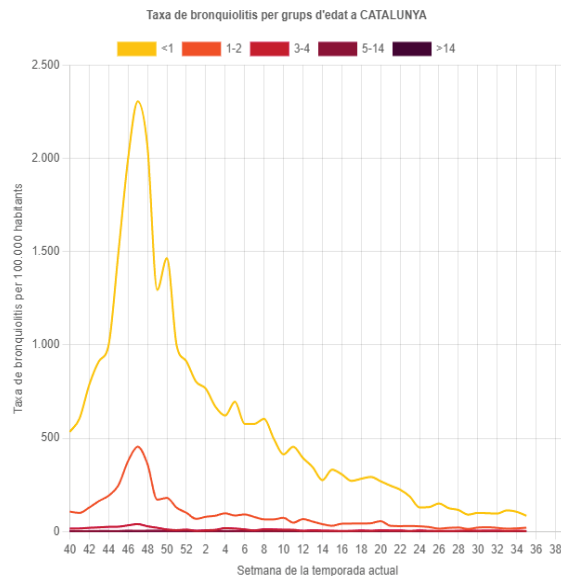
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0C0EMWS6RMPEBHSQHZJG20JA0BM31NY6

Data creació còpia:  
02/10/2023 12:11:38

Pàgina 2 de 24



Fins ara, no es disposava de cap vacuna o altre producte immunitzant amb indicació poblacional contra el VRS. L'única profilaxi aprovada contra el VRS era Palivizumab (Synagis® d'ASTRAZENECA AB, autoritzada als EUA el 1998, i a UE el 1999), autoritzada només per a nadons amb alt risc de patir malaltia greu pel VRS (és a dir, nadons < 6 mesos nascuts prematurs amb  $\leq 35$  setmanes de gestació, < 2 anys que hagin necessitat tractament per a la displàsia broncopulmonar en els darrers 6 mesos i < 2 anys amb cardiopatia congènita hemodinàmicament significativa) que tenia una potència limitada, i necessitava ser administrada en diverses ocasions durant la temporada de circulació del virus.

El 31 d'octubre de 2022, es va aprovar Nirsevimab (Beyfortus® d'AstraZeneca AB i comercialitzat per Sanofi-Aventis S.A.) mitjançant revisió accelerada per l'Agència Europea del medicament (EMA) amb seguiment addicional i amb la indicació per a la prevenció de la infecció per VRS en infants durant la seva primera temporada del VRS. Aquesta aprovació accelerada es va fer seguint un procediment de prioritat (PRIME; priority medicines scheme) de l'EMA que és el que s'aplica a les noves medicines que s'adrecen a necessitats mèdiques no cobertes, i en les que hi ha un interès important per a millorar la salut pública. Tot i això, la seva autorització de comercialització a Espanya no ha estat efectiva fins el 27 de març de 2023 i la resolució de la Comissió Interministerial de Preus Medicaments i Productes Sanitaris a nivell estatal no es va produir fins el 11 de juny de 2023. La Comissió Interministerial de Preus de Medicaments i Productes Sanitaris va ser la encarregada fixar els preus de venda tant públics com per a indicacions de Salut Pública, factor necessari per a tramitar l'expedient.





Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
**Secretaria de Salut Pública**

Poder disposar d'un producte per a la prevenció del VRS en els infants durant la seva primera temporada epidemiològica de VRS, suposa un gran avenç per a reduir l'impacte de la malaltia en el sistema sanitari i garantir-ne la seva sostenibilitat, així com a evitar un nombre molt important de casos en infants i les seves complicacions amb el que suposa per als infants i les seves famílies.

Tenint en compte aquests aspectes, el Consell assessor de vacunacions del Departament de Salut va valorar la situació i va acordar per unanimitat recomanar la incorporació en el programa de vacunacions i immunitzacions de Catalunya de l'administració de l'anticòs monoclonal Nirsevimab (Beyfortus®) a partir del mes d'octubre de 2023 (data prevista per a la seva disponibilitat). La seva recomanació inclou la importància de que aquesta immunització dels infants es realitzi el més aviat possible abans de l'inici de la temporada epidèmica de octubre a març i preferiblement abans del contacte amb el virus. El Departament de Salut va acceptar aquesta recomanació i va fer l'esforç pressupostari addicional requerit per poder portar-la a terme.

Per poder complir amb aquesta nova recomanació i poder administrar l'anticòs monoclonal Nirsevimab (Beyfortus®) a partir del mes d'octubre de 2023, el Departament de Salut va licitar l'expedient SA-2023-683 per a l'adquisició de [REDACTED] dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab.

Per tal de tramitar l'expedient, tot i estar pendent el producte de la seva inclusió en la prestació farmacèutica per part de la Comissió Interministerial de Preus de Medicaments i Productes Sanitaris i, per tant, quan encara no es disposava del preu definitiu del producte a nivell estatal, en data 28 d'abril de 2023 la Subdirecció General de Promoció de la Salut (SGPS) de la Secretaria de Salut Pública va iniciar els tràmits per a l'adquisició del producte i es va sol·licitar la corresponent oferta econòmica a Sanofi-Aventis, S.A, representant local del producte a Espanya (la titularitat és d'Astrazeneca AB). En aquell moment el producte Beyfortus® es trobava autoritzat (27 de març de 2023), però encara no tenia preu assignat.

En data 8 de maig de 2023, Sanofi-Aventis, S.A. va enviar l'oferta econòmica amb un preu provisional pendent de resolució de la Comissió Interministerial de Preus Medicaments i Productes Sanitaris, i a la mateixa va fer constar una clàusula de confidencialitat on sol·licitava que la publicació de l'expedient es realitzés assenyalant que el nombre de dosis és estimat i en base a un pressupost total.

Per aquest motiu, en data 9 de maig de 2023 la Subdirecció General de Promoció de la Salut (SGPS) va remetre consulta a la Subdirecció general de Recursos Econòmics i Contractació (SGREC) respecte a la clàusula de confidencialitat per tal de rebre les instruccions pertinents per a l'actuació davant d'aquesta sol·licitud. El dia 16 de maig es va sol·licitar des de la SGREC a la SGPS que s'elaborés un informe explicatiu que es redactés a partir d'un informe que s'havia de sol·licitar a Sanofi on motivés els perjudicis que els hi causaria la publicitat del pressupost de licitació i posterior preu del contracte.



Doc. original signat per:  
Maria Carmen Cabezas Peña  
22/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 02/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0C0EMWS6RMPEBHSQHZJG20JA0BM31NY6

Data creació còpia:  
02/10/2023 12:11:38

Pàgina 4 de 24



El 18 de maig de 2023 la SGPS va sol·licitar l'informe a Sanofi, i en data 24 de maig Sanofi va remetre l'informe d'al·legacions. El mateix dia 24 de maig la SGPS va elaborar l'informe consensuat amb la unitat de Contractacions. A partir d'aquest informe, el Departament de Salut en data de 6 de juny de 2023 va sol·licitar dictamen a la Comissió de Garantia del Dret d'Accés a la Informació Pública (GAIP) en relació amb la petició de confidencialitat en el procediment de contractació del medicament. La GAIP en data 16 de juny de 2023 va sol·licitar aclariments i informació complementària al Departament de Salut.

Atesa la demora en l'inici de l'expedient, es va acordar amb la unitat de Contractacions, procedir a l'obertura de l'expedient al GEEC per tal de no retardar més la seva tramitació. En aquest sentit, es va tornar a sol·licitar oferta econòmica a Sanofi-Aventis, S.A. i certificat d'exclusivitat actualitzat, ja que el producte ja es trobava autoritzat i comercialitzat (Acord d'11 de maig de 2023 de la Comissió Interministerial de Preus de Medicaments i Productes Sanitaris d'inclusió de Beyfortus® en la prestació farmacèutica i resolucions R/26615/2023/M i R/26616/2023/M, ambdues de data 11 de juny de 2023, de la Direcció General de Cartera Comú de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, d'inclusió dels medicaments Beyfortus 50 MG i Beyfortus 100 MG en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut).

Sanofi va enviar la nova oferta econòmica el 5 de juliol de 2023 i el nou certificat d'exclusivitat el 7 de juliol i la SGPS va tramitar l'expedient el dia 10 de juliol de 2023. Aquest expedient, per tenir un valor estimat del contracte (VEC) superior a 12 milions d'euros, ha d'aprovar-se pel Govern de la Generalitat.

Paral·lelament, en data 6 de juliol el Departament de Salut va enviar a la GAIP un nou informe amb els aclariments i informació complementària sol·licitats. Finalment, la GAIP va donar resposta a la consulta efectuada pel Departament de Salut el 4 d'agost de 2023.

Com es pot observar, la petició de confidencialitat de Sanofi, la corresponent petició d'informe a la GAIP i els successius informes posteriors han demorat la tramitació de l'expedient. En aquest moment no es preveu que el contracte estigui formalitzat fins el mes de novembre. Això fa que sigui del tot necessària l'adquisició de dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab per poder administrar a principis del mes d'octubre i cobrir els mesos d'octubre i novembre, fonamentals, com es veurà a continuació en la circulació estacional del virus.

#### Consideracions a tenir en compte sobre la epidemiologia del VRS

Habitualment, la infecció per VRS cursa amb un quadre clínic respiratori lleu tipus refredat comú, però en infants menors de 5 anys, i especialment en els menors de 6 mesos, persones amb condicions d'alt risc i d'edat avançada pot produir quadres greus que requereixin ingrés hospitalari.





Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
**Secretaria de Salut Pública**

En països de l'hemisferi Nord, com el nostre, la seva incidència cursa amb un patró estacional d'octubre a març, i és tan freqüent que la majoria dels infants ja s'han infectat amb el virus quan ronden els 2 anys.

La infecció pot presentar-se a totes les edats. En els infants menors d'un any i especialment en els prematurs, pot presentar quadres greus de vies respiratòries inferiors, estimant-se que és el responsable d'un 50% del total de quadres de bronquiòlitis i d'un 25% de les pneumònies en aquest grup d'edat.

Tenint en compte l'impacte que suposa anualment per al sistema sanitari i per a la població, el Comitè Assessor de Desenvolupament de Productes per a Vacunes (PDVAC) de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) indica que la immunoprofilaxi del VRS amb vacunes i anticossos monoclonals (mAb) és una intervenció prioritària.

El tractament per a la infecció per VRS és principalment de suport, i en casos més greus pot ser necessari el suport respiratori amb oxigen suplementari. En casos refractaris pot ser necessari l'ús de ventilació no invasiva i fins i tot l'ús de ventilació mecànica invasiva, arribant a ser necessari fins a un 5% dels casos hospitalitzats.

A Catalunya, anualment el VRS produeix un nombre molt important de casos, hospitalitzacions i ingressos a UCI. Pel que fa a les taxes d'hospitalització, en les temporades 2019-2020 i 2020-2021 es mostra una disminució notable de la mateixa, malgrat torna a incrementar-se de forma progressiva. Aquest fet, segons diversos estudis es deu a l'impacte que ha tingut la pandèmia per SARS-CoV-2.

D'altra banda, el percentatge d'ingrés a l'UCI ha anat augmentant lleugerament de forma progressiva durant els darrers anys, mentre que el percentatge de defuncions s'ha mantingut més o menys estable.

Cal tenir en compte, que **el VRS s'ha detectat en fins el 80% dels casos de bronquiòlitis que requereixen hospitalització i també s'ha relacionat la infecció amb més freqüència de malalties respiratòries bacterianes, sent especialment rellevant la seva associació amb la pneumònia per *S pneumoniae*. Aquest fet té un impacte important en l'ús d'antibiòtics i de recursos sanitaris necessaris.**

Nombre d'hospitalitzacions, ingressos a UCI i defuncions per virus respiratori sincitial segons grups d'edat. Catalunya, 2015-2023.



Doc. original signat per:  
Maria Carmen Cabezas Peña  
22/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 02/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

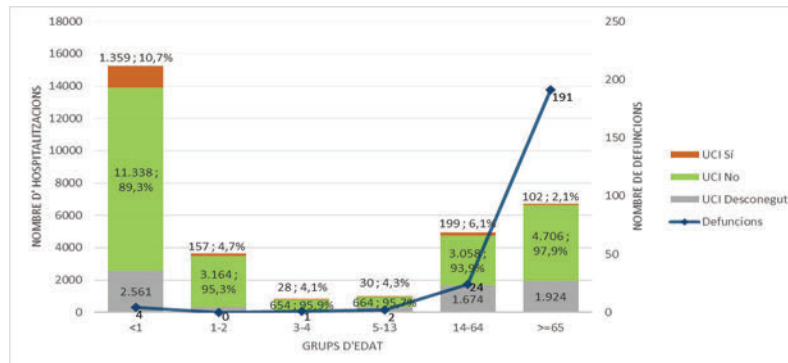
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0C0EMWS6RMPEBHSQHZJG20JAOBM31NY6

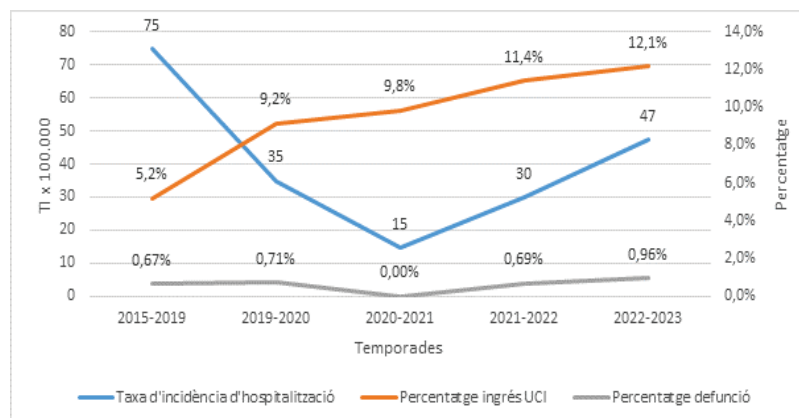
Data creació còpia:  
02/10/2023 12:11:38

Pàgina 6 de 24



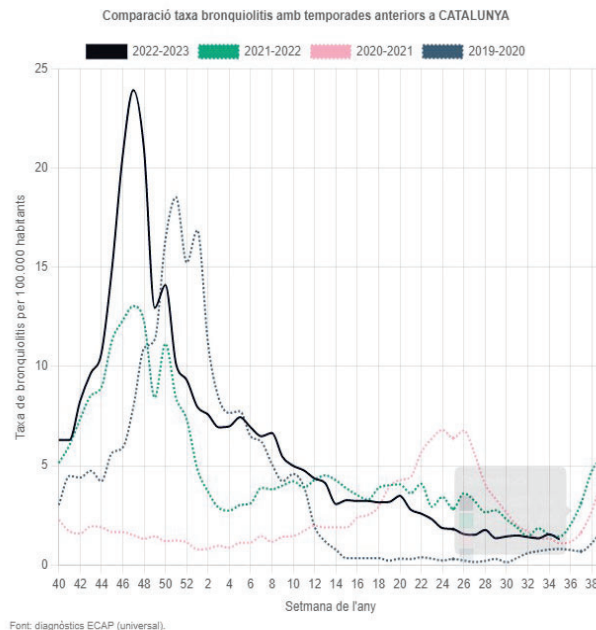
Taula elaborada per la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública amb dades CMBD

Evolució de la incidència d'hospitalització i percentatge d'ingrés a l'UCI i defunció pel virus respiratori sincital. Catalunya, 2015-2023.



Pel que fa a la estacionalitat del virus, la temporada epidèmica s'inicia habitualment a partir del mes d'octubre i s'allarga fins el mes de març, produint-se les taxes més elevades durant les primeres 8-12 setmanes de la temporada epidèmica tal i com es pot observar en la gràfica següent que recull les taxes de Catalunya:





Com es pot veure en les temporades 2021-22 i 2022-23 l'augment de les taxes d'incidència es molt ràpid des de l'inici del mes d'octubre, en la 2019-2020 es produeix també en els mesos d'octubre i novembre, i només en la temporada pandèmica queda desplaçat (com va passar amb els altres virus). Per aquests motius és essencial començar la immunització des de l'inici del mes d'octubre.

Aquesta estacionalitat i altes taxes d'incidència tenen una repercussió molt important en el sistema sanitari per la quantitat de consultes mèdiques i ús d'antibiòtics que generen, hospitalitzacions i UCI, en una època de l'any on s'inicien també altres temporades epidèmiques d'infeccions respiratòries habitualment. Cal tenir en compte que el 95% dels casos que requereixen hospitalització es produeixen en infants sans.

#### Immunització contra el VRS

Davant de la càrrega de la malaltia, les seves característiques i la disponibilitat d'un producte eficaç per a la seva prevenció, la Ponència de Programa i Registre de Vacunacions va elaborar un document (juliol de 2023) amb les característiques de la infecció i les recomanacions d'immunització, davant la disponibilitat d'un fàrmac eficaç com nirsevimab. L'efectivitat d'aquest fàrmac és alta, i té un efecte immediat (ja que s'administren anticossos específics), però té un efecte temporal, que dura 150 dies (5 mesos). Per aquest motiu cal administrar el fàrmac a l'inici de la temporada de circulació del virus.

El document es troba disponible a:



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

En les recomanacions que incorpora el document es fa èmfasi en la necessitat d'immunitzar als infants de manera precoç:

*Se deberá intentar inmunizar a la mayoría de la población diana al principio de la temporada de VRS (en el mes de octubre). Asimismo, los nacidos durante la temporada (octubre - marzo) deberán recibir nirsevimab de manera muy precoz preferiblemente en las primeras 24-48 horas tras el nacimiento, debido a la mayor gravedad de la enfermedad de VRS en los primeros días de vida. Si no es posible, se deberá administrar a la mayor brevedad.*

Tenint en compte la potencial gravetat de la malaltia i les seves complicacions, l'impacte en el sistema sanitari de la epidèmia anual del virus i la disponibilitat d'un producte segur i eficaç per a la seva prevenció, aquest Departament ha de garantir la disponibilitat de l'anticòs monoclonal nirsevimab al més aviat possible i assegurar la immunització dels infants a partir del mes d'octubre. Endarrerir aquesta immunització pot generar la no prevenció d'un nombre important de casos, complicacions dels mateixos i un nombre molt important de visites als centres sanitaris i d'ús de recursos tant sanitaris com socials (cal pensar que els ingressos hospitalaris dels nadons, generen també patiment i costos socials i familiars).

En aquest context, i d'acord amb el què disposa 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, el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, per necessitat urgent i per poder complir amb la recomanació d'administració de l'anticòs monoclonal Nirsevimab (Beyfortus®) a partir del mes d'octubre de 2023, així com per evitar una situació de greu perill per a la salut pública i per la salut dels infants, necessita adquirir [REDACTED] dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincitial (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus (nascuts entre els mesos d'abril a setembre i els que neixen durant els mesos d'octubre a novembre).

#### **Disponibilitat de producte al mercat nacional i internacional**

D'acord amb el certificat de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), de data 13 de maig de 2023, només hi ha una empresa que disposa de medicaments d'ús humà que inclouen en la seva composició un anticòs monoclonal, amb principi actiu Nirsevimab, per a la prevenció de la malaltia de les vies respiratòries inferior produïdes pel VRS, autoritzats per a la seva comercialització a Espanya:

- Titular autorització comercialització: Astrazeneca AB, essent el representant local: Sanofi-Aventis, S.A.





### 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 lliurement 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, l'endarreriment en la tramitació de l'exp. SA-2023-683, aliè a la voluntat del Departament i que en bona part es deu a l'impossibilitat d'iniciar abans el procediment de contractació d'un producte que s'acaba de comercialitzar i en altra part a la petició de confidencialitat en la contractació del medicament de l'única empresa que disposa del producte, requereix d'una actuació immediata per part d'aquesta Administració, a fi d'evitar que derivi en un greu perill per a la salut pública i la salut dels infants, una vegada es disposa d'un fàrmac que ha estat considerat prioritari per l'EMA i per l'OMS.

Segons s'ha explicat en l'anterior apartat, l'endarreriment en l'adjudicació i formalització de l'expedient obert SA-2023-683 per a l'adquisició de [REDACTED] dosis d'anticòs monoclonal Nirsevimab implica que no es disposin de les dosis necessàries per assumir les recomanacions de vacunació establertes fins a l'adjudicació de l'expedient SA-2023-683. En aquest sentit, cal tenir en compte que la necessitat de dosis més important es concentra en els mesos d'octubre i novembre per tal d'immunitzar als infants nascuts entre abril i novembre.

Davant la no disponibilitat d'aquest producte per assumir les recomanacions de vacunació, la situació exigeix solucions ràpides i àgils en matèria de contractació pública, per tal de poder assegurar aquest abastiment, ja que l'adquisició de l'anticòs monoclonal esmentat s'ha de garantir de forma prioritària i urgent.

La situació epidemiològica actual reforça encara més, si escau, la necessitat de potenciar les vacunacions i immunitzacions com estratègia de prevenció de les malalties infeccioses i especialment en els infants, més susceptibles de patir els seus efectes, i en aquest sentit, la immunització contra aquesta malaltia és fonamental.

Cal pensar que, en cas de no poder disposar d'aquesta producte, exposaria als infants a la malaltia produïda pel VRS per a la qual protegeix l'anticòs monoclonal nirsevimab, que són més susceptibles de patir els seus efectes, i en aquest sentit, la protecció contra aquesta malaltia és fonamental per evitar hospitalitzacions i ingressos en UCI dels infants, així com la preservació dels recursos sanitaris per atendre a la ciutadania a Catalunya.



D'acord amb les consideracions exposades, es considera imprescindible i inajornable l'adquisició, mitjançant tramitació d'emergència, de:

- Anticòs monoclonal Nirsevimab [REDACTED] dosis

La necessitat d'aquestes dosis d'aquest anticòs monoclonal és, en aquests moments, extremadament urgent, ja que a partir de l'octubre s'han de garantir les recomanacions de vacunació establertes. Per aquest motiu, esdevé obligat recórrer a la tramitació d'emergència prevista a l'article 120 de la LCSP, per raons de salut pública.

Amb aquesta adquisició, es vol assegurar una resposta òptima per tal de evitar l'impacte directe que suposa l'exposició a la infecció per VRS, la qual és potencialment molt greu i assegurar la disponibilitat de dosis de producte suficients i reaccionar amb la màxima rapidesa.

#### 4. Condicions del subministrament:

##### 4.1. Objecte

L'objecte d'aquest subministrament és l'adquisició de [REDACTED] dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincitial (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus (nascuts entre els mesos d'abril a setembre i els que neixen durant els mesos d'octubre a novembre).

També s'immunitzarà als infants d'alt risc durant la seva segona temporada epidemiològica. Aquests infants d'alt risc han de protegir-se quan abans millor durant la temporada epidèmica.

L'adquisició de l'anticòs monoclonal Nirsevimab es divideix en dos lots:

| Lot | Producte                             | Nº dosis   |
|-----|--------------------------------------|------------|
| 1   | Anticòs monoclonal Nirsevimab 50 mg  | [REDACTED] |
| 2   | Anticòs monoclonal Nirsevimab 100 mg | [REDACTED] |

Un cop valorades les ofertes, es farà l'expedient de contractació mitjançant tramitació d'emergència. L'adjudicació del contracte es farà en base al preu.

##### 4.2. Descripció del subministrament

La composició del producte ha de ser la següent:





Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
**Secretaria de Salut Pública**

Lot 1. Anticòs monoclonal NIRSEVIMAB 50 mg

- Composició (per dosi): 50 mg de Nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml)

Lot 2. Anticòs monoclonal NIRSEVIMAB 100 mg

- Composició (per dosi): 100 de Nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml)

Els productes s'hauran de subministrar amb el material fungible necessari per a la seva administració, incloent-hi les agulles en cas necessari corresponents segons via d'administració recomanada a la fitxa tècnica del producte. Les agulles hauran de ser de bioseguretat.

#### 4.3. Característiques tècniques del producte

El licitador haurà de comptar amb l'autorització i el registre de l'*Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris* referent al medicament objecte de licitació segons el text refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, i Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.

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, prèviament a la distribució, cal que tingui autoritzada la importació per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat.

#### 4.4. Condicions de lliurament

##### Termini de lliurament

El subministrament s'haurà d'efectuar en 72 hores i amb un termini màxim d'un mes, des de la data en què l'empresa signa la conformitat amb la resolució de declaració d'emergència.

##### 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. Mallafre i Guasch 4, Edifici D, Planta 6, P1                                       | 43007 | Tarragona                 |
| Costa Ponent      | Avinguda de la Granvia de l'Hospitalet – Magatzem general (Hospital. Durant i Reynals) | 08907 | L'Hospitalet de Llobregat |
| Consorti Terrassa | Crta. Torrebonica s/n (Ed. Atenció Primària)                                           | 08227 | Terrassa                  |
| Mútua Terrassa    | Rambla Egara, 386                                                                      | 08221 | Terrassa                  |

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





Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
**Secretaria de Salut Pública**

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



Doc. original signat per:  
Maria Carmen Cabezas Peña  
22/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 02/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0C0EMWS6RMPEBHSQHZJG20JA0BM31NY6

Data creació còpia:  
02/10/2023 12:11:38

Pàgina 14 de 24

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.

L'empresa haurà 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.

El laboratori haurà 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'adjudicatari, 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 2023, essent el total màxim previst de 270.000 €.

L'empresa adjudicatària farà 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**

Disponibilitat per part de l'empresa adjudicatària, d'un departament/unitat per a recolzament tècnic-científic per a qualsevol tipus de consulta del seu producte i farmacovigilància.

#### **4.8. Devolucions**

L'empresa ha de presentar garantia de la totalitat del material a subministrar i de substitució dels béns defectuosos per d'altres en condicions adients.



El laboratori adjudicatari es compromet 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**

L'empresa emetrà 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 acrediti 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. Incompliments o compliment defectuós**

S'estableixen les següents penalitats d'acord amb allò establert a l'article 192 de la LCSP:

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 establertes en aquest apartat (4. Condicions de subministrament). 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, l'incompliment de qualsevol de les condicions d'execució de caràcter obligatori establertes en aquest apartat (4. Condicions de subministrament) suposarà una penalització fins a un màxim del 5% del pressupost de licitació 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.





Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
**Secretaria de Salut Pública**

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.

#### 4.11. Criteris de solvència

L'empresa a qui s'encomani el subministrament 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), que assegurin que els medicaments són elaborats i controlats d'acord amb les normes de qualitat apropiades per a l'ús al que han estat destinats, controlant totes les variables que puguin afectar en la qualitat final del medicament.
- Certificat acreditatiu de complir amb les GDP (Good Distribution Practices) o NCD (Normes Correctes de Distribució), que garanteixin que la qualitat i integritat dels medicaments es mantenen durant tot el procés de distribució sense que es produeixi alteració de les seves propietats. El certificat pot ser de la mateixa empresa o de l'empresa que faci el servei de distribució.

##### Solvència econòmica i financera:

Volum anual de negocis del licitador, 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 del contracte.

#### 5. Proposta de selecció del contractista

El preu unitari màxim per a cada dosi és de [REDACTED] euros.

Per tant, el Valor Estimat del Contracte (VEC) és de:

| Lot | Producte           | Preu unitari | Dosis      | Valor Estimat del Contracte (VEC) |
|-----|--------------------|--------------|------------|-----------------------------------|
| 1   | Anticòs monoclonal | [REDACTED] € | [REDACTED] | 4.180.000,00 €                    |



|   |                                      |          |        |                |
|---|--------------------------------------|----------|--------|----------------|
|   | Nirsevimab 50 mg                     |          |        |                |
| 2 | Anticòs monoclonal Nirsevimab 100 mg | ██████ € | ██████ | 5.225.000,00 € |

Per a la fixació del preu unitari del producte inclòs a l'objecte del present contracte, s'ha tingut en compte el preu general de mercat. Aquesta Unitat considera que el preu esmentat és ajustat a preu de mercat, tal i com disposa l'article 102 de la LCSP.

D'acord amb el certificat de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) les empreses que disposen de medicaments d'ús humà que inclouen en la seva composició un anticòs monoclonal, amb principi actiu Nirsevimab, per a la prevenció de la malaltia de les vies respiratòries inferior produïdes pel VRS, autoritzats per a la seva comercialització a Espanya són (Annex 1):

- Titular autorització comercialització: Astrazeneca AB, essent el representant local: Sanofi-Aventis, S.A.

S'ha sol·licitat oferta a l'empresa Sanofi-Aventis, S.A. i ha presentat la següent oferta:

| Lot | Empresa              | Preu unitari (IVA exclòs) | Dosis  | Import (IVA exclòs) | % IVA | Import IVA   | Import (IVA inclòs) |
|-----|----------------------|---------------------------|--------|---------------------|-------|--------------|---------------------|
| 1   | Sanofi-Aventis, S.A. | ██████ €                  | ██████ | 4.180.000,00 €      | 4%    | 167.200,00 € | 4.347.200,00 €      |
| 2   | Sanofi-Aventis, S.A. | ██████ €                  | ██████ | 5.225.000,00 €      | 4%    | 209.000,00 € | 5.434.000,00 €      |

S'ha examinat la documentació tècnica requerida a Sanofi-Aventis, S.A., així com la declaració responsable de capacitat i solvència sol·licitada, i s'ha comprovat que compleix amb tots els requisits.

L'import estipulat en el quadre anterior constitueix 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 consideren inclosos els tributs, les taxes, els cànon de qualsevol tipus que siguin d'aplicació, així com distribució, transport i la resta de despeses que s'originin com a conseqüència de les obligacions que s'han de complir durant l'execució del contracte.



El pagament d'aquest import s'imputarà a càrrec de la partida SA1403D/489000200/4140/0000 Vacunes sistemàtiques del pressupost del Departament de Salut de l'any 2023.

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.

S'adjunta, mitjançant annex 2, l'oferta presentada per aquesta empresa.

### 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 [REDACTED] dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincitial (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus.
2. Que s'encomani els subministrament d'aquestes [REDACTED] dosis d'anticòs monoclonal Nirsevimab a l'empresa SANOFI-AVENTIS, S.A., amb NIF A08163586 per un import total de 9.405.000,00 € (IVA exclòs) i de 9.781.200,00 € (IVA inclòs), d'acord amb el desglossament següent:

| Lot | Empresa                              | Preu unitari (IVA exclòs) | Dosis      | Import (IVA exclòs)              | % IVA     | Import IVA          | Import (IVA inclòs)   |
|-----|--------------------------------------|---------------------------|------------|----------------------------------|-----------|---------------------|-----------------------|
| 1   | Anticòs monoclonal Nirsevimab 50 mg  | [REDACTED] €              | [REDACTED] | 4.180.000,00 €                   | 4%        | 167.200,00 €        | 4.347.200,00 €        |
| 2   | Anticòs monoclonal Nirsevimab 100 mg | [REDACTED] €              | [REDACTED] | 5.225.000,00 €                   | 4%        | 209.000,00 €        | 5.434.000,00 €        |
|     |                                      |                           |            | <b>[REDACTED] 9.405.000,00 €</b> | <b>4%</b> | <b>376.200,00 €</b> | <b>9.781.200,00 €</b> |

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

Carmen Cabezas Peña  
Secretària de Salut Pública



## Annex 1. Certificat



Doc.original signat per:  
Maria Carmen Cabezas Peña  
22/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web [csv.gencat.cat](https://csv.gencat.cat) fins al 02/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0C0EMWS6RMPEBHSQHZJG20JAOBM31NY6

Data creació còpia:  
02/10/2023 12:11:38

Pàgina 20 de 24



DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

División de Gestión de  
Procedimientos

**D. ANTONIO BLÁZQUEZ PÉREZ, JEFE DEL DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**CERTIFICA:**

A solicitud de CAP DE SERVEI DE MEDICINA PREVENTIVA - SUB-DIRECCIÓ  
GENERAL DE PROMOCIÓ DE LA SALUT - SECRETARIA DE SALUT PÚBLICA  
DEPARTAMENT DE SALUT | GENERALITAT DE CATALUNYA, que únicos  
medicamentos de uso humano que incluyen en su composición un **ANTICUERPO  
MONOCLONAL** para a la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias  
inferiores producida por el **VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS)**, autorizados  
para su comercialización en España, son:

**PRINCIPIO ACTIVO: NIRSEVIMAB**

- BEYFORTUS 50 mg solución inyectable en jeringa precargada  
Con número de registro 1221689001
- BEYFORTUS 100 mg solución inyectable en jeringa precargada  
Con número de registro 1221689004

**MEDICAMENTOS NOTIFICADOS COMO NO COMERCIALIZADOS**

Beyfortus está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías  
respiratorias inferiores producida por el Virus Respiratorio Sincicial (VRS) en  
neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS, de conformidad  
con lo actualmente autorizado en su ficha técnica.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: **ASTRAZENECA AB**  
REPRESENTANTE LOCAL: **SANOFI AVENTIS S.A.**

**PRINCIPIO ACTIVO: PALIVIZUMAB**

- SYNAGIS 50 mg/0,5 ml solución inyectable  
Con número de registro 199117003
- SYNAGIS 100 mg/1 ml solución inyectable  
Con número de registro 199117004

Synagis está indicado para la prevención de las enfermedades graves del tracto  
respiratorio inferior que requieren hospitalización, producidas por el virus  
respiratorio sincicial (VRS) en niños con alto riesgo de enfermedad por VRS:

- Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses  
de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS.
- Niños menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la  
displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses.
- Niños menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita  
hemodinámicamente significativa.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: **ASTRAZENECA AB**  
REPRESENTANTE LOCAL: **ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A.**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma 13/05/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV N S 5 4 R V Z 4 4 C



CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

Página 1 de 2

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID



Doc. original signat per:  
Maria Carmen Cabezas Peña  
22/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web [csv.gencat.cat](https://csv.gencat.cat) fins al 02/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0C0EMWS6RMPEBHSQHZJG20JAOBM31NY6

Data creació còpia:  
02/10/2023 12:11:38

Pàgina 21 de 24

Y para que conste a efectos oportunos, se expide el presente certificado en Madrid,  
con fecha de diez de mayo de dos mil veintitrés

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

 **am** *agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios*

Antonio Blázquez Pérez

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma 13/05/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV N S 5 4 R V Z 4 4 C



CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

Página 2 de 2

C/ Campezo, 1 - Edificio 8 - 28072 MADRID  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios



Doc. original signat per:  
Maria Carmen Cabezas Peña  
22/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web csv.gencat.cat fins al 02/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0C0EMWS6RMPEBHSQHZJG20JAOBM31NY6

Data creació còpia:  
02/10/2023 12:11:38

Pàgina 22 de 24

## Annex 2. Oferta econòmica



Doc.original signat per:  
Maria Carmen Cabezas Peña  
22/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web [csv.gencat.cat](https://csv.gencat.cat) fins al 02/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0C0EMWS6RMPEBHSQHZJG20JAOBM31NY6

Data creació còpia:  
02/10/2023 12:11:38

Pàgina 23 de 24



ANNEX 2

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MODEL D'OFERTA ECONÒMICA | ██████ dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincitial (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus (nascuts entre els mesos d'abril a setembre i els que neixin durant els mesos d'octubre a novembre) |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Objecte del contracte: ██████ dosis de l'anticòs monoclonal Nirsevimab per a la prevenció de la malaltia produïda pel Virus Respiratori Sincitial (VRS) en infants que no hagin estat en contacte amb el virus (nascuts entre els mesos d'abril a setembre i els que neixin durant els mesos d'octubre a novembre)

La Sra. Almudena Anes Benito, amb NIF ██████, assabentada de les condicions i els requisits que s'exigeixen per poder ser adjudicatari/ària del contracte esmentat, es compromet, en nom i representació de l'empresa SANOFI AVENTIS, S.A., amb domicili social a Barcelona, carrer Rosselló i Porcel, núm. 21 i NIF A08163586, segons poders atorgats davant el notari Sra. Maria del Camino Quiroga Martínez en data 11 de abril de 2017 amb núm. de protocol 1148, a **executar-lo** amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulats a continuació:

Per preus unitaris:

| OBJECTE                                                     | PREU UNITARI OFERTAT (IVA exclòs) | IMPORT TOTAL (IVA exclòs) | IVA (4%)     | IMPORT TOTAL (IVA inclòs) |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|--------------|---------------------------|
| Lot 1 - ██████ DOSIS D'ANTICÒS MONOCLONAL NIRSEVIMAB 50 MG  | ██████                            | 4.180.000,00 €            | 167.200,00 € | 4.347.200,00 €            |
| Lot 2 - ██████ DOSIS D'ANTICÒS MONOCLONAL NIRSEVIMAB 100 MG | ██████                            | 5.225.000,00 €            | 209.000,00 € | 5.434.000,00 €            |

|                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| El preu ofert <u>inclou</u> les deduccions establertes pels articles 8, 9 i 10 del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, modificat pel Reial Decret Llei 9/2011, de 19 d'agost.                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> |
| El preu ofert <u>NO inclou</u> les deduccions establertes pels articles 8, 9 i 10 del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, modificat pel Reial Decret Llei 9/2011, de 19 d'agost. <u>Aquestes deduccions es duran a terme a l'hora de facturar.</u> | <input type="checkbox"/>            |

Cal marcar la casella que correspongui.

**CONFIDENCIALIDAD:** La información contenida en este documento, así como la remitida por Sanofi-aventis SA ("Sanofi") para este expediente, en el marco de un expediente de contratación para la adquisición de "Beyfortus@", es **CONFIDENCIAL**. En consecuencia, esta documentación e información de uso restringido, cuyo contenido no se podrá divulgar o publicar, ni total ni parcialmente, sin la autorización previa y por escrito de Sanofi, que se reserva las acciones legales que correspondan, en caso de infracción del deber de confidencialidad. En el supuesto que un tercero, ya sea una autoridad administrativa, o bien un tercero interesado, solicitara la documentación, deberá ser consultado a Sanofi con carácter previo, remitiendo la solicitud y documentación adjunta (si la hubiera) a la atención de Almudena Anes Benito al email: [almudena.anes@sanofi.com](mailto:almudena.anes@sanofi.com), y domicilio en Madrid, Calle Martínez Villergas nº 52 C.P. 28027.

Madrid a fecha firma electrónica

Almudena Anes Benito

Apoderada

Sanofi Aventis, S.A.



Doc. original signat per:  
Maria Carmen Cabezas Peña  
22/09/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 02/10/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0C0EMWS6RMPEBHSQHZJG20JAOBM31NY6

Data creació còpia:  
02/10/2023 12:11:38

Pàgina 24 de 24