

sanofi

●

**Adquisición de productos
biológicos complejos, el
caso de las vacunas.**

*Sostenibilidad 360° en el sector
salud.*

●



INVERSIÓN EN VACUNAS:

Asociación Española de Vacunología: las vacunas son una inversión.

*“Es evidente el valor de estos productos sobre el bienestar social y su papel en la reducción de costes sanitarios, tanto presentes como futuros (**por cada euro invertido** en ellas, se producen **22 euros de ahorros** directos e indirectos).*

*Son, por tanto, una de las intervenciones más coste-efectivas y solo representan el **1,1%** del gasto sanitario total”.*

VACUNA DE LA GRIPE:

OMS estrategia mundial gripe 2019-2030

La OMS lanza una nueva estrategia mundial contra la gripe

11 de marzo de 2019 | Comunicado de prensa | Ginebra

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha presentado hoy la Estrategia Mundial contra la Gripe 2019-2030 para proteger a las personas de todos los países de la amenaza que representa esta enfermedad. Los objetivos de la estrategia son prevenir la gripe estacional, evitar que la enfermedad se propague de los animales a los seres humanos y prepararse para la próxima pandemia de gripe.

El Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la Organización, ha señalado: «La amenaza de una pandemia de gripe sigue presente. El riesgo de que un nuevo virus de la gripe se propague de los animales a los seres humanos y cause una pandemia es constante y real. La cuestión no es saber si habrá una nueva pandemia de gripe, sino cuándo ocurrirá. Debemos mantener la vigilancia y prepararnos, porque el costo de una gran epidemia será muy superior al de la prevención».



FABRICACIÓN DE LA VACUNA ANTIGRI PAL

HEMISFERIO NORTE

2 PRODUCTOS LANZADOS CADA AÑO
(2 HEMISFERIOS)



AUTORIZACIÓN INICIAL COMERCIALIZACIÓN



**LA EVOLUCIÓN EPIDEMIOLOGICA DE LAS CEPAS SE VEN
REFLEJADAS EN LA RECOMENDACIÓN DE LAS CEPAS (OMS)**



**PROCESO INDUSTRIAL, REGULATORIO, CONTROLES DE CALIDAD PARA LA
RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN**

Crisis económica 2010, propició el 1er Acuerdo Marco para la adquisición de vacunas antigripales: “unidad de acción y ahorro”

infosalus / actualidad

Actualizado 18/08/2011 16:07 CET

Sanidad firma los contratos para la compra de vacunas de gripe estacional para la temporada 2011-2012

La ministra ha expresado su “satisfacción por este proceso que se ha logrado llevar a cabo entre todos. Se trata de una medida de unidad de acción y también de ahorro”.

Con la culminación de este Acuerdo Marco finaliza la intervención del ministerio en el proceso abriéndose ahora la fase de diálogo y negociación entre los suministradores seleccionados (Crucell Spain, Novartis Vaccines, Sanofi Pasteur y GlasxoSmithKline) y las administraciones que deben formalizar los contratos de adquisición de vacunas de gripe estacional para la temporada 2011-2012.

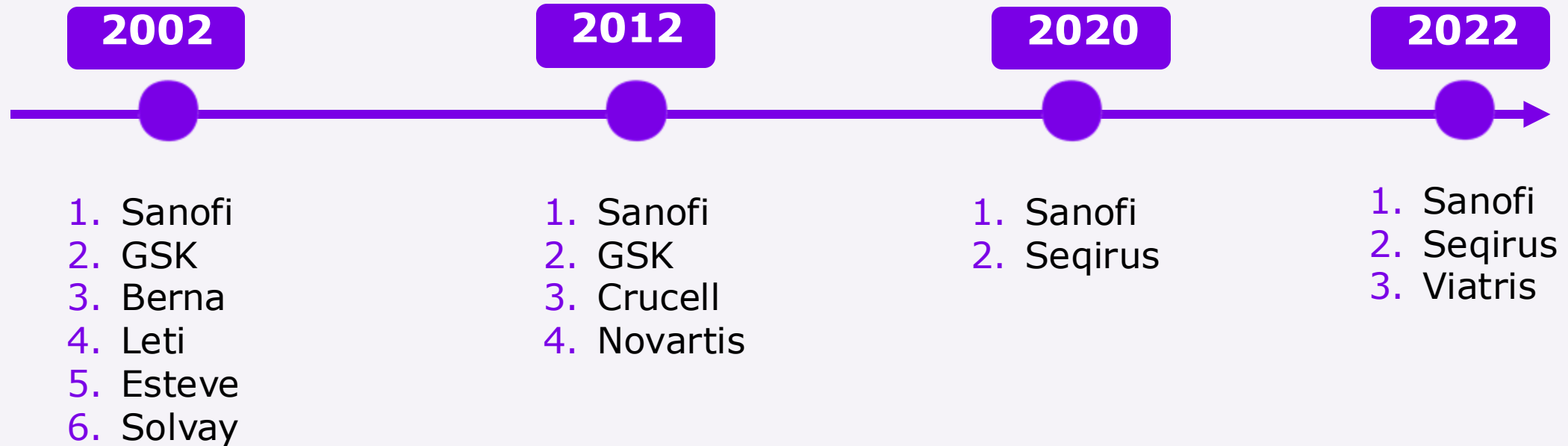
En este Acuerdo Marco se fijan los precios máximos de las citadas vacunas. Participan en él el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, el Ministerio de Defensa, la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias (Ministerio del Interior), el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y las CCAA de Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla y León, Comunidad Valenciana, Extremadura y Madrid.

AHORRO Y NÚMERO DE DOSIS

Este procedimiento es novedoso y ha permitido a Sanidad negociar con diversos laboratorios para obtener los mejores precios de los que ahora podrán beneficiarse las comunidades autónomas citadas, INGESA, Defensa e Instituciones Penitenciarias, según sus respectivas necesidades y de acuerdo con lo dispuesto en la Ley de Contratos del Sector Público.

Ejemplo de consecuencias de un ^{Internal} modelo de compra no adaptado a las necesidades de productos biológicos complejos como las vacunas (I)

El número de licitadores se ha reducido a la mitad en los últimos años



Las causas que ocasionan faltas de suministro de las vacunas son variadas y es necesario abordarlas a través de una revisión en profundidad de los modelos de compra pública.

1

Complejidad de producción y retos regulatorios



Análisis de causas de la tensión de suministro de vacunas y biológicos complejos (II)

2

Demanda creciente

Tasas natalidad 2020⁽¹⁾/ % sb total



2,7M 2,0%



3,6M 2,7%



10,6M 7,8%



4,1M 3,0%



24,1M 17,8%



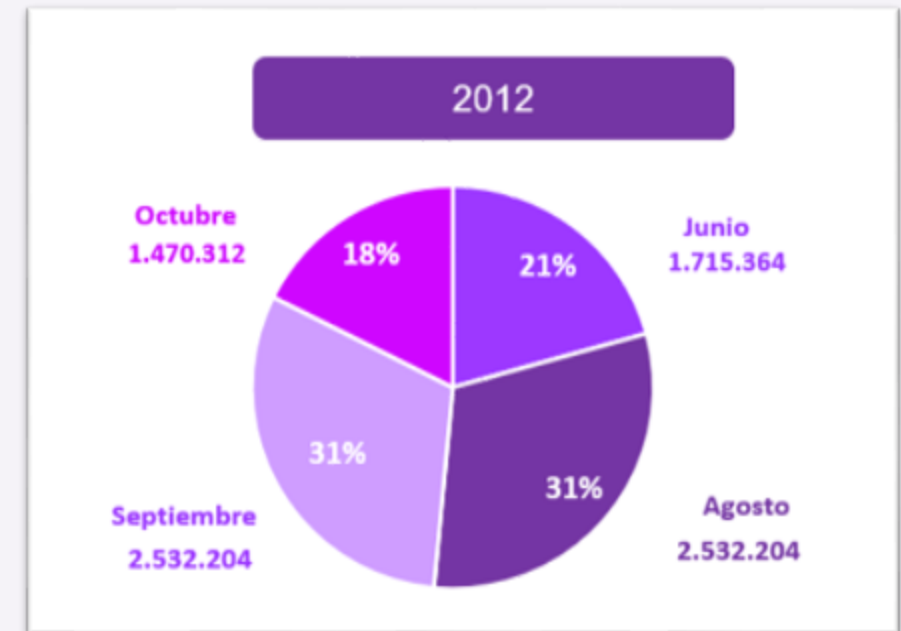
135,1M 100%

+ potenciales
brotes y otras
circunstancias
excepcionales

3

Planificación sub-óptima de necesidades de suministro

- Los tiempos de los contratos no están ajustados a los tiempos de producción (inicio campañas tras 12 octubre)



Análisis de causas de la tensión de suministro de vacunas y biológicos complejos (III)

4

Cláusulas inflexibles y no alineadas con las particularidades del producto

- Volumen es estimado y no vinculante.
- Política de devoluciones.
- Fechas de caducidad no optimizadas.
- Tiempo desde adjudicación a primera entrega.
- Roturas de la cadena de frío a cargo del laboratorio coste de recogida.
- Cargos de distribución locales a cargo del laboratorio adjudicado sin visibilidad previa.
- Criterios que no permiten rentabilizar la inversión en transición ecológica (*).

5

***Precio**, el principal criterio en concursos*

- El **precio** y criterios relacionados suponen en media más del 70% del peso de los criterios ⁽¹⁾
- La sostenibilidad no se valora más allá del **precio**, sin considerarse elementos que consoliden la **sostenibilidad del ecosistema sanitario y social en su conjunto** y el retorno de la inversión en la Sociedad.

(1) Análisis de Criterios para la adquisición de vacunas en España (Weber; 2019)

Huella climática de las campañas de vacunación, no consideradas en procesos de licitación:



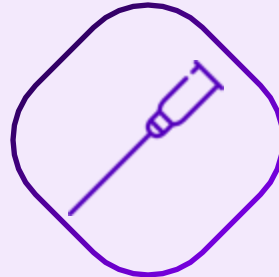
Planificación y estimación

La estimación precisa de la demanda de vacunas es fundamental para mitigar la sobreproducción. Teniendo en cuenta los plazos de entrega y de producción de las vacunas. Objetivo: reducir la cantidad de vacunas desechadas y asegurar las dosis suficientes para evitar riesgos de suministro.



Cajas compactas

Podrían evitar las emisiones relacionadas con el transporte y la electricidad de los frigoríficos de hasta 457 toneladas de CO₂e cada año.



Revisión requisito "agujas"

La revisión de los criterios de "agujas adicionales" podrían ahorrar hasta 10 millones de agujas adicionales por año, solo para las vacunas Meningo, Pediatría y Booster.



Limitar devoluciones

Evitar las devoluciones (hasta un 10-15%) podría ahorrar hasta 3,4 millones de vacunas destruidas y entre 319 y 478 toneladas de CO₂e al año.



Envasado sin blister

Apostar por nuevos diseños de cartón 100% biodegradable en sustitución de los blísteres, con el mismo nivel de esterilidad => Reduciendo el peso medio del plástico por dosis de una media de entre 1,5g y 4g, a 0g por embalaje. (1)

Principales actuaciones de cara a **reforzar la resiliencia de la cadena de suministros de vacunas** y fomenten un **ecosistema sostenible**.



Modelos de compra que fomenten la sostenibilidad y una competencia justa

- Evitar concursos basados en precio
- Promocionar los multi-adjudicatarios para facilitar una competencia saludable a la vez que estabilidad financiera a medio y largo plazo
- Recoger en el modelo de compra y pliegos las particularidades de los medicamentos biológicos complejos y las vacunas
- Concursos de más de 1 año de duración, ¿indexación de precios?



Asegurar la predictibilidad

- Promocionar los intercambios de información regulares con los laboratorios
- Adaptar los plazos de las licitaciones
- Asegurar la predictibilidad de la demanda (volumen, plazos y calendario de entrega)



Reforzar la resiliencia de la cadena de suministro

- Ejercicios de horizon-scanning
- Incrementar la flexibilidad (ej. Packagings standard, prospecto electrónico...)
- Tener en cuenta su singularidad: evitar destrucciones por caducidad, rotura de cadena de frío...



Gracias



sanofi