

MEMORIA JUSTIFICATIVA
ADQUISICIÓN DE LA VACUNA RECOMBINANTE ADYUVADA FRENTE A
HERPES ZOSTER

Nº EXPEDIENTE:

CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO

SUMINISTRO

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DEL GASTO

NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO (art.28 LCSP)

Los programas de vacunaciones se regulan en nuestro país a través de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que en su artículo 19 dispone que las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, impulsarán acciones de prevención primaria como la vacunación. La implementación de estos programas, así como la adquisición de las vacunas, es competencia de las Comunidades Autónomas.

El objeto del presente contrato es la adquisición de la vacuna que se detalla más adelante para cumplir con las recomendaciones del Consejo Interterritorial y de las Sociedades Científicas. En concreto las **“Recomendaciones de vacunación frente a herpes zóster”** de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de 25 de marzo de 2021, actualizadas el 6 de octubre de 2023.

En dicho documento se pone énfasis en la necesidad de vacunar a la población de riesgo (mayor de 18 años) susceptible de hacer complicaciones más severas e incorporar la vacunación por cohortes según posibilidad.

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 inmunosupresión y ciertas condiciones de riesgo. Aunque presenta baja mortalidad, las complicaciones que puede presentar, sobre todo la neurálgica postherpética (NPH), pueden ocasionar discapacidad y disminuir la calidad de vida, constituyendo una carga para la sociedad por sus costes directos e indirectos.

En España, más del 90% de las personas adultas han presentado infección por VVZ y, por lo tanto, pueden desarrollar herpes zóster. El riesgo de desarrollar herpes zóster



aumenta con la edad y alcanza el 30-50% en las personas ≥ 85 años de edad. Además, hay mayor riesgo de padecer la enfermedad en personas inmunodeprimidas.

En la última actualización (octubre de 2023) se amplía la población de riesgo a vacunar, estableciendo las siguientes recomendaciones:

1. Incorporar la vacunación con HZ/su en las personas con las siguientes condiciones de riesgo, **a partir de los 18 años de edad:**
 - Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH).
 - Trasplante de órgano sólido (TOS) o personas en espera del mismo
 - Tratamiento con fármacos anti-JAK.
 - VIH.
 - Hemopatías malignas.
 - Tumores sólidos en tratamiento con quimioterapia.
 - Antecedente de dos o más episodios de herpes zóster.
2. **A partir de los 50 años** en personas en tratamiento con otros fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores.
3. Continuar con la vacunación sistemática frente a HZ con la vacuna HZ/su en la población general en la cohorte de 65 años, que se inició en el año 2022. Pauta de dos dosis separadas entre sí al menos dos meses.
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.
Se podrá vacunar a las personas que han recibido vacuna ZVL con anterioridad, administrando la primera dosis de HZ/su al menos 5 años después de ZVL.

El documento puede consultarse en el siguiente enlace:

https://www.msrebs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/HerpesZoster_RecomendacionesVacunacion.pdf

Actualmente, sólo existe una vacuna comercializada frente a HZ/su indicada para la prevención del HZ y la NPH, como lo certifica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con fecha 5 de febrero de 2024 (certificado obrante en el expediente): Shingrix®.

La vacuna Shingrix® (HZ/su), de la compañía **GSK/ GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, S.A.**, autorizada por la Comisión Europea el 21 de marzo de 2018, es una vacuna que contiene la glicoproteína E del VVZ y el adyuvante AS01B, que se administra con una pauta de dos



dosis y que está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ) y de la neuralgia posherpética (NPH) en:

- adultos a partir de los 50 años de edad;
- adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de HZ.

La vacuna de glicoproteína frente al herpes zóster (HZ) se dirige a la prevención de la reactivación de la infección por el virus varicela-zóster latente en ganglios nerviosos, causante de la enfermedad denominada "Herpes Zóster" y, entre una de sus complicaciones, la neuralgia post-herpética (NPH). Al no ser una vacuna inactivada, puede administrarse en personas con condiciones de riesgo que conllevan inmunodeficiencia a partir de los 18 años de edad.

DIVISIÓN DE CONTRATO EN LOTES:

No procede la división del contrato en lotes, porque es una única vacuna que no puede ser fraccionada ya que constituye una única unidad funcional cuya efectividad depende de la estabilidad en la composición de cara a una homogeneidad en la inmunización, así como el conocimiento y control de sus efectos secundarios, incompatibilidades con otras vacunas, etc.

2. DESCRIPCIÓN OBJETO DEL CONTRATO

ADQUISICIÓN DE LA VACUNA FRENTE AL HERPES ZOSTER

El objeto del presente contrato es la adquisición de la vacuna frente al Herpes Zoster siguiendo las recomendaciones del Grupo de trabajo de vacunación frente a herpes zóster de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de la Comisión de Salud Pública en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

- N° de dosis: **HASTA 12.000 dosis.**
- Precio unitario: **120,25 € por dosis sin impuestos** (Incluido el descuento del 7,5% del RD 8/2010).
- Presupuesto total sin impuestos: 1.443.000,00 €. IVA (4%): 57.720,00 €.
- Presupuesto base de licitación: **1.500.720,00 €.**

La previsión del número de dosis es una estimación ajustada por datos poblacionales y registro histórico de vacunaciones, ya que no se puede conocer con antelación el número exacto de personas que tienen o adquirirán la condición de pertenecer a grupos de riesgo en los próximos meses y las que accederán a vacunarse, ya que la vacunación es voluntaria.



3. FORMA DE PAGO

Se abonarán los suministros efectivamente entregados y formalmente recibidos, una vez presentada la factura y con la conformidad de la Dirección General de Salud Pública.

La factura, en cualquier caso, reunirá los requisitos fijados por el Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación (B.O.E. de 1/12/2012).

4. DURACIÓN DEL CONTRATO

Desde el 1 de junio de 2024. En caso de que no se formalice el contrato antes del 1 de junio de 2024, el contrato iniciará su ejecución a partir del día siguiente a su formalización.

El contrato finalizará cuando se hayan suministrado la totalidad de las dosis contratadas y como tarde el 30 de noviembre de 2024.

5. JUSTIFICACIÓN E IDONEIDAD DEL PROCEDIMIENTO

La compra de vacunas, fundamentalmente, se realiza por Contratos derivados del “Acuerdo Marco Estatal para la selección de suministradores de vacunas de calendario y otras” del Ministerio de Sanidad.

El “Pliego de cláusulas administrativas particulares del Acuerdo Marco para la selección de suministradores de vacunas de calendario y otras para determinados órganos de contratación de la administración general del Estado y las ciudades de Ceuta y Melilla y varias comunidades autónomas”, adjudicado, no contempla el Lote para la vacuna frente a Herpes zóster, objeto de la presente licitación.

En este momento hay que satisfacer las necesidades de nuestra Comunidad para la vacunación de la cohorte de 65 años ampliada durante el 2023 hasta los 70 años y continuar con la vacunación de la población perteneciente a grupos de riesgo indicados en las “Recomendaciones de vacunación frente a herpes zóster” de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunación.

Se pretende la adquisición de la vacuna frente al herpes zóster, mediante la celebración de un contrato administrativo que responda a una concreta necesidad de la Administración, necesidad que en este caso únicamente puede ser cubierta por la vacuna SHINGRIX (HZ/su) POLVO Y SUSPENSION PARA SUSPENSION INYECTABLE, (Código Nacional: 729304, N° de registro: 1181272001) del laboratorio comercializador GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, S.A., (NIF: ES-A28228526). Al mismo tiempo se



pretende articular un procedimiento de adjudicación de dicho contrato que permita tener en cuenta que existe únicamente una empresa comercializadora de la referida vacuna, teniendo en cuenta que a fecha de hoy no se tiene constancia de la próxima autorización de nuevos proveedores.

Por todo ello, el procedimiento que se considera más apropiado es el Procedimiento Negociado sin publicidad, con arreglo a lo previsto en el artículo 168.a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, ya que no existe competencia por razones técnicas, tal y como prevé este precepto, al señalar que “ Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte o representación artística única no integrante del Patrimonio Histórico Español; que no exista competencia por razones técnicas; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial. La no existencia de competencia por razones técnicas y la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial solo se aplicarán cuando no exista una alternativa o sustituto razonable y cuando la ausencia de competencia no sea consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato”

Es idóneo acudir a este procedimiento de contratación para cubrir la necesidad descrita ya que en la Consejería de Salud no se dispone de los medios necesarios para la fabricación de vacunas.

6. TIPO DE TRAMITACIÓN

El tipo de tramitación que se propone es URGENTE.

La Comisión de Salud Pública recomendó en marzo de 2021 la vacunación con Hz/su (SHINGRIX®) en las personas mayores de 18 años pertenecientes a determinados grupos de riesgo hasta disponer de un mayor número de dosis.

A partir de marzo de 2023 se inició la vacunación a las personas residentes en Cantabria nacidas en el año 1958 al cumplir los 65 años. En mayo, viendo el avance de la campaña y existiendo disponibilidad de dosis en ese momento, se decidió ampliar a 5 cohortes más hasta los 70 años de edad.

En agosto de 2023 fue necesario reducir el ritmo de vacunación solicitando a la Gerencia de Atención Primaria la desactivación de algunos medios de captación activa para evitar que se agotasen las existencias de dosis disponibles en ese momento, priorizando la vacunación de la población perteneciente a los grupos de riesgo y la



administración de las segundas dosis para completar las pautas de vacunación iniciadas.

El 19 de octubre de 2023 se activó la prórroga del contrato pudiendo disponer de más dosis para continuar con vacunación.

Actualmente se están consumiendo las dosis correspondientes a dicha prórroga quedando en existencias aproximadamente 4.000 dosis, insuficientes para hacer frente a las nuevas recomendaciones de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones en las que se incluyen nuevos grupos con mayor riesgo de desarrollar herpes zóster y mayor probabilidad de experimentar una progresión grave o complicaciones, sobre todo neurálgia postherpética (NPH), pudiendo ocasionar discapacidad y disminuir la calidad de vida, constituyendo una gran carga para la sociedad por sus costes directos e indirectos.

Ante el insuficiente número de dosis en stock en la Comunidad Autónoma de Cantabria, se solicita la urgencia en la tramitación de este expediente, conforme a lo establecido en el artículo 119 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Esta declaración se basa en el interés público que supone la lucha contra determinadas enfermedades infecciosas transmisibles con graves consecuencias de elevada morbi-mortalidad, por lo que es necesario no interrumpir el suministro de vacunas.

7. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El presupuesto del presente contrato se ha determinado teniendo en cuenta que sólo un laboratorio puede suministrar las dosis de vacuna inactivada necesarias para vacunar a la población de riesgo.

- N° de dosis: HASTA **12.000** dosis.
- Precio unitario: **120.25 €** por dosis sin impuestos (Incluido el descuento del 7,5% del RD 8/2010).
- Presupuesto total sin impuestos: **1.443.000,00 €**.
IVA (4%): **57.720,00 €**
- **Presupuesto base de licitación: 1.500.720,00 €.**

En el momento de la facturación serán de aplicación, como se ha descrito arriba, los precios que ya incluyen los descuentos recogidos en el Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto.

El importe total del contrato comprende todos los gastos directos (90%; 1.350.648,00 €) e indirectos (10%; 150.072,00 €) que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato y cualesquiera otras que resulten de aplicación según las disposiciones vigentes y toda clase de impuestos y licencias.



8. VALOR ESTIMADO

El valor estimado del presente contrato es de **8.658.000 €**, habiéndose tenido en cuenta para su cálculo, además del importe total sin IVA, y las posibles opciones eventuales o primas a las que se refiere el artículo 101 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, las siguientes variables:

a) PRÓRROGA DEL CONTRATO: SI

Cuatro prórrogas, cada una de ellas con la misma duración y el mismo número de dosis que el contrato inicial.

b) MODIFICACIÓN DEL CONTRATO: SI

El presente contrato está sujeto a regulación armonizada: SI

El contrato que se propone está sujeto a modificación: SI. Hasta un máximo del 20% de su importe.

Si fuera necesario, para satisfacer las necesidades de esta vacuna en la población de la Comunidad de Cantabria, por modificación de las pautas vacunales establecidas en la actualidad, introducción de nuevos grupos de riesgo o por la inclusión de cohortes en la vacunación por criterios científicos de prevención de enfermedades.

9. FINANCIACIÓN DEL CONTRATO

El contrato se financiará con cargo a la siguiente partida presupuestaria:

- Partida 10.03.313A.221.06 "PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MATERIAL SANITARIO "por una cuantía de **1.500.720,00 €** (IVA Incluido).

El presente contrato No prevé Cofinanciación.

10. EXIGENCIAS ESPECÍFICAS DE SOLVENCIA

La elección de los criterios de solvencia se ha efectuado teniendo en cuenta que, el volumen de negocio y los suministros de igual naturaleza que el objeto del contrato realizados serán indicadores suficientes de que la empresa reúne las condiciones mínimas adecuadas para poder hacer frente a la ejecución del programa objeto del contrato, tanto a nivel técnico por tener experiencia en suministros similares como a nivel económico-financiero porque se acredita que pueden hacer frente a los costes y responsabilidades derivadas de este contrato.

a) SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA (art. 87 LCSP):

Se acreditará por los medios siguientes:

Volumen anual de negocios, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos años disponibles. El volumen anual de negocios se acreditará mediante las cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en



dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

b) SOLVENCIA TÉCNICA Y/O PROFESIONAL (art. 89 LCSP):

Se acreditará por los medios siguientes:

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado, de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

Concreción de los requisitos y criterios de solvencia: (artículo 92):

- En relación a la Solvencia económica y financiera se exige que:

El importe de la declaración del volumen anual de negocios, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, sea al menos 1,5 veces el Valor Estimado del presente contrato (es decir 12.987.000,00 €, siendo el valor estimado: 8.658.000,00 €).

- En relación con la solvencia técnica o profesional se exige que:

Se aporte, como mínimo, un certificado de buena ejecución, referido a suministros de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, siendo al menos el importe igual o superior al 50% del presupuesto base de licitación (es decir: 750.360,00 €, siendo el PBL: 1.500.720,00 €).

11. SUBCONTRATACIÓN

En aplicación del artículo 215 de la Ley de Contratos del Sector Público, el contratista podrá concertar con terceros la realización parcial de la prestación.

12. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que aceptar como cláusulas obligatorias del contrato las siguientes condiciones:

1º.- Cláusula relativa a datos personales de los responsables, representantes o personas de contacto de las partes:

- Protección de datos de carácter personal relativos a la gestión del contrato:



Ambas partes quedan informadas que los datos de representantes o personas de contacto de las mismas, incluidos en el presente contrato o facilitados entre ellas con motivo de su ejecución, serán objeto de tratamiento de datos personales por cada una de ellas, con la finalidad de realizar la gestión de la relación contractual.

Cada parte dará la información oportuna sobre el tratamiento a los titulares de tales datos y les reconoce la posibilidad de ejercitar gratuitamente los derechos que la legislación vigente en materia de protección de datos personales otorga a los interesados.

2º.- Cláusulas sobre acceso fortuito a información:

- Si el adjudicatario accediera fortuitamente a información de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria que no esté relacionada con el objeto del contrato tiene obligación de guardar estricta confidencialidad sobre la misma e informar al órgano de contratación sobre el hecho acontecido.

- El adjudicatario deberá informar fehacientemente a su personal sobre esta obligación.

13. LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.

El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del suministro en la sede de la Dirección General de Salud Pública, C/ Federico Vial, 13. 39009 – Santander, o en una dirección alternativa que la Dirección General de Salud Pública notificaría a los suministradores con antelación.

La petición se hará vía correo electrónico, sirviendo de acreditación de la fecha de encargo de cada pedido.

La entrega se realizará en días laborables de lunes a viernes y en horario de 8 a 13 horas, dentro de los cuatro días hábiles siguientes desde la notificación del pedido.

En los albaranes de entrega el receptor hará constar fecha, hora de recepción y firma del responsable de la misma. Así mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a especificar el número de dosis que suministran, lote, fecha de caducidad y precio.

La recepción de los suministros efectuados se realizará de conformidad con lo establecido en el artículo 38 de la Ley de Cantabria 02/2023, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Cantabria para el año 2024.

Si los bienes no se hallasen en estado de ser recibidos, se hará constar así en el acta de recepción o conformidad y se darán las instrucciones precisas al contratista para que subsane los defectos observados, o proceda a realizar un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. No tendrá la consideración de acta de recepción o conformidad con el contenido, la firma del albarán de entrega.

La caducidad al servir las no será inferior a 15 meses, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La Dirección General de Salud Pública, podrá aceptar vacunas con una caducidad inferior a 15 meses, condicionando al Laboratorio a la reposición de todas las dosis que lleguen a caducar.

Si las vacunas suministradas no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, la Administración podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la



recuperación del precio satisfecho.

Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista. En todo caso, la empresa será responsable de cualquier contingencia derivada del transporte de las vacunas.

14. PENALIZACIONES ESPECÍFICAS

Se remite al régimen de penalidades recogidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

15. CAUSAS DE RESOLUCIÓN

Se remite al régimen de causas de resolución recogidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Santander, a fecha de firma electrónica.

EL JEFE DE SERVICIO DE SALUD PÚBLICA Fdo. Manuel Galán Cuesta	LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA Fdo. María Isabel de Frutos Iglesias
--	---

