

04. INFORME JUSTIFICATIVO DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO DE CONTRATACIÓN Y DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LA VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) NONAVALENTE PARA LOS AÑOS 2025 Y 2026

La vacunación es una medida preventiva que se efectúa sobre la población sana susceptible de enfermar y sobre los grupos de riesgo. Asimismo, es, ante todo, una herramienta de Salud Pública de actuación sobre la población con la que se pretende controlar determinadas enfermedades transmisibles y, si es posible, eliminarlas o incluso erradicarlas.

El VPH es una infección viral de transmisión sexual y la inmunización es la forma más efectiva para prevenirla, impidiendo además el desarrollo de posibles complicaciones, incluyendo entre otras, el desarrollo de cáncer de cérvix, existiendo evidencias epidemiológicas, virológicas, anatomopatológicas y estudios de biología molecular que confirman esta relación.

De acuerdo a evidencia científica actual, a las recomendaciones de la OMS y de otros países de nuestro entorno así como a las recomendaciones de vacunación frente a VPH aprobadas por la Comisión de Salud Pública el pasado 18 de julio de 2024, a partir del 1 de enero de 2025 se ha decidido establecer la pauta de vacunación en la Comunidad de Madrid como sigue: Niños/as de 12 años de edad y vacunación de rescate hasta los 18 años inclusive; y en personas con determinadas situaciones de riesgo: Hombres que realizan prácticas de riesgo con hombres y personas en situación de prostitución, hasta los 45 años inclusive; determinadas condiciones de inmunosupresión (Síndrome WHIM, VIH, TOS y TPH), hasta los 45 años de edad inclusive y mujeres que, independientemente de la edad, hayan recibido cualquier tratamiento por lesión intraepitelial de alto grado en cérvix (CIN2+). Esta estrategia es objeto de revisión continua basada en la evidencia para la potencial ampliación de la población diana.

Se ha estimado que, para cubrir las necesidades de vacunación suficientes en 2025 y 2026 en los grupos mencionados, habría que disponer de 320.000 dosis personas con este contrato.

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) se confirma que sólo existe autorizada y comercializada una especialidad farmacéutica de vacuna frente al virus del papiloma humano que contenga proteína L1 (VLP) de los tipos 16, 6, 18, 11, 31, 33, 45, 52 y 58: GARDASIL® 9 suspensión inyectable en jeringa precargada con código nacional 707342 y número de registro 151007002IP.

Esta especialidad es distribuida en exclusiva por Merck Sharp & Dohme B.V. mediante su representante local autorizado en España: Merck Sharp & Dohme de España SA.

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 Merck Sharp & Dohme de España SA, al amparo de lo previsto en el artículo y apartado 168.a) 2º de la LCSP, por lo que no se requiere la valoración de criterios de adjudicación, quedando los aspectos económicos y técnicos como elementos de negociación diferidos a la fase procedimental correspondiente, conforme se detalla a continuación.

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.

Los aspectos del contrato objeto de negociación son los siguientes:

Económicos: Precio.

Técnicos: Plazo de reposición de los rechazos inferior al máximo de 48 horas establecido en el PPT.

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: 2025.07.16 13:19