

## **INFORME JUSTIFICATIVO DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO DE CONTRATACIÓN Y DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE 640.000 DOSIS DE LA VACUNA FRENTE AL HERPES ZOSTER PARA LOS AÑOS 2024 Y 2025.**

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.

La Comunidad de Madrid, para cumplir con las recomendaciones de vacunación frente a HZ aprobadas por la Comisión de Salud Pública con fecha 25 de marzo de 2021, incorporó en enero de 2022 la vacuna frente al herpes zóster Shingrix® a su “Calendario de vacunación para toda la vida”.

En el año 2022 se incluyó la indicación de vacunación a personas nacidas en 1942 y 1957 y a las pertenecientes a los siguientes grupos de riesgo: trasplante de progenitores hematopoyéticos, trasplante de órgano sólido (TOS), tratamiento con fármacos anti-JAK, VIH, hemopatías malignas y tumores sólidos en tratamiento con quimioterapia.

En enero de 2023 se ampliaron las cohortes de edad a vacunar: personas de 65 años de edad (nacidos en 1958) y de 75-80 años de edad (nacidos entre 1943- 1948).

En octubre de 2023 se han actualizado las recomendaciones aprobadas a nivel nacional y por tanto en la Comunidad de Madrid, ampliando los grupos de riesgo con indicación de vacunación con la inclusión de personas con antecedente de dos o más episodios de herpes zóster y personas (a partir de los 50 años) en tratamiento con otros fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores. Ello supone una ampliación de la población diana a vacunar. Adicionalmente en el año 2024, para cumplir con el calendario de vacunación aprobado, se deberán incluir dos nuevas cohortes de edad a vacunar: personas que cumplen 65 años de edad (nacidos en 1959) y 75 años de edad (nacidos en 1949).

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), hasta mediados de noviembre de 2023 se han administrado un total de 337.218 dosis de vacuna frente a HZ. A partir de enero de 2023 se ha observado un incremento en el consumo de dosis debido a la ampliación de cohortes a vacunar, registrándose el mayor número de vacunaciones en el mes de marzo (37.445), seguido del mes de mayo (37.168).

La cobertura global de vacunación, con al menos una dosis de vacuna, alcanzada en la población con indicación de vacunación por edad ha sido del 32,2%; ascendiendo al 44,1% en la cohorte de 1942 y al 39,7% en la cohorte de 1957 en las que se inició la vacunación en 2022, y oscilando entre el 23,3% y el 32,6% en las cohortes incluidas en 2023. El 75,2% de las personas vacunadas con indicación por edad han recibido la pauta completa de dos dosis.

En el año 2023 se adquirieron 270.000 dosis de vacuna frente al HZ para cubrir las necesidades de vacunación de las siete nuevas cohortes de edad que se incluyeron ese año, las dos cohortes incluidas en 2022 y la población con condiciones de riesgo. En base a los datos disponibles de cobertura de vacunación alcanzada y ritmo de vacunación mensual, se estima que se necesitan 320.000 dosis anuales para cubrir la vacunación de todos los grupos de edad con indicación de vacunación, así como los grupos con patologías de riesgo, para los años 2024 y 2025

Por lo anterior, se solicita el inicio del expediente de gasto correspondiente al suministro de 320.000 dosis de vacuna frente al Herpes Zoster para el ejercicio 2024 y 320.000 dosis de vacuna para el ejercicio 2025, 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:

Año	Vacuna	Nº dosis	Precio unitario sin IVA	Base imponible	Descuento 7,5% del RD 8/2010 y 9/2011	Nueva Base Imponible con descuento	IVA 4%	Importe Total
<b>2024</b>	<b>SHINGRIX</b>	320.000	130,00 €	41.600.000,00 €	3.120.000,00 €	38.480.000,00 €	1.539.200,00 €	40.019.200,00 €
<b>2025</b>	<b>SHINGRIX</b>	320.000	130,00 €	41.600.000,00 €	3.120.000,00 €	38.480.000,00 €	1.539.200,00 €	40.019.200,00 €
	<b>Total</b>	<b>640.000</b>		<b>83.200.000,00 €</b>	<b>6.240.000,00 €</b>	<b>76.960.000,00 €</b>	<b>3.078.400,00 €</b>	<b>80.038.400,00 €</b>

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: 2024.01.04 10:34