



Expedient núm. SA-2025-227

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

La present memòria s'emet de conformitat amb l'estipulat a l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del 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 (en endavant LCSP).

1. Objecte del contracte

L'objecte d'aquesta contractació és el subministrament de 200.000 dosis de vacuna antipneumocòccica conjugada 20-valent per a l'any 2025.

CPV: 33651600-4 Vacunes

2. Justificació de la necessitat de 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/167/2023, de 21 de juny.

La infecció per pneumococ (*Streptococcus pneumoniae*) és un important problema de salut pública amb un espectre ampli de manifestacions clíniques que poden anar des d'una otitis o pneumònia a una malaltia pneumocòccica invasiva (MPI) que pot produir complicacions potencialment molt greus com la sepsis o meningitis. Les incidències més elevades d'aquestes malalties es produeixen especialment en els infants de menor edat i en les persones de més edat o amb condicions de risc.

Per aquest motiu, la vacunació antipneumocòccica està inclosa dins dels programes de prevenció de la malaltia mitjançant les vacunacions del Departament de Salut als infants i també a les persones als 65 anys d'edat, segons el calendari de vacunacions sistemàtiques, i també les persones de més edat no vacunades amb anterioritat, les persones majors de 18 anys amb condicions de risc i les persones que viuen en residències de gent gran.

Per a la prevenció de la infecció per pneumococ existeixen dos tipus de vacunes: conjugades i no conjugades. A diferència de les vacunes no conjugades, les conjugades indueixen memòria immunològica i immunitat en mucoses i redueixen, per tant, la colonització nasofaríngia. A més, han demostrat una immunogenicitat més elevada en les persones vacunades d'edat més avançada, superior a la de les vacunes no conjugades, i de més llarga durada.



Per aquest motiu, amb l'actualització del calendari de vacunacions efectuada mitjançant l'Ordre SLT/202/2022, de 30 d'agost, es va incloure la recomanació d'administració de la vacuna antipneumocòccica conjugada a les persones als 65 anys en substitució de la vacuna antipneumocòccica 23-valent (Pn23).

Per a la prevenció de la malaltia invasiva i les pneumònies contra produïdes per pneumococ en adults a partir dels 18 anys existeixen actualment tres vacunes conjugades:

- VAXNEUVANCE®; ofereix protecció contra 15 serotips
- PREVENAR 13® i PREVENAR 20®; ofereixen protecció contra 13 serotips i 20 serotips respectivament

L'any 2022 es va comercialitzar la vacuna antipneumocòccica conjugada 20-valent (Pn20), amb indicació a partir dels 18 anys (vacuna APEXXNAR® del laboratori Pfizer, S.L.) amb una pauta d'una única dosi. Recentment s'ha incorporat a la fitxa tècnica de la vacuna Pn20 del laboratori Pfizer, S.L. la immunització activa per a la prevenció de la malaltia invasiva, la pneumònia i l'otitis mitja aguda causades per *Streptococcus pneumoniae* en lactants, infants i adolescents des de les 6 setmanes fins els menors de 18 anys amb una pauta de tres dosis per a primovacunació i d'una dosi de record. Amb aquesta nova incorporació la vacuna ha passat a denominar-se PREVENAR 20®.

La vacuna PREVENAR 13®, tot i tenir una pauta d'una dosi a partir dels 18 anys, ofereix una protecció contra 13 serotips i les recomanacions internacionals recomanen la necessitat d'administrar una dosi addicional de vacuna antipneumocòccica 23-valent (Pn23) per a completar la cobertura de serotips. Per tant, en cas d'utilitzar la vacuna PREVENAR 13®, caldria administrar una pauta seqüencial de dues dosis de vacuna en persones a partir dels 18 anys amb condicions de risc o en persones a partir dels 65 anys: vacuna Pn13+Pn23. El calendari de vacunacions de Catalunya contempla en les persones de 65 anys o més una única dosi de vacuna antipneumocòccica conjugada.

La vacuna VAXNEUVANCE®, tot i tenir una pauta d'una dosi a partir dels 18 anys, ofereix una protecció contra 15 serotips i les recomanacions internacionals recomanen la necessitat d'administrar una dosi addicional de vacuna antipneumocòccica 23-valent (Pn23) per a completar la cobertura de serotips. Per tant, en cas d'utilitzar la vacuna VAXNEUVANCE®, caldria administrar una pauta seqüencial de dues dosis de vacuna en persones a partir dels 18 anys amb condicions de risc o en persones a partir dels 65 anys: vacuna Pn15+Pn23. El calendari de vacunacions de Catalunya contempla en les persones de 65 anys o més una única dosi de vacuna antipneumocòccica conjugada.

Tenint en compte això, la vacuna Prevenar 20® és l'única vacuna que s'adapta al Calendari de Vacunacions de Catalunya (vacunació de les persones de 65 anys i les de més edat no vacunades amb anterioritat), la vacunació de la població major de 18 anys amb condicions de risc i de les persones que viuen en residències de gent gran, ja que permet garantir la millor protecció contra la malaltia invasiva, la pneumònia i altres malalties produïdes pel pneumococ amb una pauta d'una única dosi.



Per a l'any 2025 és necessària l'adquisició de 200.000 dosis de vacuna antipneumocòccica 20-valent.

Període a cobrir i estimació de necessitats

Les dosis necessàries per a poder fer front a aquestes indicacions, s'han calculat a partir dels consums actuals i tenint en compte que no es preveu disposar de dosis de dipòsit de l'any 2024.

El consum de l'any 2023 i 2024 ha estat el següent:

Mes	Consum 2023	Consum 2024
Gener	10.021	31.675
Febrer	13.853	29.150
Març	17.890	10.448
Abril	15.472	3.441
Maig	33.893	18.463
Juny	26.106	22.409
Juliol	15.318	16.919
Agost	7.575	6.688
Setembre	16.818	15.064
Octubre	21.941	17.030
Novembre	24.575	20.456
Desembre	17.931	-
Total	221.393	191.743

*Provisional (fins 30 de novembre)

3. Divisió en lots

Aquesta contractació no es divideix en lots, atès que l'objecte del contracte és l'adquisició d'una única vacuna. L'objecte constitueix, per si mateix, una unitat funcional, per la qual cosa exigeix que s'executi de forma unitària i sense fraccionaments, a fi d'evitar distorsions des d'un punt de vista tècnic.

4. Pressupost de licitació i valor estimat del contracte

4.1. Pressupost de licitació:

El pressupost de licitació del present contracte és de 9.805.120,00 euros, dels quals 9.428.000,00 euros corresponen al preu del contracte i 377.120,00 euros corresponen al 4% d'IVA, d'acord amb el desglossament següent:



Any	Nº dosis	Preu unitari (sense IVA)	Import licitació (sense IVA)	Import IVA (4%)	Import total licitació (amb IVA)
2025	200.000	47,14 €	9.428.000,00 €	377.120,00 €	9.805.120,00 €

Aquest preu s'ha determinat a partir de les necessitats previstes per a l'any 2025, segons el nombre d'unitats previstes i els preus unitaris que es relacionen al Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant, PPT).

Tal com es detalla en l'apartat 2 del PPT, per a la fixació dels preus unitaris dels productes inclosos a l'objecte del present contracte, s'ha tingut en compte el preu general de mercat. Aquesta Unitat considera que els preus esmentats són ajustats a preus de mercat, tal i com disposa l'article 102 de la LCSP.

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 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 SA1403 D/489000200/4140/0000, de vacunes sistemàtiques, o l'equivalent del Pressupost de la Generalitat de Catalunya per al 2025.

4.2 Valor estimat del contracte:

El valor estimat del contracte és de 11.313.600,00 euros, atès que no es preveu la possibilitat de pròrroga i sí es preveu la possibilitat de modificació contractual fins a un màxim d'un 20% del preu del contracte.

Nº dosis	Import licitació (sense IVA)	Increment 20%	Valor Estimat del Contracte
200.000	9.428.000,00 €	1.885.600,00 €	11.313.600,00 €

5. Durada del contracte

Des de la data de formalització del contracte fins al 31 de desembre de 2025.

6. Pròrroga del contracte

No es preveu la possibilitat de pròrroga del contracte.



7. Procediment d'adjudicació

- **Procediment:** Es tramita mitjançant procediment negociat sense publicitat per exclusivitat, d'acord amb allò que disposa l'article 168.a) 2n de la LCSP, atès que concorren en aquest cas raons tècniques i de protecció de drets exclusius que impossibiliten la concurrència, ja que el subministrament només es pot encomanar a una empresa determinada.

En aquest sentit, s'ha sol·licitat a l'*Agència Espanyola de Medicaments Productes Sanitaris (AEMPS)* la relació d'empreses que tenen aprovat el registre d'especialitats farmacèutiques de vacunes antipneumocòcciques conjugades a partir dels 18 anys d'edat, i l'AEMPS ha emès certificat de data 10 de desembre de 2024 on fa costar que, actualment les vacunes autoritzades i comercialitzades a Espanya són:

- PREVENAR 13 de Pfizer
- PREVENAR 20 de Pfizer
- VAXNEUVANCE de MSD

D'aquestes tres vacunes, tal i com s'ha comentat a l'apartat 2 d'aquesta memòria justificativa, Prevenar 20® és l'única que s'adapta al Calendari de Vacunacions de Catalunya (vacunació de les persones de 65 anys i les de més edat no vacunades amb anterioritat), la vacunació de la població major de 18 anys amb condicions de risc i de les persones que viuen en residències de gent gran, ja que permet garantir la millor protecció contra la malaltia invasiva, la pneumònia i altres malalties produïdes pel pneumococ amb una pauta d'una única dosi.

Pels motius exposats, s'enviarà invitació a la licitació a PFIZER, S.L.U.

Es troba subjecte a regulació harmonitzada, atès que la quantia del Valor Estimat del Contracte és superior a 221.000 euros, segons l'establert a l'art. 21 de la LCSP.

- **Tramitació:** Urgent

La vacunació contra la pneumònia en la població adulta amb vacuna antipneumocòccica conjugada 20-valent està inclosa al calendari de vacunacions a les persones als 65 anys, així com també de les persones de més edat no vacunades amb anterioritat, les persones majors de 18 anys amb condicions de risc i les persones que viuen en residències de gent gran.

Per tal de poder assumir totes les indicacions de vacunació la població, és del tot necessari poder disposar de les vacunes necessàries el més aviat possible, i evitar trencaments d'estocs i casos de pneumònia en persones amb condicions de risc i evitar així, possibles complicacions. Cal tenir en compte, que les indicacions de vacunació en aquests col·lectius de persones és degut a que tenen una predisposició a les mateixes degut a la immunosupressió. És clau aconseguir cobertures vacunals elevades en persones grans per evitar malalties, complicacions i hospitalitzacions.



Per aquest motiu, resulta imprescindible disposar de les vacunes necessàries al més aviat possible per a poder assumir totes les indicacions de vacunació.

Així doncs, d'acord amb l'article 119.1 LCSP, cal accelerar l'adjudicació d'aquest contracte per les raons d'interès públic exposades.

8. Capacitat per contractar i criteris de solvència tècnica o professional i econòmica i financera

La documentació a presentar en aquest apartat ha d'estar traduïda al català o castellà.

Aptitud per contractar

D'acord amb l'article 65.2 LCSP i amb el punt 3.1 del PPT, el contractista 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 cas que el medicament encara que no estigui autoritzat i registrat per l'*Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris*, es considerarà suficient la confirmació d'autorització de comercialització o el certificat de què s'ha sol·licitat a la *Comissió Interministerial de Preus* l'adjudicació de preu, si bé la validesa i eficàcia d'una eventual adjudicació quedarà condicionada a l'obtenció de la corresponent autorització i registre per part de l'*Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris*, que caldrà presentar de forma prèvia a l'adjudicació.

En cas d'especialitats importades, es requereix el registre actualitzat de les autoritats sanitàries del país d'origen. A més, en el cas d'importacions, cal que prèviament a la distribució, tingui autoritzada la importació per part de l'*Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris*, d'acord amb el punt 3.3. del PPT.

Solvència econòmica i financera:

D'acord amb allò establert a l'article 87.1 a) de la LCSP:

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 (11.313.600,00 euros).

Forma d'acreditació:

Mitjançant els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil, si l'empresari està inscrit en aquest registre, i en cas contrari pels dipositats en el registre oficial en que hagi d'estar inscrit. Els empresaris individuals no inscrits al Registre Mercantil



acreditaran el seu volum anual de negocis mitjançant els seus llibres d'inventaris i comptes anuals legalitzats pel Registre Mercantil.

Solvència tècnica i professional:

D'acord amb allò establert a l'article 89.1 a) i f) de la LCSP:

- a) Certificats expedits pels instituts o serveis oficials encarregats del control de qualitat, de reconeguda competència, que acreditin la conformitat de productes perfectament detallada mitjançant referències a determinades especificacions o normes tècniques.
- b) Relació dels principals subministraments del mateix tipus o naturalesa al que correspon l'objecte del contracte durant els darrers 3 anys, amb indicació del seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos. El requisit mínim per acreditar la solvència serà que l'import anual acumulat en l'any de més execució sigui igual o superior al 70% del valor estimat del contracte (7.919.520,00 euros, és a dir, el 70% de 11.313.600,00 euros).

Formes d'acreditació:

Pel que fa al criteri de solvència tècnica de l'apartat a):

- 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 garanteixen 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 de la mateixa empresa o de l'empresa que faci el servei de distribució.

Pel que fa al criteri de solvència tècnica de l'apartat b):

- Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic o quan el destinatari sigui un comprador privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, a manca d'aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari.

Les empreses inscrites al Registre Electrònic de licitadors de la Generalitat de Catalunya (RELI) o en el Registre Oficial de Licitadors i Empreses Classificades del Sector Públic (ROLECE) no caldrà que aportin la documentació requerida per a la solvència.



Tanmateix, s'haurà d'acreditar aquells mitjans de solvència específics que s'hagin demanat i que no quedin reflectits en el RELI o el ROLECE.

9. Criteris d'adjudicació i aspectes de negociació

Per raó de l'objecte del contracte i la modalitat de procediment, s'estableix com a criteri d'adjudicació només el preu. Pel que fa als aspectes que han de ser objecte de negociació, només es tindrà en compte el preu.

10. Modificació del contracte

D'acord amb l'art. 204 en relació amb la DA 33^a de la LCSP, es preveu la possibilitat de modificar el contracte fins a un màxim del 20% del preu del contracte, quan concorri alguna de les causes següents:

- 1) Quan es faci necessari incrementar el nombre d'unitats a subministrar per poder fer front a un possible increment de la demanda d'aquesta vacuna i satisfer així les necessitats vacunals de la població.
- 2) Quan es faci necessari incrementar el nombre d'unitats a subministrar per tal d'adaptar les necessitats de contractació a possibles modificacions del Calendari de Vacunacions, d'una campanya de vacunació específica o de les recomanacions del Programa de Vacunacions.

11. Cessió del contracte

La cessió del contracte es podrà efectuar en el termes que estableix l'art. 214 de la LCSP.

12. Subcontractació

No procedeix.

13. Revisió de preus

No procedeix.

14. Condicions especials d'execució

Tenen consideració de condicions especials d'execució del contracte:

1. Les contingudes a la clàusula ètica que consta al PCAP.



2. A més, l'empresa contractista, en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i de la imatge.

15. Obligacions essencials del contracte

No s'estableixen obligacions essencials del contracte.

16. Penalitats

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

El contractista s'ha de fer responsable que els subministraments objecte del contracte es prestin dins del termini previst, en el lloc acordat i d'acord amb les característiques i requisits establerts en els plecs reguladors. 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.

Es considerarà **incompliment greu** el no compliment de qualsevol de les condicions d'execució de caràcter obligatori establertes en el Plec de prescripcions.

En cas d'incompliment greu, l'òrgan de contractació podrà optar per imposar una penalització de fins a un màxim del 10% del preu del contracte.

Si la caducitat en el moment del lliurament no fos actualitzada, es podrà aplicar una penalització del 50% del cost total del producte objecte dels lliuraments que no compleixen amb el requisit establert al punt 4.8 del PPT que regeix aquesta contractació. Així mateix, l'empresa adjudicatària farà la recollida i devolució d'aquell nombre de dosis que no es puguin administrar.

En el cas de demora per manca de disponibilitat d'algun producte adjudicat de manera que no es pugui fer front a les comandes sol·licitades, es podrà penalitzar amb un 5% per dia de demora en el lliurament, del cost total de les productes objecte de les comandes que no puguin fer-se efectives en els terminis del punt 4.3 del PPT que regeix aquesta contractació.

D'acord amb els apartats 3 i 4 de l'article 193 de la LCSP, si arriba la data d'inici de la realització del subministrament, assenyalada en cada cas, i el contractista incorre en mora (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 0,60 per 1.000,00 € del preu del contracte. D'acord amb l'article 193.4 de la LCSP, quan aquestes penalitzacions arribin al 5% de l'import, l'òrgan de contractació quedarà facultat per a procedir a la resolució del contracte o acordar-ne la seva continuïtat amb imposició de noves penalitats.



En tot cas, el total de les penalitats no poden superar el 50% del preu del contracte i l'aplicació de les penalitats requerirà l'audiència prèvia de l'empresa contractista.

17. Tractament de dades de caràcter personal

L'execució del contracte no comporta el tractament de dades de caràcter personal per part del contractista.

18. Criteris per a la determinació de l'existència de baixes presumptament anormals

Atès que concorre únicament una empresa licitadora, es considera anormalment baixa l'oferta econòmica que sigui un 25% més baixa que el pressupost de licitació.

19. Responsable del contracte

La persona titular de la Subdirecció general de Promoció de la Salut de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut.

20. Unitat encarregada del seguiment i execució del contracte

El Servei de Medicina Preventiva de la Subdirecció general de Promoció de la Salut de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut.

Ana Bocio
La subdirectora general de
Promoció de la Salut

Esteve Fernández
Secretari de Salut Pública

Per suplència per vacant
(Resolució de 30 de juliol de 2024 de la
secretària de salut pública)

Subdirectora regional al Camp de Tarragona
i Terres de l'Ebre