



DATOS DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN ELECTRÓNICA

CONSEJERÍA/ORGANISMO CONTRATANTE: Consejería de Sanidad

CÓDIGO EXPEDIENTE: A2024/001963

TIPO CONTRATO: Suministro

TÍTULO EXPEDIENTE: Suministro de vacunas frente al herpes zoster 2024

OBJETO DEL CONTRATO: Suministro de vacuna recombinante y adyuvada frente al herpes zóster (HZ) y la neuralgia postherpética (NPH) para el programa de vacunaciones de la Junta de Castilla y León.

TIPO DE TRAMITACIÓN: Ordinaria

PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN:
Negociado sin publicidad

TRAMITACIÓN ECONÓMICA: Normal

UNIDAD PROMOTORA: Servicio de Epidemiología

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD: En cumplimiento de los principios de necesidad, idoneidad y eficiencia establecidos en el artículo 28 de la LCSP la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante la celebración del presente contrato, se encuadran dentro del ámbito de las funciones y competencias atribuidas a este Centro Directivo determinándose con precisión la idoneidad del objeto y contenido del contrato en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

DETALLE PRESUPUESTARIO

Anualidad	Aplicación presupuestaria	Centro Gestor	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto total
2024	G/313B01/22106/0	0502	7.215.000,00 €	288.600,00 €	7.503.600,00 €

PLAZOS DEL CONTRATO

DURACIÓN DEL CONTRATO: 7 meses

PRÓRROGAS CONVENCIONALES: No

PLAZOS PARCIALES: No

REVISIÓN DE PRECIOS

REVISIÓN DE PRECIOS: No



MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PARA EL SUMINISTRO EN 2024 DE VACUNA RECOMBINANTE Y ADYUVADA FRENTE AL HERPES ZÓSTER Y LA NEURALGIA POSTHERPÉTICA EN LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

1.- Objeto del contrato.

Suministro de vacuna recombinante y adyuvada frente al herpes zóster (HZ) y la neuralgia postherpética (NPH) para el programa de vacunaciones de la Junta de Castilla y León.

Códigos de clasificación.

- CPA (Clasificación de productos por actividades): 21.20.21 (sueros inmunizados y vacunas).
- CPV (Vocabulario común de contratos públicos): 33651600-4 (vacunas).

2.- Lotes.

No procede la división en lotes ya que por el tipo de procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad no existe competencia por razones técnicas.

3.- Necesidades.

El herpes zóster es una enfermedad causada por el virus varicela zóster (VVZ) que puede afectar a cualquier parte del cuerpo y cursa con erupción, vesículas y dolor, produciéndose en numerosas ocasiones complicaciones y secuelas invalidantes, entre las que se encuentra la neuralgia postherpética. Es una enfermedad muy prevalente, con mayor incidencia a partir de los 50 años, en mujeres y, de manera considerable, en presencia de inmunodepresión y ciertas condiciones de riesgo. Presenta una baja mortalidad, pero las complicaciones que puede presentar, sobre todo la neuralgia postherpética, 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 y de los cuidadores en los pacientes más mayores. Se espera un aumento de la incidencia debido al envejecimiento de la población y al creciente número de personas con comorbilidades y con inmunodepresión.

La vacuna Shingrix® (HZ/su), de la compañía Glaxosmithkline 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 a partir de los 50 años y en adultos que tienen un mayor riesgo de HZ, a partir de los 18 años de edad.



En 2018, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), se revisó la vacunación en grupos de riesgo a partir de los 18 años y se recomendó la utilización de Shingrix®, en función de la disponibilidad de dosis, en personas con las siguientes condiciones de riesgo: trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), trasplante de órgano sólido (TOS), infección por VIH y en tratamiento con fármacos anti-JAK. Esta recomendación no se había implantado por la falta de dosis de esta vacuna en España, pero desde el 1 de julio de 2021 esta vacuna ya está disponible y ha sido incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con las recomendaciones y priorización, según disponibilidad progresiva, que se establecen en la estrategia de vacunación aprobada el 25 de marzo de 2021 por la Comisión de Salud Pública del CISNS. Las recomendaciones son las siguientes:

- 1- Incorporar la vacunación con la vacuna HZ/su (Shingrix®) en las personas con las siguientes condiciones de riesgo, a partir de los 18 años:
 - a. Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH).
 - b. Trasplante de órgano sólido (TOS).
 - c. Tratamiento con fármacos anti-JAK.
 - d. VIH.
 - e. Hemopatías malignas.
 - f. Tumores sólidos en tratamiento con quimioterapia.

2- Incorporar la vacunación sistemática frente al Herpes Zóster con la vacuna HZ/su (Shingrix®) en la población general en la cohorte de 65 años en el año 2022. Además, en función de la disponibilidad de dosis, se vacunará sistemáticamente 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.

Por todo ello, y a los efectos de dar cumplimiento al compromiso adquirido por todas las CCAA en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la Comunidad Autónoma de Castilla y León incorporó la vacunación sistemática frente al herpes zóster en el Calendario Oficial de Vacunaciones para toda la vida de la Comunidad de Castilla y León, (Orden SAN/1906/2022, de 22 de diciembre; BOCYL núm. 250 de 30 de diciembre), para su administración en la población general a la edad de 65 años, con una pauta de dos dosis.

En julio de 2023, la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, dependiente de la Comisión de Salud Pública del CISNS, volvió a revisar las recomendaciones en grupos de riesgo realizando nuevas indicaciones y puntualizando algunas de las previas, siendo publicadas en la revisión del documento "Recomendaciones de vacunación frente a herpes zóster". La Comisión de Salud Pública del CISNS aprobó este documento el 6 de octubre de 2023, incluyendo nuevos grupos de riesgo como



candidatos a vacunación, en concreto, tener antecedente de dos o más episodios de herpes zóster y en personas de 50 años y más que estén en tratamiento con otros fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores diferentes a los fármacos anti-JAK.

El 23 de octubre 2023, se publica la actualización de las recomendaciones de vacunación frente a herpes zóster en personas con factores de riesgo en Castilla y León.

A partir del 1 de enero de 2024, para dar cumplimiento a las recomendaciones iniciales de vacunación frente a herpes zóster, se amplía la población diana del programa de vacunación sistemática, recomendándose a las personas que en 2024 cumplen 80 años, es decir, las personas nacidas en 1944.

En este momento, todo ello queda enmarcado en la Orden SAN/68/2024, de 31 de enero, por la que se aprueba el calendario de vacunaciones e inmunizaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León, donde se indica la inmunización frente al herpes zoster y la neuralgia postherpética a los 65 años y a los 80 años con una pauta de dos dosis.

Actualmente, tal como refleja el certificado del Ministerio de Sanidad, la única vacuna autorizada en España para su comercialización con indicación para la inmunización activa frente al herpes zóster y la neuralgia postherpética (vacuna frente al herpes zóster recombinante adyuvada, que se administra con una pauta de dos dosis y que también está indicada para las personas con condiciones de riesgo que conllevan inmunodeficiencia a partir de los 18 años de edad), es la que produce la empresa Glaxosmithkline S.A., con el nombre comercial de Shingrix® Polvo y Suspensión para suspensión inyectable, 1 vial (polvo) y 1 vial (suspensión), con N° registro: 1181272001 y Código Nacional nº 729304.

Esta administración autonómica no dispone de producto vacunal alguno, ni tiene capacidad de producirlo.

Como en todos los casos de adquisición de vacunas, el suministro se obtiene a través de contratos administrativos periódicos con las empresas farmacéuticas titulares del registro sanitario en España o aquellas autorizadas para su comercialización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, realizado por los procedimientos legales establecidos que permitan la fluidez del suministro, según las necesidades de su administración, la capacidad de almacenaje de los Servicios Territoriales de Sanidad y la duración del plazo de caducidad del producto vacunal en cuestión.

4.- Procedimiento.



La contratación se llevará a cabo mediante procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad mediante regulación armonizada. La elección de este procedimiento tiene lugar según el artículo 168.a) 2º, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), debido a que este suministro solo puede ser encomendado a un empresario determinado al no tener competencia por razones técnicas. Asimismo, este contrato de suministro se realizará según lo dispuesto en el artículo 16.3.a) de la LCSP.

5.- Plazo del contrato.

El plazo para la ejecución del contrato será de 7 meses a partir de la formalización del contrato. No se prevén prórrogas.

6.- Crédito presupuestario.

Teniendo en cuenta los datos actuales sobre uso y administración, y con cargo al presupuesto de 2024, para la inmunización de esta vacuna en Castilla y León, se requiere el suministro de las siguientes dosis según el importe siguiente:

Nº DOSIS	PRECIO UNITARIO			IMPORTE		
	€/DOSIS ESTIMADAS	4% IVA €	€/DOSIS MAS IVA	IMPORTE €	4% IVA €	IMPORTE MAS IVA €
60.000	120,25	4,81	125,06	7.215.000	288.600	7.503.600

En estos precios de licitación se consideran incluidas las deducciones previstas en los artículos 8 y 9 del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se dictan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto.

El número de dosis necesarias para la ejecución de este contrato se ha realizado en base a las estimaciones del número de personas en la población general en la cohorte de 65 años y en la de 80 años, con una cobertura del 40% el primer año de vacunación, a las que habría que sumar las personas que se captan de manera activa pertenecientes a las cohortes que ya deberían haberse vacunado y las personas mayores de 18 años que pertenecen a alguno de los grupos de riesgo en los cuales está recomendada la vacunación. En total, se estiman en 30.000 las personas a las cuales se les administrará la vacuna mediante una pauta completa de dos dosis (60.000 dosis).

El precio se establece en base a la resolución R/21704/2020/M de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, por la cual el medicamento SHINGRIX POLVO Y SUSPENSIÓN PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, Nº de registro 1181272001 y Código Nacional nº 729304, queda autorizado para su comercialización y su precio PVL (precio de venta del laboratorio) queda fijado en 130 €/dosis a partir de las 400.001 dosis del producto ya



suministradas en el conjunto de todas las Comunidades Autónomas, cuya cantidad ya ha sido rebasada en el momento actual.

Adicionalmente, se trata de un medicamento afectado por las deducciones establecidas en el Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. De acuerdo con la Relación informativa de medicamentos afectados de febrero de 2024 (disponible en <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/notasInfor.htm>), la deducción aplicable será del 7,5%, resultando finalmente un precio de 120,25 €/dosis IVA excluido, que es el utilizado para esta licitación.

- **Aplicación Presupuestaria: 05.02.313B01.22106.0.**

7.- Presupuesto base de licitación.

El presupuesto base de licitación será de 7.503.600 €, IVA incluido.

De este modo, se puede realizar el siguiente desglose estimativo de costes:

- Costes directos (% del precio del bien, IVA no incluido): 70 %.
- Costes indirectos (% del precio del bien, IVA no incluido): 30 %.
- Gastos eventuales: no existen.

En estos costes se consideran incluidas las deducciones previstas en los artículos 8 y 9 del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se dictan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto.

8.- Precio del contrato.

El precio del contrato se ha establecido mediante precios unitarios y para su estimación se ha tomado como referencia el precio habitual de mercado para las ventas al por mayor del producto, según se detalla a continuación:

Nº DOSIS	PRECIO UNITARIO			IMPORTE		
	€/DOSIS ESTIMADAS	4% IVA €	€/DOSIS MAS IVA	IMPORTE €	4% IVA €	IMPORTE MAS IVA €
60.000	120,25	4,81	125,06	7.215.000	288.600	7.503.600



Si el adjudicatario hubiera hecho baja en la oferta, la Administración, de acuerdo con sus necesidades reales, podrá consumir unidades del producto hasta la totalidad del crédito presupuestario previsto en el expediente.

Teniendo en cuenta que el consumo del objeto del contrato es estimado, no pudiéndose predecir con exactitud la extensión del objeto de este, las unidades de consumo a suministrar se ceñirán a las necesidades reales de la Administración durante la vigencia del contrato.

En aplicación de lo establecido en los artículos 103 y ss. de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, los precios de este contrato no serán objeto de revisión.

9.- Valor estimado del contrato.

El valor estimado del contrato queda integrado por el importe inicial del contrato y el 5% de incremento de consumo.

El valor estimado del contrato, al haber previsto un posible incremento al alza del 5%, será de 7.575.750 € sin IVA.

10.- Propuesta de criterios de solvencia económica y técnica.

- La **Solvencia económica y financiera** deberá acreditarse mediante:

Volumen anual de negocios igual o superior a 11.363.625 €, IVA excluido, en la cuenta de pérdidas y ganancias en el mejor de los tres últimos ejercicios contables aprobados y depositados en el Registro Mercantil u oficial que corresponda, acreditado mediante certificación, nota simple o información análoga expedida por el Registro y que contenga las cuentas anuales, siempre que esté vencido el plazo de presentación y se encuentren depositadas. Los empresarios individuales no inscritos deben presentar su libro de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

Se ha elegido este medio para acreditar la solvencia económica y financiera como primera opción del artículo 87 de la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, al considerarse la más apropiada para refrendar la garantía económica de las empresas participantes.

- La **Solvencia técnica** deberá acreditarse mediante:

Una relación de los principales suministros realizados en los últimos tres años que incluya importe, fechas 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; en su caso, estos



certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente. El importe que el empresario deberá acreditar en el año de mayor ejecución de suministros de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato será de 5.303.025 €, IVA excluido, tomando como criterio de correspondencia entre los suministros efectuados por el empresario y los que constituyen el objeto del contrato los tres primeros dígitos de los respectivos códigos CPV.

Se ha elegido este medio para acreditar la solvencia técnica como primera opción del artículo 89 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, al considerarse la más apropiada para refrendar la experiencia profesional y garantía económica de las empresas participantes.

11.- Aspectos a negociar.

Se tendrá en cuenta el precio como aspecto a negociar.

12.- Condiciones especiales de ejecución del contrato.

La empresa contratista deberá realizar el suministro de pedidos en transporte refrigerado con acondicionamiento exterior en cartón reciclable, evitando así el uso de cajas de poliestireno expandido más contaminantes.

Forma de verificación: las condiciones especiales de ejecución se verificarán mediante comprobación y certificación por parte de los Servicios Territoriales de Sanidad a la recepción de los suministros y en el transcurso del contrato, informando al responsable del contrato.

Se ha elegido esta condición especial de ejecución del contrato haciendo uso de aquellas que se prevén en el artículo 202 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, para fomentar el mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato.

No se considerará cláusula esencial.

13.- Garantía provisional.

No se exigirá garantía provisional.

14.- Modificaciones contractuales previstas.

No se prevén modificaciones contractuales excepto un posible incremento del 5% del precio inicial, IVA excluido.

Son las establecidas como consumo adicional de acuerdo con el artículo 301 de LCSP, sin que sea preciso tramitar el correspondiente expediente de modificación.

