

04.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 2026 Y 2027.

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.

Con el objetivo de vacunar en el menor tiempo posible a las personas con edades comprendidas entre 65 y 80 años de edad se han ido incluyendo cada año nuevas cohortes a vacunar. En 2023 y 2024 se ampliaron las cohortes a vacunar por grupos de edad entre los 75 y 80 años de edad. En 2025 se amplió la indicación a nuevas cohortes y en 2026 se completará la inclusión de la totalidad de las cohortes de la población diana establecida

Asimismo, se continuará vacunando a grupos de riesgos según criterios técnicos establecidos en los calendarios vacunales anuales.

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 2026 y 2027

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 2026 y 320.000 dosis de vacuna para el ejercicio 2027, 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 IVA	Base imponible	Descuento 7,5 del RD 8/2010 9/2011	Nueva Base Imponible con descuento	IVA 4%	Importe Total
2026	SHINGRIX	320.000	130,0	41.600.000,0	3.120.000,0	38.480.000,0	1.539.200,0	40.019.200,0
2027	SHINGRIX	320.000	130,0	41.600.000,0	3.120.000,0	38.480.000,0	1.539.200,0	40.019.200,0
	TOTAL	640.000		83.200.000,0	6.240.000,0	76.960.000,0	3.078.400,0	80.038.400,0

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 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 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, 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:

- Plazo de reposición de los rechazos inferior al máximo de 48 horas establecido en el pliego de prescripciones técnicas.
- Caducidad mínima, desde la fecha de entrega de cada pedido, superior a la establecida en el pliego de prescripciones técnicas

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: 2025.10.17 13:06