

INFORME JUSTIFICATIVO DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO DE CONTRATACIÓN Y DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE 251.730 DOSIS DE LA VACUNA FRENTE AL HERPES ZOSTER PARA EL EJERCICIO 2021 Y LA ANUALIDAD 2022.

El herpes zóster (HZ) es una enfermedad muy prevalente, con mayor incidencia a partir de los 50 años y en mujeres, aumentando con la edad y, de manera considerable, con la presencia de inmunodepresión y ciertas condiciones de riesgo. Presenta una baja mortalidad, pero las complicaciones que puede presentar, sobre todo la neuralgia postherpética (NPH), pueden ocasionar discapacidad y disminuir la calidad de vida, por lo que constituye una importante carga para la sociedad, tanto por los costes directos de la asistencia sanitaria (atención primaria, consultas especializadas, ingresos hospitalarios, prescripciones farmacológicas) como por la pérdida de productividad en las personas más jóvenes y de los cuidadores en los pacientes más mayores. Se espera un aumento de la incidencia debido al envejecimiento de la población y al creciente número de personas con comorbilidades y con inmunodepresión.

En fecha 25 de marzo de 2021, la Comisión de Salud Pública aprobó el documento de recomendaciones de vacunación frente a Herpes Zoster (HZ) cuyo resumen es el siguiente:

1. Aunque el Herpes Zoster presenta una baja mortalidad, sus complicaciones constituyen un importante problema de salud pública en España. Se espera un aumento de la incidencia de HZ debido al envejecimiento de la población y al creciente número de personas con comorbilidades y con inmunosupresión.
2. La incidencia de HZ es más alta en mujeres que en hombres en todos los grupos de edad y aumenta con la edad, destacando un punto de inflexión en los 50 años. Uno de cada cinco hombres y una de cada cuatro mujeres padecerá HZ entre los 50 y 85 años.
3. Las hospitalizaciones por HZ y por NPH también aumentan con la edad. El 63,1% de las hospitalizaciones por HZ y el 80,2% de las hospitalizaciones por NPH se registran en personas que tienen 60 o más años. El 97,2% de las muertes por HZ ocurre en personas de 65 años o más y el 64% son mujeres.
4. En Navarra, 14 años después de la introducción de la vacunación universal de la varicela, con pauta de dos dosis (15 meses y 3 años de edad), no se observa un incremento significativo en la incidencia de HZ en la población adulta respecto a la incidencia observada en otras CCAA que incluyeron la vacunación universal de varicela posteriormente. En las cohortes vacunadas menores de 15 años de edad se observa un descenso significativo de la incidencia de HZ, debido a la baja incidencia de varicela tras la vacunación.
5. Las personas con inmunosupresión y ciertas enfermedades subyacentes tienen mayor riesgo de desarrollar HZ a cualquier edad cuando se compara con la

población general. Estas personas también experimentan con mayor frecuencia una progresión grave o complicaciones de HZ.

6. Actualmente hay dos vacunas autorizadas frente a HZ, ambas indicadas para la prevención del HZ y la NPH en personas de 50 y más años de edad. Adicionalmente, la vacuna Shingrix está indicada para la prevención del HZ y la NPH en personas con mayor riesgo de HZ a partir de 18 años de edad.

7. La eficacia de la vacuna Shingrix frente a HZ y NPH en los ensayos clínicos principales es muy superior a la eficacia obtenida con la vacuna ZOSTAVAX. La eficacia y efectividad de ZOSTAVAX disminuye de manera pronunciada a lo largo de los años.

8. La vacuna ZOSTAVAX presenta menor eficacia y efectividad frente a HZ y NPH en las personas de mayor edad que en las más jóvenes. Esta diferencia es menos pronunciada con el paso de los años tras la vacunación. Por el contrario, la eficacia de la vacuna Shingrix frente a HZ y NPH no es dependiente de la edad.

9. La vacuna Shingrix reduce de forma significativa la incidencia de HZ y la incidencia de Neuralgia post-herpética (NPH) en pacientes inmunodeprimidos.

10. Los estudios que evalúan el coste-efectividad de la vacunación con Shingrix presentan resultados homogéneos a favor de su utilización sistemática en la población adulta, siendo la estrategia más favorable la vacunación a los 60-70 años.

11. En el estudio realizado específicamente para evaluar el coste-efectividad de la vacunación frente a HZ en España, se mostró que la estrategia más coste-efectiva en la población general fue la vacunación de la cohorte de 65 años con vacuna HZ/su. Únicamente en el caso de que el precio de ZOSTAVAX fuera inferior a 80€ y el precio de Shingrix superior a 160 € por dosis (320€ para la pauta de dos dosis) la vacunación con ZOSTAVAX se consideraría la opción más coste-efectiva. En las poblaciones con patología crónica e inmunocomprometidos la vacunación con Shingrix era coste-efectiva.

12. La vacunación con Shingrix es segura y efectiva en personas vacunadas con ZOSTAVAX al menos cinco años antes.

13. Aunque la vacuna Shingrix está autorizada en la Unión Europea desde 2018 y varios países tienen recomendaciones de utilización en la población, la compañía farmacéutica GSK solamente suministra dosis suficientes para su implementación a Alemania. La disponibilidad de dosis de vacunas Shingrix para España será limitada en el año 2021 e irá incrementándose de manera progresiva.

Recomendaciones y priorización

Teniendo en cuenta las consideraciones realizadas en el apartado anterior, se realizan las siguientes recomendaciones:

1. Incorporar la vacunación con Shingrix en las personas con las siguientes condiciones de riesgo, a partir de los 18 años de edad, en cuanto se disponga de dosis. Teniendo en cuenta la disponibilidad progresiva se priorizarán las personas con las siguientes patologías:

a. Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH). Vacunación a partir de los 18 años de edad. Se administrarán dos dosis con una separación de dos meses.

En el caso de personas que se vacunan justo tras la realización del trasplante, la primera dosis se administrará 2 meses tras el trasplante.

b. Trasplante de órgano sólido (TOS). Vacunación a partir de los 18 años de edad. Se administrarán dos dosis con una separación de dos meses.

En el caso de personas que se vacunan tras el trasplante, la primera dosis se administrará 4-8 meses tras el trasplante.

c. Tratamiento con fármacos anti-JAK. Vacunación a partir de los 18 años de edad. Se administrarán dos dosis con una separación de dos meses, si es posible, antes del inicio del tratamiento.

d. VIH. La vacunación se realizará en las personas estables con terapia antirretroviral durante al menos un año. Se administrarán dos dosis con una separación de dos meses.

e. Hemopatías malignas. Se administrarán dos dosis con una separación de dos meses.

En el caso de personas que van a iniciar tratamiento quimioterápico, la primera dosis se administrará al menos 10 días antes de iniciar el primer ciclo de tratamiento.

f. Tumores sólidos en tratamiento con quimioterapia. Se administrarán dos dosis con una separación de dos meses. La primera dosis se puede administrar después de completar el curso de terapia antitumoral o buscar periodos ventana para su administración.

2. Incorporar la vacunación sistemática frente a HZ con la vacuna Shingrix en la población general en la cohorte de 65 años en el año 2022, tras confirmación de disponibilidad de dosis.

En 2018, en el seno del Consejo Interterritorial, se revisó la vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y se recomendó la utilización de HZ/su en cuanto estuviera disponible en personas con trasplante de progenitores hematopoyéticos, con trasplante de órgano sólido, con el VIH y en tratamiento con fármacos anti-JAK. Esta recomendación no se ha implantado por falta de disponibilidad de vacuna en España.

A partir del día 1 de Julio de 2021, está disponible en España la vacuna SHINGRIX POLVO Y SUSPENSIÓN PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna frente al herpes zóster recombinante, adyuvada), Código Nacional: 729304, N° de registro: 1181272001.

Shingrix ha sido incluida en la prestación farmacéutica del SNS de acuerdo con las recomendaciones y priorización, según disponibilidad progresiva, que se establecen en la estrategia de vacunación aprobada el pasado 25 de marzo por la Comisión de Salud Pública del CISNS: Según el acuerdo aprobado por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial de Salud el 25 de marzo de 2021, en el año 2022 se vacunaría a la cohorte de personas de 65 años (nacidos en 1957) y a

la de personas de 80 años (nacidos en 1942). Se estima una cobertura de vacunación del 60%.

En el año 2021:

Se iniciará la vacunación de personas pertenecientes a grupos de riesgo consensuados a nivel nacional para esta enfermedad. De acuerdo a la asignación del Ministerio de Sanidad para la Comunidad de Madrid, se estima que este año se podrían vacunar 28.377 personas pertenecientes a los grupos de riesgo, lo que supone 56.754 dosis de vacuna.

En el año 2022:

Para la estimación de la población a vacunar se utiliza el padrón a 1 de enero de 2020.

Personas nacidas en 1942: 42.326

Personas nacidas en 1957: 78.487

Estimación población diana: 120.813

Si se alcanza una cobertura vacunal del 60%, se estima que se vacunarían unas 72.488 personas

A esta población habría que añadir aproximadamente 25.000 personas de grupos de riesgo pendientes de vacunar.

En total serían 97.488 personas a vacunar, lo que supone 194.976 dosis de esta vacuna.

Por todo lo anterior, se solicita el inicio del expediente de gasto correspondiente al suministro de 251.730 dosis de vacuna frente al Herpes Zoster, que se distribuirán durante el último trimestre del ejercicio 2021 y la anualidad 2022, con un gasto de carácter plurianual que habrá de imputarse a la posición presupuestaria G/313B/27107 del Presupuesto de la Dirección General de Salud Pública.

Consultada la base de datos de medicamentos autorizados en España para uso humano de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (www.agemed.es) se confirma que GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. es el único proveedor de vacuna frente al HERPES ZOSTER recombinante y adyuvada VACUNA SHINGRIX POLVO Y SUSPENSIÓN PARA SUSPENSIÓN

INYECTABLE (Vacuna frente al herpes zóster recombinante, adyuvada), del laboratorio GSK. Código Nacional: 729304, N° de registro: 1181272001.

Es por ello por lo que se considera plenamente justificada la contratación por el procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad por razones técnicas con la entidad GlaxoSmithKline Biologicals, S.A. al amparo de lo previsto en el artículo y apartado 168.a) 2º. de la LCSP.

Se ha utilizado un único criterio de adjudicación relacionado con los costes, en este caso el precio, tal como establece en el artículo 145.1 y 146.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Por tanto, el único criterio de adjudicación es el del precio más bajo.

Dado que las especificaciones técnicas de composición, presentación y calidad están definidas con exactitud en el Pliego de Prescripciones Técnicas, no pudiéndose introducir modificaciones de ninguna clase, con unos plazos de entrega determinados, siendo por consiguiente el precio el único factor determinante de la adjudicación, se estima que incluir otros criterios no ofrece ningún valor añadido.

No se considera necesario incluir ningún parámetro objetivo que permitan identificar los casos en que una oferta se considere anormal de acuerdo con lo dispuesto en el art 149 LCSP, ya que en este caso se trata de empresas con un gran respaldo económico.

En cuanto a los aspectos del contrato objeto de negociación son los siguientes:

Económicos: Precio

Aplicación de los descuentos recogidos en la Resolución R/21704/2020/M emitida por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, de fecha 3 de junio de 2021 y en base al dato nacional del reparto aprobado en la Comisión de Salud Pública del Ministerio junto con las CC.AA,

Formato vacuna: Shingrix polvo y suspensión para suspensión inyectable, 1 vial (polvo) y 1 vial (suspensión)

PVL 151,00€ (*)

PVL 140,00€ (**)

PVL 136,00€ (***)

PVL 130,00€ (****)

() Las primeras 110.000 dosis*

*(**) De la dosis 110.001 a las 220.000*

*(***) De la dosis 220.001 a las 400.000*

*(****) Desde la 400.001*

Técnicos: Ninguno

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE PROMOCIÓN,
PREVENCIÓN Y EDUCACIÓN PARA LA SALUD

Firmado digitalmente por: RAMIREZ FERNANDEZ ROSA
Fecha: 2021.10.07 14:14

La autenticidad de este documento se puede comprobar
mediante el siguiente código seguro de verificación: