



COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA

ACTA DE LA REUNIÓN DEL 29 DE DICIEMBRE DE 2015

SESIÓN ORDINARIA

LUGAR: Sala Europa. M.S.S.S.I. Paseo del Prado 18-20

Asistentes: **Audioconferencia**

CC.AA

-Ana M ^a García García (DGSP)	COMUNIDAD VALENCIANA
-María Ramos Montserrat (DSP y P)	ISLAS BALEARES
-Rosa López Garnica (DGS Pública)	LA RIOJA
-M. ^a Pilar Guijarro Gonzalo (DGS Pública)	EXTREMADURA
-Flor Roche Magistris (Inspección de Farmacia)	MELILLA
-Josefa Ruiz Fernández (SGSP y Consumo)	ANDALUCÍA
-Xurxo Hervada Vidal (SGIESE)	GALICIA
-Joan Puigdolors i Fargas (Secretario de SP)	CATALUÑA
-María Virginia Ruiz Camino (DGSP)	CANTABRIA
-Manuel Tordera Ramos (DGSP y Consumo)	CASTILLA LA MANCHA
-Francisco Javier Falo Forniés (DGSP)	ARAGÓN
-Domingo Angel Núñez Gallo (JS Epidemiología)	ISLAS CANARIAS
-Ismael Huerta González (Jefe Servicio VAE)	PRINCIPADO DE ASTURIAS
-Rebeca Benarroch Benarroch (DGSP)	CEUTA
-Manuel Molina Boix (DGSP y A)	MURCIA
-Aurelio Barricarte Gurrea (JSEPP de la Salud)	NAVARRA
-José María Arteagoitia Axpe (Responsable vacunas)	PAIS VASCO

Presencial

CC.AA.

-Agustín Álvarez Nogal (DGSP)	CASTILLA Y LEÓN
-Carmen Yolanda Fuentes Rodríguez (DGSP)	MADRID

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

- Elena Andradas Aragonés (Dcción. Gral. Salud Pública, Calidad e Innovación – Coordinadora de la Comisión)
- Fernando Carreras Vaquer (DGSPCI- Subdtor. de Sanidad Exterior)
- Oscar González Gutiérrez-Solana (DGSPCI)
- María del Mar Andréu Román (DGSPCI)
- Eduardo Muela Pavón (DGSPCI - Secretario de la Comisión)



Instituto de Salud Carlos III

- Manuel Cuenca Estrella (SSAF e I)

Siendo las 10:30 h, Elena Andradas Aragonés, Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación, como coordinadora de la Comisión de Salud Pública (en adelante CSP), abre la sesión dando la bienvenida a los asistentes y confirmando la presencia de los participantes por audioconferencia.

Antes de pasar a debatir el primer punto de la reunión, CANARIAS pregunta por la remisión de dos órdenes del día, con distintos temas a tratar. La coordinadora explica que, si bien se remitió en primer lugar un orden del día más extenso, los diversos comentarios de los representantes de varias Comunidades Autónomas referentes a la fecha de la CSP y la importancia de los asuntos a tratar aconsejaron la modificación del orden del día, reduciéndose el número de puntos.

1. APROBACIÓN, SI PROCEDE, DEL ACTA DE LA SESIÓN CELEBRADA EL DÍA 31 DE AGOSTO DE 2015.

Sin alegaciones por ninguno de los asistentes, se aprueba por unanimidad el Acta de la sesión del día 31 de agosto de 2015.

2. DISTRIBUCIÓN DOSIS VACUNA dTPA AÑO 2016.

El 28 de diciembre las CC.AA. recibieron la propuesta de distribución de dosis de vacuna dTpa para el año 2016, siendo confirmado este extremo por los asistentes.

La COORDINADORA comienza haciendo un resumen de la situación de abastecimiento de vacunas que incluyen el antígeno de tosferina. A comienzo de 2015 se comunicó el desabastecimiento de este tipo de vacunas en el ámbito mundial y que afecta a dos compañías: GlaxoSmithKline (GSK) y Sanofi Pasteur MSD. Aunque esta situación de escasez afecta también a corto plazo a la vacuna pentavalente, a medio plazo influye en la vacuna trivalente dTpa, incluida en el calendario vacunal común infantil.

Desde 2015, GSK es la única suministradora de vacuna dTpa en España, ya que Sanofi no se presentó al Acuerdo Marco de suministro de vacunas de firmado ese año. Por tanto, desde la DGSPi del MSSSI se han venido realizando gestiones con dicha empresa para conocer el nivel de existencias y garantizar un suministro adecuado para 2015 y 2016. A pesar de la colaboración de GSK, no es posible



conseguir las dosis necesarias para cubrir los dos programas de vacunación de tosferina vigentes: vacunación de embarazadas y dosis de recuerdo infantil a los 6 años.

Según los datos, las existencias de vacunas en 2015 en España eran de 354.880 dosis, de las que 158.000 se habían distribuido entre finales de 2014 y abril de 2015. A partir de esa fecha, GSK comunica que se pueden aumentar en 110.000 las dosis de dTpa, provenientes de terceros países: 60.000 para el año 2015 (compradas con el presupuesto de la DGSPCI y ya distribuidas) y 50.000 para enero de 2016 (aunque debido a las gestiones de la DGSPCI, se adelantó la fecha a la última semana de diciembre de 2015 y ya se encuentran en stock). La coordinadora aprovecha para agradecer a las CC.AA. su colaboración a la hora de realizar los actos de recepción de las 60.000 dosis, indicados por la Intervención General de la Administración del Estado.

Para 2016 la situación es la siguiente:

- 227.000 dosis a suministrar por GSK al precio recogido en el Acuerdo Marco, 8,85€/ud.
- 173.000 dosis de una partida adicional, al precio de 14,47€/ud.
- 50.000 dosis, indicadas anteriormente, que se iban a suministrar en enero de 2016, al precio de 14,47€/ud.
- 170.900 dosis, conseguidas como partida adicional para 2016, al precio de 14,47€/ud. (estas dosis no se comunicaron en la Ponencia de Vacunas de noviembre ya que se han conseguido a finales de diciembre de 2015).

A partir de todo lo anterior, la coordinadora propone lo siguiente:

1. La distribución de las 620.900 dosis de dTpa entre las distintas CC.AA. durante el año 2016, manteniendo los criterios del año 2015, es decir, la población diana (referenciada como los niños vacunados a la edad de 6 años durante el año 2014).
2. La gestión de la compra y distribución de las dosis a través de dos contratos distintos: uno para las 227.000 dosis a 8,85€/ud. y que estarán disponibles en España para el 14 de febrero de 2016; el segundo, para las 393.900 dosis a 14,47€/ud. y disponibles a partir de mayo de 2016.

A pesar de todo, se insiste que desde la DGSPCI se seguirán buscando suministros adicionales de vacunas de dTpa, ya que para cubrir los dos programas de vacunación se estima una necesidad en torno a las 800.000-850.000 dosis, aproximadamente.

Con independencia de lo acordado con GSK, desde la DGSPCI se sigue en contacto con la otra empresa que suministraba la vacuna trivalente con contenido antigénico reducido hasta 2014 (Triaxis), Sanofi Pasteur MSD. Esta empresa, a pesar de que no ha suministrado dicha vacuna durante 2015 ni tiene previsto que lo haga durante



2016, ha ofrecido 40.000 dosis de una vacuna similar (Repevax), con un antígeno más de la polio, que es la usada en el Reunido Unido para el programa de vacunación a embarazadas. Estaría en España a partir de mayo y sería a un precio de 19,50€/ud. Asimismo, se ha comprometido a traer a España, 10.000 unidades de otra vacuna trivalente de contenido antigénico reducido (Adacel) en formato de envases con 5 dosis, que es la usada en Canadá. En este caso, la dosis saldría por un coste de 16,21€. Se hace constar que las partidas acordadas con Sanofi Pasteur MSD no se distribuirían íntegramente a las CC.AA., ya que se deberían reservar 4.000 unidades para el Ministerio de Defensa y 600 unidades para el Ministerio de Salud del Principado de Andorra.

La coordinadora cede la palabra a los representantes de las CC.AA. para que expresen su parecer.

NAVARRA agradece los esfuerzos del MSSSI para conseguir más unidades de vacuna dTpa. Están de acuerdo en la distribución de las dosis, ya que es equitativa, pero discrepan en los precios de los diferentes lotes ya que se trata igual a las comunidades que no se adhirieron al Acuerdo marco, a las que sí se adhirieron pero no tenían contrato y a las que están adheridas y firmaron contrato. Navarra tiene contratos firmado de 14.000 dosis tanto para 2015 como para 2016 con GSK a un precio de 8,85€/ud. y considera que su Intervención no aprobará la compra de dosis adicionales por un coste mayor cuando todavía no ha recibido todas las dosis previstas en el contrato.

MURCIA agradece las gestiones realizadas desde el MSSSI sobre las vacunas y pregunta, en primer lugar, si se pueden pedir ya las dosis correspondientes a la partida de 50.000 unidades y, en segundo lugar, si se va emitir un documento justificativo del aumento de precio para su presentación ante las distintas Intervenciones.

La COORDINADORA indica este último que se emitirán los correspondientes certificados de todos los acuerdos a los que se llegue en el seno de la CSP y serán enviados a todas la CC.AA.

GALICIA, además de expresar el agradecimiento, señala su conformidad con la distribución y su certeza de que existe algún instrumento jurídico que ampare ante las Intervenciones el cambio de precio.

ANDALUCÍA agradece en primer lugar las gestiones de la DGSPCI. Señala que su Comunidad tiene firmado un contrato con GSK de 100.500 dosis a 8,85€/ud. y que, una vez consultada, la Intervención no autorizará el gasto de vacunas más caras. Propone que en el Acuerdo Marco que firme el Ministerio se incluya una cláusula donde quede claro que el precio negociado (14,47€7ud.) no entrará en colisión con los pactos negociados por las Comunidades, pudiéndose gestionar parte de esas dosis a 8,85€/ud.



CEUTA, además de unirse al agradecimiento expresado por el resto de intervinientes, informa de que se han puesto en contacto con GSK para cerciorarse de la disponibilidad de la partida de 50.000 dosis y que la contestación recibida ha sido que a la compañía no le consta tales existencias.

La COORDINADORA contesta que la DGSPCI trata directamente con la central de GSK y que, por tanto, si se pregunta a los departamentos territoriales, la información puede no ser simétrica. Asegura que tiene confirmación mediante correo electrónico de 18 de diciembre de la disponibilidad de las 50.000 dosis indicadas.

CANARIAS se une a los agradecimientos por las gestiones llevadas a cabo por el Ministerio. Solicita un informe de la situación de desabastecimiento de vacunas en el ámbito de la Unión Europea y que clarifique a qué es debida tal circunstancia. Por otro lado, con respecto al acuerdo de las 293.000 dosis, quiere saber cuál es el marco legal para poder hacer tales contratos. En último lugar, con respecto a las 50.000 dosis, como ha habido cambio de precio con respecto al Acuerdo Marco, quiere saber cuál es el marco legal en el que se justifica.

La COORDINADORA responde que se ha planteado a GSK la estructuración en dos procedimientos diferenciados: un contrato de 227.000 dosis a 8,85€/ud. y otro por el resto, al amparo de la Ley del Medicamento y justificado por la situación de desabastecimiento. Asimismo, señala que el ECDC publicó en octubre de 2015 un informe, que está en manos de las CC.AA., donde se plasmaba la situación de dTpa en toda la UE. Asimismo, aclara que en una situación de falta de suministros y mayor demanda mundial como la actual, el proveedor puede cambiar las condiciones económicas para alocar las dosis en un país, ya que compite con su propio grupo empresarial en la alocación de dosis en otros países que están dispuestos a pagar un precio superior por las vacunas.

MADRID comenta que todas la CC.AA. con contratos derivados tienen un precio inferior a los 14,47€ informados por el Ministerio pero considera que no queda más remedio que articular las medidas necesarias para comprar esas dosis pues no hay otra opción, ya que se trata de una cuestión de mercado y dichas vacunas son necesarias.

EXTREMADURA solicita una aclaración sobre el precio de las dosis adicionales.

La COORDINADORA vuelve a reiterar la propuesta de compra, pensada, en principio, para evitar perjuicios a las Comunidades y permitir la justificación ante las respectivas Intervenciones. Insiste en articular la compra en las dos fases ya indicadas inicialmente.

EXTREMADURA, asimismo, pregunta por la información de la situación desabastecimiento.

La COORDINADORA se remite al informe de la ECDC de octubre de 2015. En caso de que se requieran datos adicionales, siempre se pueden solicitar a GSK.



ANDALUCÍA interviene de nuevo para solicitar que si no se puede incluir la cláusula propuesta anteriormente, sus vacunas acordadas en el contrato derivado sean suministradas íntegramente dentro de la primera fase a 8,85€/ud. De lo contrario, el sobrecoste para Andalucía sería de más de 300.000€.

La COORDINADORA insiste en que, en virtud de la legislación española actual, se pueden modificar los contratos vigentes debido a la coyuntura de desabastecimiento imperante y conseguir una distribución equitativa entre las CC.AA.

ANDALUCÍA matiza diciendo que no cuestionan que se puedan modificar los contratos en casos de escasez. Su problema es que ante los ojos de la Intervención se van a comprar dosis cuando sí existe suministro. Andalucía no se opone a un reparto equitativo de las dosis; al contrario, está a favor de ello y ha colaborado en el pasado a que así fuese. Simplemente se pretende que se valore la posibilidad de introducir la cláusula en el Acuerdo Marco para que puedan negociar con GSK. NAVARRA incide en este punto, recalcando que el problema reside en que el laboratorio incumple los precios acordados con las CC.AA. sin causa suficiente, sumándose a este planteamiento CASTILLA-LA MANCHA y CANARIAS.

La COORDINADORA recuerda la situación de desabastecimiento a nivel mundial de vacuna dTpa, comunicada por la AEMPS en una nota informativa en mayo de 2015. Señala que sólo tenemos un proveedor de vacuna dTpa en 2015 y 2016 en España ya que Sanofi Pasteur MSD no ha podido suministrar vacuna trivalente en 2015 ni podrá hacerlo en 2016. Asimismo se menciona el informe de la Abogacía del Estado de 2015, presentado a la CSP en mayo, donde se contemplaba la escasez de vacunas dTpa durante dos años (aunque actualmente los laboratorios no aseguran la reversión de la situación para 2017) y, ante la falta de abastecimiento a nivel mundial, en España por interés general y, ante la necesidad de suministro de esta vacuna en todo el Sistema Nacional de Salud se propuso el ejercicio de la potestad de *ius variandi* o modificación contractual al amparo de lo establecido en el art. 210 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre).

ANDALUCÍA propone aprobar la distribución del lote de 227.000 dosis de dTpa, dejando el resto para la próxima reunión de la CSP. Queda aprobada la propuesta por unanimidad y se acuerda la emisión de un certificado para la presentación a GSK y a las CC.AA., en el que conste la distribución de las 227.000 dosis de dTpa a 8,85€ por Comunidades y Ciudades Autónomas.

Asimismo, la COORDINADORA pregunta por la distribución de las dosis adicionales ofrecidas por Sanofi Pasteur MSD. MURCIA, NAVARRA, GALICIA, VALENCIA, BALEARES, ASTURIAS y ARAGÓN indican que, a los precios señalados, no estarían de acuerdo salvo que el resto de CC.AA. sí lo estuvieran, ya que la cantidad adjudicada no sería suficiente para cubrir el total necesario. CASTILLA Y LEÓN y MADRID sí están a favor, haciendo saber que estarían interesados en adquirir, además, todas aquellas



dosis que no fueran aceptadas por otras Comunidades. CANTABRIA, CATALUÑA, CEUTA y ANDALUCÍA no rechazan la distribución pero proponen aguardar a las posibles necesidades que puedan surgir. La COORDINADORA indica que esas vacunas tiene la categoría de medicamento extranjero y, por tanto, el precio es más caro. Por otra parte, informa que en la próxima reunión se aportará una propuesta de distribución de tales vacunas para su estudio por parte de las CC.AA.

3. PRÓRROGA DE MUTUO ACUERDO SUMINISTRO DE VACUNA GRIPE, TEMPORADA 2016/2017.

Es un tema que sólo afecta a las CC.AA que se adhirieron voluntariamente en 2015 al Acuerdo Marco. Es un instrumento que se formalizó por un año de vigencia con posibilidad de prórroga. Se ha elegido este sistema para agilizar la compra de vacunas contra la gripe ya que los Acuerdos Marco deben ser firmados por la autoridad sanitaria competente de cada Comunidad y el ministro de Sanidad. Las condiciones del Acuerdo Marco serían las mismas pero las CC.AA. podrían mantener el contrato derivado actualmente en vigor o proponer uno nuevo.

Se pregunta por parte de la Coordinadora si existe algún inconveniente para que en la fecha propuesta, 18 de enero de 2016, estén formalizadas todas las prórrogas. NAVARRA, GALICIA y CASTILLA-LA MANCHA expresan su voluntad de prorrogar en tiempo, así como VALENCIA, que además pregunta por la posibilidad de aumentar la cantidad de dosis. La COORDINADORA informa que la estimación de dosis de vacuna puede variarse al alza o a la baja, según las necesidades.

CANTABRIA toma la palabra para pedir que se estudie la posibilidad de incluir en los Acuerdos Marco instrumentos de garantía para las CC.AA. que evitaren circunstancias de variación como las ocurridas con la vacunas dTpa. Se le contesta que el pliego de cláusulas administrativas requiere que los adjudicatarios cubran al menos el 30% de la cantidad de vacunas del lote adjudicado. En este sentido, por ejemplo, el proveedor de dTpa suministra un número de dosis muy superior al requerido en el PCA. El problema es que para la dTpa sólo existe un solo suministrador en vez de dos, como habíamos tenido hasta 2014. A lo largo de 2016 se deberá hacer una reflexión profunda sobre la gestión de los programas de vacunación en un contexto mundial.

4. ACUERDO MARCO SELECCIÓN SUMINISTRADORES DE VACUNA NEUMOCÓCICA.

En el mes de septiembre de 2015 se remitió por parte de la DGSPCI a la Ponencia de Vacunas un borrador de Acuerdo Marco para la adquisición de vacunas neumocócicas conjugadas. La propuesta contemplaba tres lotes: para menores de cinco años, para mayores de cinco años y la vacuna polisacárida 23 valente (que había quedado desierta en el Acuerdo Marco de vacunas calendario).



En esta materia, algunas CC.AA. ya habían optado por la compra de una determinada vacuna. En octubre de 2015, trece CC.AA. manifestaron que habían decidido utilizar la vacuna Prevenar 13 de Pfizer y sólo dos manifestaron su interés en avanzar en la consecución de un Acuerdo Marco, haciendo competir a dos vacunas en un mismo lote para menores de cinco años.

La COORDINADORA propone que se valore la situación en esta materia, pues aunque el suministro de 2015 y 2016 está cubierto, es la CSP la que tiene la última palabra sobre la elaboración del Acuerdo.

A CANTABRIA le llama la atención la disparidad de criterios entre lo expresado por algunas CC.AA. en la CSP y en la Ponencia de Vacunas. Considera positivo que se inicien los trámites del Acuerdo Marco, ya que se podrán conseguir mejores precios, tanto para las comunidades sin contrato como para aquellas que todavía lo tienen en vigor.

PAÍS VASCO ve positivo que compitan las vacunas similares.

CATALUÑA señala que hay debate científico acerca de la efectividad de las dos vacunas planteadas y que, por tanto, no se van a pronunciar sobre el tema.

GALICIA comparte lo comentado por CATALUÑA, pero considera que de momento la batalla la tiene ganada Prevenar 13. En cuanto al precio, considera que elegir alguna de las vacunas en virtud al coste sería problemático a la hora de enfrentarse a la opinión pública.

CANARIAS pregunta por el contenido del resumen de la Ponencia de Vacunas. La COORDINADORA le contesta diciendo que la Ponencia se manifestó mayoritariamente a favor de Prevenar 13 y que hubo debate acerca de su efectividad frente a Synfloryx. Expresado el interés de que se las hiciera competir en el lote para menores de cinco años, 13 CC.AA. manifestaron que ya se habían decantado a favor de Prevenar 13. Comenta además que el Acuerdo Marco no es el mejor instrumento para modificar el precio de un medicamento, ya que la Ley del Medicamento contempla otros mecanismos para ello.

De nuevo CANTABRIA toma la palabra para recalcar que en la CSP la mayoría mostró su interés por avanzar en el Acuerdo Marco y que en el resumen de la Ponencia de Vacunas lo que figura es la situación de los contratos de las distintas Comunidades, no el debate científico-técnico. Opina que el debate científico no se puede cerrar en este momento y hay que estar abiertos a las novedades que puedan surgir. Considera que los acuerdos derivados pueden matizar lo suficiente las especificaciones técnicas para que cada Comunidad Autónoma opte por la vacuna que considere más adecuada.

MADRID indica que estaba a favor del Acuerdo Marco pero hacer competir a una vacuna 13 valente con una 10 valente impediría a las Comunidades optar por la



primera ya que habría quedado excluida por tener un precio mayor que la 10 valente. De ahí la disparidad de criterios entre la CSP y la Ponencia de Vacunas.

BALEARES señala que todavía no han tomado una decisión y siguen a favor del Acuerdo Marco.

La COORDINADORA pregunta tanto a BALEARES como a CANTABRIA si, cuando manifiestan estar a favor del Acuerdo Marco, se refieren a las condiciones recogidas en la propuesta de octubre de 2015. CANTABRIA contesta diciendo que está favor de un marco competitivo.

NAVARRA, por su parte, señala que estaban a favor del Acuerdo Marco pero que posteriormente aprobaron la compra de la vacuna 13 valente.

Terminada la ronda de intervenciones, la COORDINADORA estima que iniciar los trámites de un Acuerdo Marco con sólo dos CC.AA. a favor no ofrecerá los beneficios que se esperan de este instrumento. Así pues, sin descartar que en un futuro pueda rescatarse la propuesta de Acuerdo Marco, no se iniciará la tramitación en este momento.

CANTABRIA pregunta si una vez fijado el precio, las CC.AA. no pueden a través de los contratos derivados, introducir otros criterios para que no siempre se opte por la opción más barata. La COORDINADORA contesta que el criterio único que se sigue desde 2012 en la elaboración de Acuerdos Marco es el precio, aunque en los contratos derivados, respetando el precio adjudicado, se pueden valorar otros aspectos técnicos. No obstante, muchas CC.AA sólo contemplan el precio en sus contratos derivados. NAVARRA, por su parte, señala que ya que esto es así, que se intente bajar más el precio, ya que los particulares compran en Francia las mismas vacunas a menor coste.

CANARIAS interviene para pedir que se continúe con la valoración técnica de las vacunas para así tener actualizados los criterios técnicos en los que basar una elección futura.

5. RUEGOS Y PREGUNTAS.

CASTILLA Y LEÓN pide que para reunión del 19 de enero se presente un calendario fijo de reuniones presenciales de la CSP para el 2016 y que se fijen también las reuniones de las distintas ponencias. La COORDINADORA contesta que ya está previsto un cronograma, con una reunión de la CSP cada dos meses y que la Ponencia de Vacunas siempre se reúne a instancias de la CSP. De esta Ponencia como del resto, se presentará el programa de actividades para 2016 en la próxima reunión.

Sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 13:30 h.