

## **INFORME JUSTIFICATIVO DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO DE CONTRATACIÓN Y DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE 270.000 DOSIS DE LA VACUNA FRENTE AL HERPES ZOSTER PARA EL EJERCICIO 2023.**

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. Se espera un aumento de la incidencia debido al envejecimiento de la población y al creciente número de personas con comorbilidades y con inmunodepresión. 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.

En España, en 2018, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se revisó la vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y se recomendó la utilización de la vacuna frente a herpes zóster de subunidades (HZ/su) Shingrix® en cuanto estuviera disponible, en determinados grupos de riesgo: personas con trasplante de progenitores hematopoyéticos, con trasplante de órgano sólido, con infección por VIH y en tratamiento con fármacos anti-JAK. El 25 de marzo de 2021 la Comisión de Salud Pública aprobó el documento “Recomendaciones de vacunación frente a Herpes Zóster” en el que se revisa la epidemiología de la enfermedad, las características de las vacunas y su evidencia en la prevención de HZ y de NPH, la utilización de las vacunas en países de nuestro entorno, su repercusión en el funcionamiento del resto del programa de vacunación, los aspectos éticos y el coste-efectividad de la vacunación sistemática frente a HZ. Las recomendaciones aprobadas fueron las siguientes:

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 priorizan 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 realizar el 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 función de la disponibilidad de dosis se captará y vacunará al menos una cohorte por año comenzando por la cohorte que cumple 80 años y descendiendo en edad hasta alcanzar a la primera cohorte que se vacunó a los 65 años.

La vacunación frente a HZ ha sido incluida en el calendario de vacunación a lo largo de toda la vida 2023 aprobado por el Consejo Interterritorial.

En la Comunidad de Madrid, en línea con las recomendaciones aprobadas en 2021, en el año 2022 se incluyó la vacunación frente a HZ en el calendario de vacunación. Se realizó una compra de 251.731 dosis de vacuna frente al Herpes Zoster (56.754 dosis para el último trimestre del ejercicio 2021 y 194.977 para la anualidad 2022). Desde el 10 de enero de 2022 se inició la vacunación frente a HZ en grupos de riesgo. A partir del 3 de mayo de 2022 se inició la vacunación de las personas de 65 años de edad (nacidas en 1957) y de 80 años de edad (nacidos en 1942).

En 2023 se ha ampliado la vacunación a las personas de 75 a 80 años de edad (nacidos entre 1943 y 1948), Además se mantiene la indicación de vacunación a personas de 65 años de edad, personas nacidas en 1942 y 1957 pendientes de vacunar y personas con condiciones de riesgo.

La pauta de vacunación frente al HZ consta de dos dosis, separadas un intervalo mínimo de dos meses. Según el registro de vacunaciones de la Comunidad de Madrid (SISPAL), en el año 2022 se administraron 56.450 vacunas frente a HZ. En enero y febrero de 2023 se han administrado un total de 51.272 dosis, de las cuales 38.536 corresponden a primeras dosis y 12.669 a segundas dosis. Esto refleja un incremento de la vacunación respecto al año anterior, fruto del aumento de las cohortes de población a vacunar y de una mayor captación por parte de los profesionales sanitarios tanto de pacientes con condiciones de riesgo como con indicación por edad.

La cobertura global de vacunación alcanzada hasta finales de febrero en la población con indicación de vacunación por edad ha sido de 12,4%, siendo superior al 30% en las cohortes de 1.942 y 1.957 en las que se inició la vacunación en 2022 (36,1% en los nacidos en 1942 y 30,9% en los nacidos en 1957). En las cohortes en las que se ha iniciado la vacunación en 2023, la cobertura alcanzada en tan solo dos meses oscila entre el 5% y el 9% según la cohorte seleccionada.

En base a los datos disponibles de dosis administradas en los dos primeros meses de 2023 y de mantenerse el ritmo actual, se estima que el consumo mensual de vacuna frente a HZ a lo largo de 2023 puede ascender hasta 36.000 dosis mensuales, y que la cobertura en las cohortes de población con indicación por edad puede llegar hasta el 50%.

Por lo anterior, se solicita el inicio del expediente de gasto correspondiente al suministro de 270.000 dosis de vacuna frente al Herpes Zoster para el ejercicio 2023, con un gasto que habrá de imputarse a la posición presupuestaria G/313B/27107 del Presupuesto de la Dirección General de Salud Pública, según detalle:

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](http://www.agemed.es)) se confirma que GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. es el único proveedor de vacuna inactivada frente a herpes zoster, VACUNA SHINGRIX POLVO Y SUSPENSIÓN PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, con código nacional 729304 y Nº 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, 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

Técnicos: Ninguno

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD,

Firmado digitalmente por: MOLINA OLIVAS MARTA  
Fecha: 2023.03.10 14:35