

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

03. INFORME JUSTIFICATIVO DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO DE CONTRATACIÓN Y DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE NIRSEVIMAB PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL EN LACTANTES DURANTE EL EJERCICIO 2024.

El virus respiratorio sincital (VRS) es la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años y en personas con condiciones de riesgo. A nivel mundial, es la segunda causa de muerte en el mundo en menores de un año. En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial, tanto en los servicios de atención primaria como en los hospitales, incluyendo visitas a urgencias, ocupación de las plantas de hospitalización y de las unidades de cuidados intensivos pediátricos. El VRS se presenta de manera estacional, con una mayor incidencia en otoño-invierno durante la temporada de mayor transmisión en países templados de ambos hemisferios, como es el caso de España.

En la Comunidad de Madrid, en el año 2022, se registraron más de 18.000 urgencias pediátricas por bronquiolitis y 3.800 ingresos en lactantes menores de 12 meses, con más de 300 estancias en Unidades de Cuidados Intensivos. Hasta entonces, como medida de prevención se disponía de un solo anticuerpo monoclonal palivizumab, empleado únicamente para población pediátrica con riesgo muy elevado de desarrollar enfermedad grave. La vida media de este medicamento es menor de un mes, por lo que sería necesario administrarlo mensualmente durante la temporada de VRS, generalmente 5 dosis.

En octubre de 2022 se autorizó en España la comercialización de otro anticuerpo monoclonal, nirsevimab (Beyfortus®, AstraZeneca, comercializado en España por SANOFI AVENTIS, S.A.), para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus. La pauta recomendada es una dosis única, ya que su vida media es más prolongada y la dosis depende del peso del lactante. Está disponible en dos presentaciones: jeringa precargada con 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml para lactantes con peso corporal <5 kg y jeringa precargada con 100 mg de nirsevimab en 1 ml para lactantes con peso corporal ≥5 kg. Se debe administrar al comienzo de la temporada de VRS, o cercano al momento del nacimiento en lactantes nacidos durante la temporada de VRS. Nirsevimab demostró un buen perfil de seguridad y de efectividad en los ensayos clínicos con una reducción del riesgo relativo del 76,4% de las infecciones de las vías respiratorias inferiores médicamente atendidas por VRS, del 76,8% de las hospitalizaciones por infecciones de las vías respiratorias inferiores por VRS y del 78,6% de la enfermedad grave por VRS.

Si bien nirsevimab es un anticuerpo monoclonal, su utilización a nivel poblacional para la prevención primaria de la enfermedad por VRS persigue el mismo objetivo de prevención primaria que el de las vacunas en edad pediátrica. Por ello, se evaluó desde el punto de vista de salud pública por parte de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La Comunidad de Madrid, siguiendo las recomendaciones de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, inició en el año 2023 un programa de inmunización poblacional en todos los lactantes menores de 6 meses de edad al inicio o durante la temporada de VRS. También se incluyó la inmunización de los prematuros de menos de 12 meses de vida y los menores de 2 años con ciertas condiciones de riesgo.

Las coberturas de inmunización una vez finalizada la campaña el 31 de marzo de 2024 han sido superiores al 85%, obteniéndose unos resultados de una reducción muy importante de la incidencia tanto de casos atendidos en Atención Primaria como Hospitalaria. Por tanto, se ha decidido continuar con la misma medida para la temporada 2024-2025.

Para la estimación de la población pediátrica diana para la administración del nirsevimab se han utilizado los últimos datos disponibles del padrón, a 1 de enero de 2023, según el cual el número de personas residentes en la Comunidad de Madrid menores de un año es de 52.231. Asumiendo este hecho, y estimando unos 1.500 niños y niñas con condiciones de riesgo menores de dos años a los que también se les administrará el producto, se ha estimado que la población a la que se administrará nirsevimab ascenderá a unos 52.000 niños/as. A los niños nacidos en temporada se les administrará nirsevimab preferentemente antes del alta tras el nacimiento, mientras que al 50% restante, se les administrará al iniciar la temporada de mayor transmisión, preferentemente en el mes de octubre. Por ello, teniendo en cuenta la experiencia de la temporada anterior, se estima que se necesitan 35.000 dosis de la presentación para lactantes con peso corporal <5 kg y 17.000 dosis de la presentación para lactantes con peso corporal ≥5 kg.

Por lo anterior, se solicita el inicio del expediente de gasto correspondiente al suministro de 52.000 dosis de nirsevimab (Beyfortus®) (35.000 dosis de Beyfortus® 50 mg y 17.000 dosis de Beyfortus® 100 mg), para el ejercicio 2024 con un gasto 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.aemps.gob.es), y de acuerdo con el documento firmado por responsable de la misma que integra el presente expediente, queda acreditado que SANOFI WINTHROP INDUSTRIE es el único titular de autorización de comercialización de nirsevimab (Beyfortus® 50 mg solución inyectable en jeringa precargada, con código nacional 762403 y N° de registro 1221689001 y Beyfortus® 100 mg solución inyectable en jeringa precargada, con código nacional 762405 y N° de registro 1221689004) y que esta especialidad farmacéutica únicamente es distribuida en España por SANOFI AVENTIS, S.A.

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 SANOFI AVENTIS, 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

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)
LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2024.03.07 19:47