

Deloitte.

El valor social
de las vacunas
Elementos de reflexión
para facilitar el acceso

Abril, 2015



Contenido

1. Origen de las vacunas	1.1. Origen de la primera vacuna	4
	1.2. Principales hitos en la evolución de las vacunas	5
2. Caracterización de las vacunas	2.1. Descripción de las vacunas	6
	2.2. La aportación de las vacunas	11
	2.3. Valor económico de las vacunas	17
3. La vacunación en España	3.1. Historia y evolución del calendario de vacunación en España	20
	3.2. Decisores clave sobre el programa de vacunación	24
	3.3. Criterios de evaluación	26
	3.4. Caracterización del modelo de financiación de las vacunas	27
	3.5. Sistemas de compra: Análisis de las licitaciones 2009–2014	31
	País Vasco (Procedimiento de adquisición individual)	33
	Andalucía (Procedimiento de adquisición individual)	36
	Cataluña (Procedimiento de adquisición mixto)	38
	Madrid (Procedimiento de adquisición bajo Acuerdo Marco)	39
	Galicia (Procedimiento de adquisición bajo Acuerdo Marco)	41
	Conclusiones	45
4. Benchmark con los principales países de nuestro entorno	4.1. Introducción	48
	4.2. Caracterización de los programas de vacunación de nuestro entorno	50
	4.3. Comparativa del calendario vacunal de España con otros países de nuestro entorno	54
5. Elementos de reflexión	5.1. El valor de las vacunas	57
	5.2. El valor de la Salud Pública como elemento clave de prevención y promoción de la salud	58
	5.3. Las vacunas son un producto complejo con importantes niveles de inversión en I+D y costes de fabricación	59
	5.4. La separación de las vacunas del resto de fármacos responde a razones históricas y no al valor de la sustancia activa	60
	5.5. La posibilidad de plantear alternativas de financiación de las vacunas que contribuyan a la sostenibilidad del sistema y que garanticen una inmunización eficiente de la población en base a la diferenciación entre vacunas según su carácter preventivo o dirigidas a colectivos específicos o de riesgo	61
	5.6. Las mejoras obtenidas en la reducción del gasto en vacunas sistemáticas debería favorecer a la introducción de innovaciones y la ampliación de las coberturas vacunales	63
	5.7. Necesidad de consenso entre los agentes implicados	64
Anexos	Anexo 1: Cuadro de licitaciones 2009–2014 en el País Vasco	66
	Anexo 2: Cuadro de licitaciones 2009–2014 en Andalucía	68
	Anexo 3: Cuadro de licitaciones 2009–2014 en Cataluña	70
	Anexo 4: Cuadro de licitaciones 2009–2014 en Madrid	74
	Anexo 5: Cuadro de licitaciones 2009–2014 en Galicia	78
	Anexo 6: Detalle comparativa calendarios de vacunación por países (Francia, Alemania, Reino Unido e Italia)	82

1. Origen de las vacunas

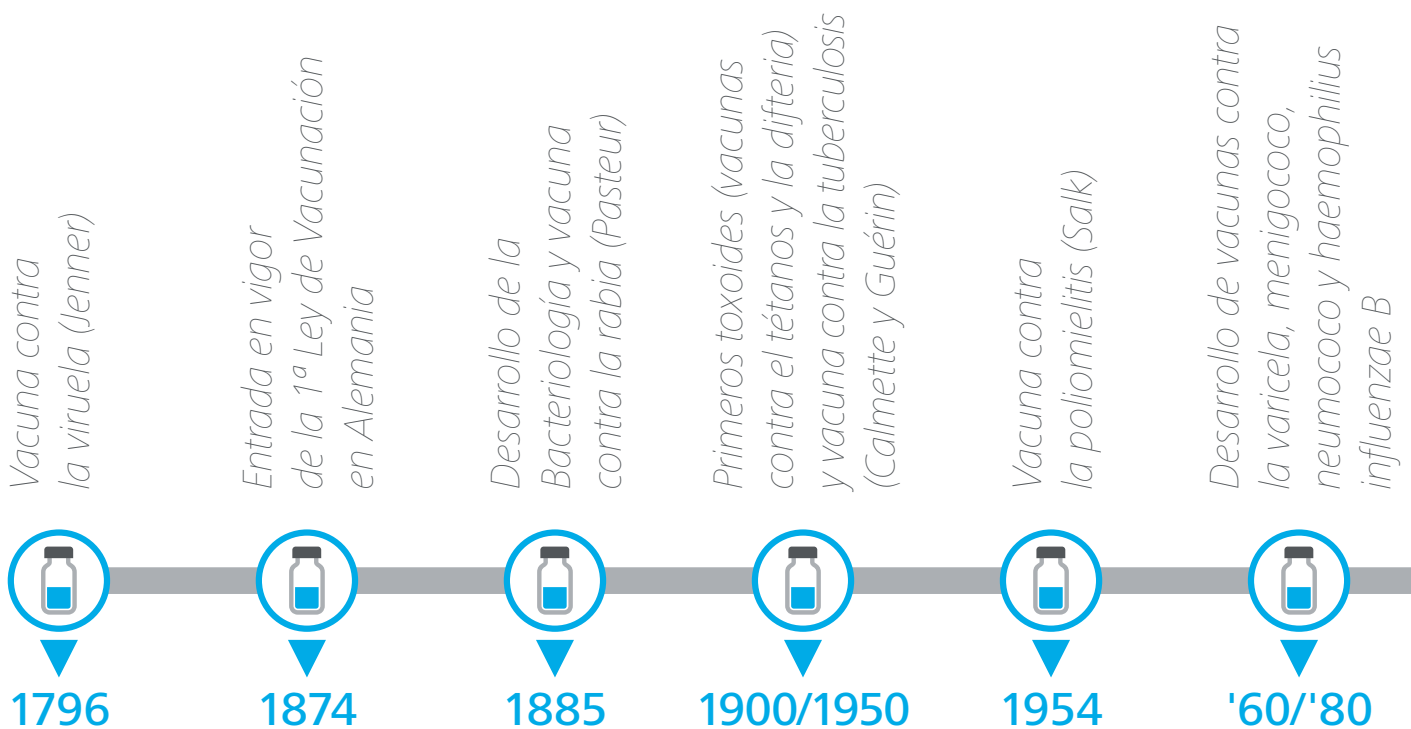
Desde finales del siglo XVIII hasta hoy el desarrollo de las vacunas ha cambiado radicalmente, pero la época dorada no empieza hasta finales del siglo pasado, con la incorporación de las técnicas biotecnológicas

1.1. Origen de la primera vacuna

Los primeros escritos relacionados con la vacunación datan del siglo XI y se encuentran en la literatura china. En un texto llamado "El tratamiento adecuado de la viruela", que se atribuye a una monja budista, se explica cómo prevenir el contagio inoculándose con pus de pacientes que habían contraído la enfermedad.

No obstante, la era de la vacunación no se inauguró hasta finales del siglo XVIII, cuando el médico británico Edward Jenner diseñó la primera vacuna contra la viruela. Jenner observó que las personas que habían contraído la llamada viruela de las vacas, raramente enfermaban ante una epidemia de viruela humana.

En 1796, llevó a cabo un experimento para probar empíricamente su teoría. Jenner estudió a un niño sano inoculado con gérmenes de un enfermo de la viruela de las vacas. Tras mostrar leves síntomas de molestias, el niño se repuso rápidamente. Posteriormente, el médico inglés inoculó al niño con gérmenes de un enfermo de viruela humana. En este caso, el niño desarrolló una lesión típica de la viruela en el lugar de



la inoculación, pero no enfermó. Jenner demostró así que la vacunación por inoculación con fluido de vaca, inmunizaba al vacunado contra la viruela.

Los estudios de Jenner, además de su importancia en la erradicación de esta enfermedad, dejaron claro que la pre-inoculación con un agente potencialmente infeccioso podía prevenir posteriores infecciones y en el siglo XIX este método era ya comúnmente utilizado en Europa y América del Norte.

1.2. Principales hitos en la evolución de las vacunas

Desde finales del siglo XVIII hasta hoy el desarrollo de las vacunas ha cambiado radicalmente. No sólo por el proceso de fabricación, que se ajusta a controles de calidad cada vez más estrictos, sino por la incorporación de mayor conocimiento del sistema inmunitario y de nuevas tecnologías en el proceso de fabricación que han permitido la eclosión progresiva de este sector.

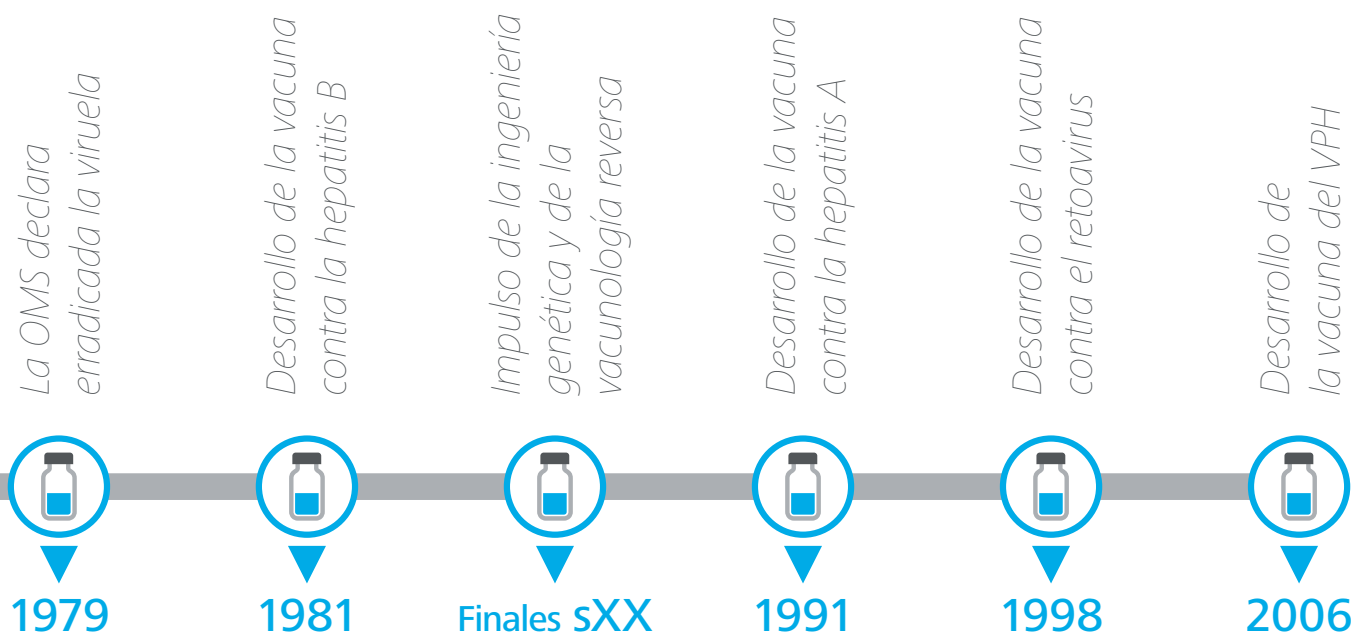
Es a partir del siglo XX cuando podemos empezar a hablar de un desarrollo del sector, aunque la época

dorada no empieza hasta finales del siglo pasado con la incorporación de las técnicas biotecnológicas.

Cabe señalar que el periodo comprendido desde los años 90 hasta la actualidad ha sido uno de los más productivos en el desarrollo de vacunología. Se han conseguido nuevas vacunas contra la diarrea por retrovirus, la gripe aviar, las hepatitis A y el cáncer de cuello de útero causado por el Virus del Papiloma Humano (VPH).

La evolución de las vacunas en los últimos años se ha centrado principalmente en los avances en biología molecular y, en concreto, en el desarrollo de la tecnología del ADN recombinante y la bioinformática. Asimismo, un conocimiento más amplio del sistema inmune también ha jugado un papel muy relevante. Y no podemos olvidar que los avances en el conocimiento de la inmunidad han permitido el notable avance de las terapias biológicas, tan útiles en otros campos.

A continuación se resumen los principales hitos en la historia de la vacunación:



2. Caracterización de las vacunas

2.1. Descripción de las vacunas

2.1.1. Características de las vacunas

Las vacunas son preparaciones antigénicas constituidas bien por microorganismos o por parte de estos, que han sido modificados para que pierdan o atenúen su poder patógeno. Se administran con el fin de estimular los mecanismos de defensa específicos del individuo contra determinados agentes infecciosos.

Las vacunas básicamente tienen dos componentes fundamentales: antígenos y adyuvantes.

El agente activo puede ser el propio agente atenuado (bacterias o virus), fragmentos de este (flagelos, fimbrias), o proteínas y polisacáridos de su superficie. Cuando la vacuna es contra una toxina, el antígeno es la toxina inactivada (toxóide).

El adyuvante es la fracción que modera la liberación del antígeno para optimizar la respuesta y además puede actuar captando células del sistema inmune reforzando el efecto. Los adyuvantes más utilizados son soluciones acuosas de hidróxido de aluminio o aceites minerales (oleosos).

La protección frente a las enfermedades infecciosas se basa en el desarrollo de inmunidad específica frente a las mismas. La administración de una vacuna incita al sistema inmunológico (Linfocitos T) a desarrollar anticuerpos como respuesta a la presencia de un elemento extraño al organismo (antígeno) y a generar una 'memoria' en las células de defensa para producir anticuerpos de una forma rápida ante nuevas exposiciones. En caso de entrar en contacto con el virus o bacteria en cuestión, la memoria inmunológica (Linfocitos B) permitirá al organismo reconocer el antígeno e inactivarlo de inmediato sin peligro para el individuo.

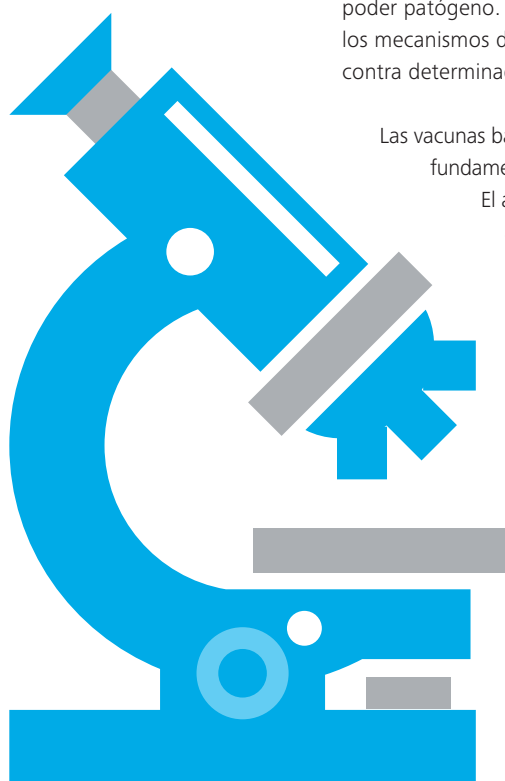
La inmunidad que las vacunas desarrollan es la llamada inmunidad adquirida, que es aquella que se desarrolla tras la aplicación de vacunas y está constituida por mecanismos especializados que se activan por la exposición a antígenos específicos. Por otro lado, se conoce como inmunidad innata, aquella que está presente desde el nacimiento y está constituida por barreras fisiológicas y químicas y defensas celulares que actúan contra cualquier elemento foráneo al organismo.

Además de ser más eficientes que la enfermedad que pretenden evitar, las vacunas deben cumplir las siguientes características:

- Tener un fuerte poder inmunogénico, es decir, ser capaz de ejercer una buena estimulación del sistema inmunológico.
- Ser fácil de administrar.
- No producir enfermedad en los receptores o en los contactos susceptibles.
- Inducir protección duradera con un número mínimo de administraciones.
- Estar libre de contaminantes o sustancias potencialmente tóxicas.
- Tener escasos o nulos efectos adversos o muy leves en su sintomatología.
- Tener potencia medible.
- Inducir anticuerpos fácilmente medibles.
- Ser más eficientes que el tratamiento de la enfermedad que se pretende evitar.

2.1.2. Clasificación de las vacunas

Existen varios criterios de clasificación de las vacunas tal y como se muestra en la siguiente tabla:



Las vacunas se administran con el fin de estimular los mecanismos de defensa específicos del individuo contra determinados agentes infecciosos

Gráfica 1. Criterios de clasificación de vacunas

Clasificación	Tipo de Vacuna	Característica
Naturaleza microbiológica	Víricas	<ul style="list-style-type: none"> Se elaboran a partir de un virus.
	Bacterianas	<ul style="list-style-type: none"> Se elaboran a partir de una bacteria.
Composición	Monovalentes	<ul style="list-style-type: none"> Contienen una sola cepa o serotipo de una misma especie de microorganismo.
	Polivalentes	<ul style="list-style-type: none"> Contienen varias cepas o serotipos de una misma especie de microorganismo.
Método de obtención del antígeno	Vacunas atenuadas	<ul style="list-style-type: none"> Se denominan atenuadas porque están formadas por cepas con una patogenicidad menor que la original. Pueden ser atenuadas mediante diversas técnicas. La protección conferida es de larga duración. Puesto que contienen patógenos vivos, son capaces de replicarse, de producir la enfermedad y de transmitirla de individuo a individuo. Tienden a ser menos estables. No requieren adyuvantes. Pueden administrarse a veces por vía natural (oral, respiratoria). Inducen respuesta de inmunidad humoral y celular. Posibilidad de difusión de la infección entre los individuos no vacunados personas inmunodeprimidas. Ejemplos: fiebre amarilla, sarampión, rubeola, parotiditis, tuberculosis, cólera oral.
	Vacunas inactivadas	<ul style="list-style-type: none"> Se elaboran a partir de microorganismos sin capacidad para ser virulentos. Se dan en dosis múltiples (protección más corta y para mantenerla precisa revacunaciones), y en general por vía parenteral. Requieren adyuvantes muy a menudo. Inducen respuesta de inmunidad humoral (solo anticuerpos). No es posible la difusión de la infección a los vacunados al ser muy segura. Suelen ser menos reactógena. Ejemplos: gripe, cólera inyectable, hepatitis A y B.
	Toxoides	<ul style="list-style-type: none"> Toxinas inactivadas procedentes de microorganismos. Estos componentes tóxicos son los que provocan la enfermedad. Ejemplos: tétanos y difteria.
	Subunitarias	<ul style="list-style-type: none"> Componente subcelular purificado de un microorganismo (proteínas, péptidos, polisacáridos). Ejemplos: vacuna subunitaria contra la hepatitis B, gripe.
Tecnología de fabricación	Recombinantes	<ul style="list-style-type: none"> Se obtienen por recombinación genética, fruto de las nuevas tecnologías. Utilizan microorganismos no patógenos, generalmente levaduras, que son modificados genéticamente (se 'añade' segmentos genéticos) para que sinteticen las proteínas antigénicas que luego son separadas del cultivo.
	Clásicas o no recombinantes	<ul style="list-style-type: none"> No se obtienen mediante las técnicas de recombinación de ADN. La atenuación se obtiene por el purificado de cultivos infectados con patógenos.
Aplicación	Individuales	<ul style="list-style-type: none"> Contienen antígenos de un solo agente infeccioso.
	Combinadas	<ul style="list-style-type: none"> Contienen antígenos de varios agentes infecciosos diferentes, se aplican en una sola administración y lugar anatómico.
Clasificación sanitaria	Sistemáticas	<ul style="list-style-type: none"> Se aplican por interés individual y comunitario. Se aplican a la totalidad de la población diana (excepto contraindicación). Tienen como objetivo elevar la cobertura vacunal de cara a la inmunidad colectiva.
	No sistemáticas	<ul style="list-style-type: none"> Se aplican por interés individual y ante brotes epidémicos. En función de circunstancias individuales o ambientales (viajes, edad, exposición profesional, condiciones médicas, estilos de vida, instituciones cerradas o profilaxis). Ejemplo: gripe.

Fuente: Sociedad Española de Pediatría y Asociación Española de Vacunología.

2.1.3. Principales vacunas existentes y consecuencias de la enfermedad

En la siguiente tabla se describen las consecuencias y riesgos de las principales enfermedades infecciosas para las que existe vacuna:

Gráfica 2. Principales vacunas existentes y consecuencias de la enfermedad

Enfermedad	Año de síntesis	Clínica y riesgos de la enfermedad o infección
Cólera (oral)	1896	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor abdominal por irritación de la mucosa. • Diarrea acuosa con un número elevado de deposiciones (hasta 30 o 40 en 24 h). • Vómitos. • Deshidratación. • Otras consecuencias: apatía, disfunción sexual, pérdida de memoria, frialdad y cianosis, calambres musculares, hipotensión manifiesta, taquicardia, manos arrugadas, aumento de la viscosidad sanguínea, que puede derivar en complicaciones como ictus, infartos, claudicación intermitente o isquemia, entre otras.
Rabia	1885	<ul style="list-style-type: none"> • Fiebre acompañada de dolor o parestesias en el lugar de la herida. • Propagación al sistema nervioso: inflamación progresiva del cerebro y la médula espinal que acaba produciendo la muerte.
Difteria	1923	<ul style="list-style-type: none"> • Formación de pseudomembranas blanco/grisáceas inflamatorias en superficies mucosas de las vías respiratorias y digestivas superiores. • Nariz y garganta: ardor de garganta, inflamación de ganglios linfáticos, dificultad respiratoria, miocarditis, parálisis de nervios craneales y periféricos y shock septicémico en los casos avanzados. La afección laringo-traqueal puede ser mortal en los niños de corta edad. • Piel: lesiones dolorosas y enrojecidas. • Infección de la zona vaginal y conjuntiva de ojos y oídos. • Mortalidad del 10%.
Tos ferina	1926	<ul style="list-style-type: none"> • Inicio: infección vías respiratorias similar a un resfriado común. • Etapa paroxística: tos intensa, seca e irritante que puede venir acompañada de vómitos, pérdidas de conocimiento o diarreas. • Complicaciones: neumonía, convulsiones, hemorragia nasal y/o cerebral, infección de oído, daño cerebral, retardo mental, apnea o muerte.
Tétanos	1927	<ul style="list-style-type: none"> • Inicio con espasmos leves en mandíbula, tórax, cuello, espalda, abdomen y extremidades que pueden evolucionar a fuertes, doloras y súbitas. • Estos espasmos causan: babeo, pulso rápido, apnea, sudoración excesiva, fiebre, irritabilidad, dificultad para tragar, micción o defecación incontrolable, fracturas y desgarros musculares. • Mortalidad del 20% sin tratamiento.
Tuberculosis (BCG)	1927	<ul style="list-style-type: none"> • Fiebre, cansancio, escalofríos. • Falta de apetito y pérdida de peso. • Tos con flema. • Mareos. • Depresión. • Sudor nocturno. • Disnea. • Neumonía y pleuritis tuberculosa. • Afecciones extrapulmonares (25% de los casos activos): meningitis bacteriana, tuberculosis oftálmica, cardiovasculares, sistema nervioso central, genitourinaria, osteoarticular y tuberculosis miliar.

Enfermedad	Año de síntesis	Clínica y riesgos de la enfermedad o infección
Fiebre amarilla	1935	<ul style="list-style-type: none"> • Fase inicial: fiebre, mialgias con dolor de espalda intenso, cefaleas, escalofríos, pérdida de apetito y náuseas o vómitos. • Segunda fase: fiebre elevada y afectación de sistemas orgánicos, dolor abdominal y vómitos, hemorragias orales, nasales, oculares o gástricas, con sangre en los vómitos o las heces, deterioro de la función renal. La mitad de los pacientes que entran en la fase tóxica mueren en un plazo de 10 a 14 días, mientras que el resto se recuperan sin lesiones orgánicas importantes.
Gripe	1936	<ul style="list-style-type: none"> • Fiebre, decaimiento, dolor corporal y malestar general. • Dolor de cabeza y de garganta. • Enrojecimiento de la cara. • Raramente: náuseas, vómitos y diarrea. • Complicaciones: neumonía post-gripal, encefalitis, meningitis y convulsiones.
Fiebre tifoidea (oral)	1937	<ul style="list-style-type: none"> • Iniciales: fiebre, malestar general y dolor abdominal. • Afectación cardiaca, articular y SNC. • Si empeora la enfermedad: fiebre alta y diarrea abundante. • Algunas personas con fiebre tifoidea presentan una erupción en la piel como "manchas rosas", pequeños puntos rojos en el abdomen y el tórax.
Encefalitis japonesa	1954	<ul style="list-style-type: none"> • Encefalitis. • En casos leves: dolor de cabeza con fiebre o meningitis aséptica. • En los casos graves: dolor de cabeza, fiebre alta y signos meníngeos, pudiendo quedar secuelas neurológicas graves.
Poliomielitis	1955	<ul style="list-style-type: none"> • El 95% de los casos son asintomáticos. • Sintomáticos: fiebre leve, dolor de cabeza, dolor de garganta, malestar general y vómitos. • Poliomieltis no paralítica: meningitis aséptica con fiebre alta. • Poliomieltis paralítica: destrucción de las neuronas motoras ocasionando parálisis muscular que puede evolucionar a encefalitis e incluso la muerte en caso de parálisis de los músculos implicados en la respiración.
Sarampión	1963	<ul style="list-style-type: none"> • Panencefalitis Esclerosante Subaguda (PEES), con afectación encefálica severa. • Periodo preexantémico: fiebre alta, tos, nariz moqueante, conjuntivitis y manchas de Koplik en el interior de la boca. • Periodo exotérmico: erupción generalizada de color rojizo, que palidece y termina desapareciendo produciendo descamación. • Complicaciones: diarrea, neumonía, ulceración de córnea y encefalitis.
Parotiditis (paperas)	1967	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor de cabeza, fiebre ocasional y malestar general. • Dolor de garganta. • Dolor mandibular. • Sequedad bucal. • Inflamación y edema facial por afectación de las glándulas parótidas, también pueden verse implicadas las glándulas salivares y submaxilares u otras como los testículos y los ovarios. • Complicaciones agudas que cronicizan: sordera, pancreatitis, artritis, mastitis, nefritis, tiroiditis, hepatitis, pericarditis, neuritis, miocarditis, encefalitis, ataxia cerebral, mielitis transversa, abortos, meningitis y muerte.
Rubéola	1969	<ul style="list-style-type: none"> • Rubéola congénita (afectación severa del SNC del RN). • Pequeñas erupciones en la piel de color rosáceo acompañadas de picazón. • Cuadro gripal: fiebre baja, malestar, enrojecimiento de ojos, conjuntivitis, dolor de garganta, inflamación de los ganglios de la cabeza, vesículas rojas en el paladar, piel reseca, dolor e inflamación de articulaciones, dolor en testículos y cabeza. • Complicaciones: otitis, neumonía, encefalitis y síndrome de rubéola congénita.

Enfermedad	Año de síntesis	Clínica y riesgos de la enfermedad o infección
Meningococo	1972	<ul style="list-style-type: none"> • Meningitis en niños y adultos: fiebre, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fotofobia, rigidez de nuca, mal estado general, petequias, complicaciones motoras y sensoriales. • En caso de sepsis meningocócica con amputaciones y muerte.
Neumococo	1976	<ul style="list-style-type: none"> • Fiebre alta, dolores articulares y musculares, cansancio y dolor de cabeza. • Tos con esputo verdoso o amarillo y a veces sanguinolento. • Dificultad al respirar, dolor torácico. • Falta de apetito, náuseas o vómitos. • Cianosis. • Piel sudorosa y húmeda. • Cambios de humor. • Baja presión arterial. • Meningitis neonatal.
Encefalitis centroeuropea	1980	<ul style="list-style-type: none"> • Enrojecimiento, hinchazón y dolor en el lugar de la inoculación. • En raras ocasiones fiebre, náuseas, vómitos, dolor muscular o articular.
Hepatitis B	1981	<ul style="list-style-type: none"> • Inflamación aguda del hígado. • Necrosis hepatocelular e inflamación. • Cursa en dos formas: sintomática o asintomática. • Sintomática leve: similar a proceso catarral. • Aguda: ictericia, fiebre, fatiga, náuseas, pérdida de apetito, dolor muscular y estómago, diarrea, dolor de cabeza, orina oscura y heces claras. • Crónica: ascitis, encefalopatía hepática, insuficiencia hepática, cirrosis, hipertensión portal, sangrado de varices esofágicas y cáncer de hígado.
Varicela	1984	<ul style="list-style-type: none"> • Primeros síntomas: fiebre, dolor de cabeza, malestar, dolor de estómago, pérdida del apetito y vómitos. • Erupción en la piel en forma de pequeños granos que evolucionan a vesículas y después a costras. • Complicaciones: infecciones de la piel, neumonía, encefalitis, artropatías, meningitis, ataxia cerebelosa, fascitis necrotizante, varicela neonatal o reactivación produciendo el herpes de zóster.
Hepatitis A	1991	<ul style="list-style-type: none"> • Inflamación aguda del hígado. • Dolor en la zona abdominal derecha. • Ictericia. • Orina oscura. • Pérdida del apetito, náuseas y vómitos. • Fiebre. • Fatiga. • Heces claras. • Mialgia. • Cefaleas.
Rotavirus	1998	<ul style="list-style-type: none"> • Gastroenteritis: vómitos, diarrea estacional y nosocomial, fiebre, dolor abdominal y deshidratación.
Virus del papiloma humano	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Neoplasias (verrugas) cutáneas, neoplasia plantar, neoplasias genitales o anales. • Cáncer genital. • Papilomatosis respiratorias.

2.2. La aportación de las vacunas

Las vacunas son, sin lugar a dudas, una de las intervenciones de Salud Pública más importantes por su alta efectividad y buen perfil de tolerabilidad. Han permitido salvar millones de vidas, erradicar algunas enfermedades y avanzar en la eliminación y control de otras, así como demostrar ser de las intervenciones más coste-eficientes.

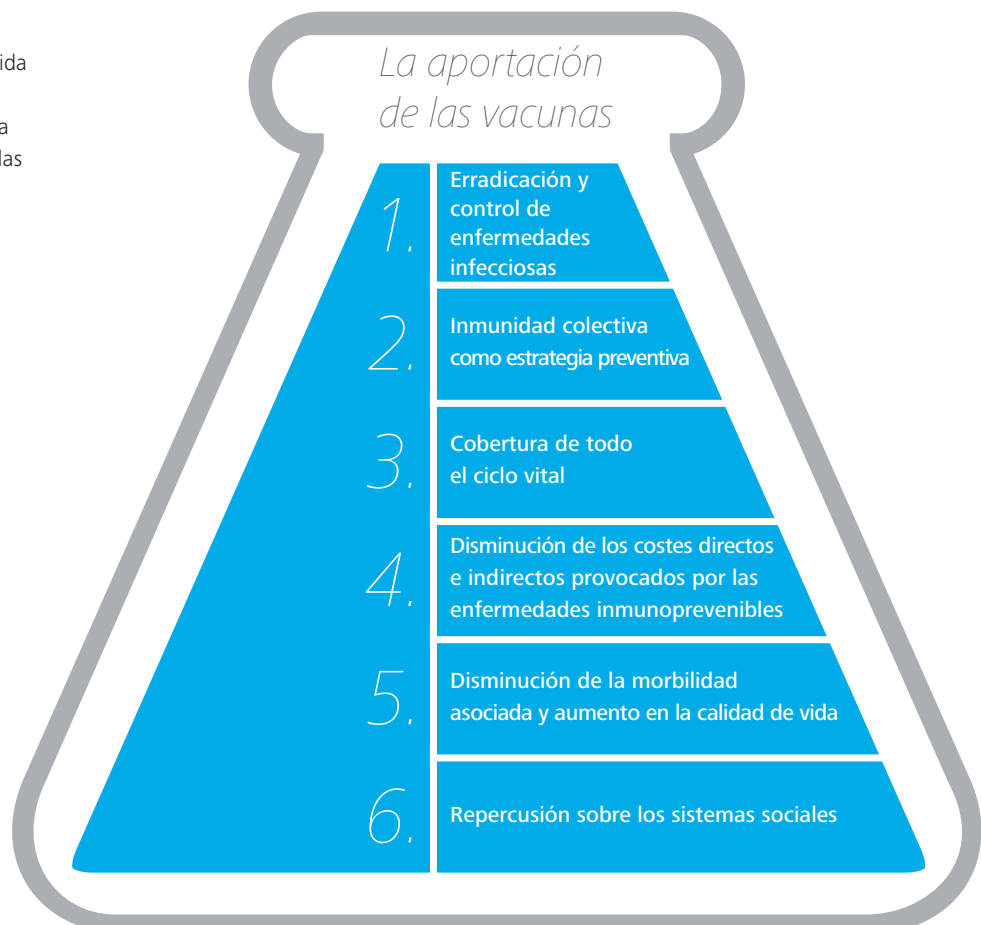
De este modo, la introducción de los programas de inmunización en nuestra sociedad ha tenido numerosas consecuencias sobre la misma:

2.2.1. Erradicación y control de enfermedades infecciosas

La inmunización como herramienta de prevención primaria ha prevenido y cambiado el curso de muchas enfermedades mortales, lo que ha causado un gran impacto social reduciendo la mortalidad y morbilidad de estas.

Del mismo modo, la vacunología es la única medida preventiva que ha eliminado una enfermedad infecciosa, la viruela, que durante el siglo XVIII era la responsable de entre el 8% y el 20% de todas las muertes en Europa.

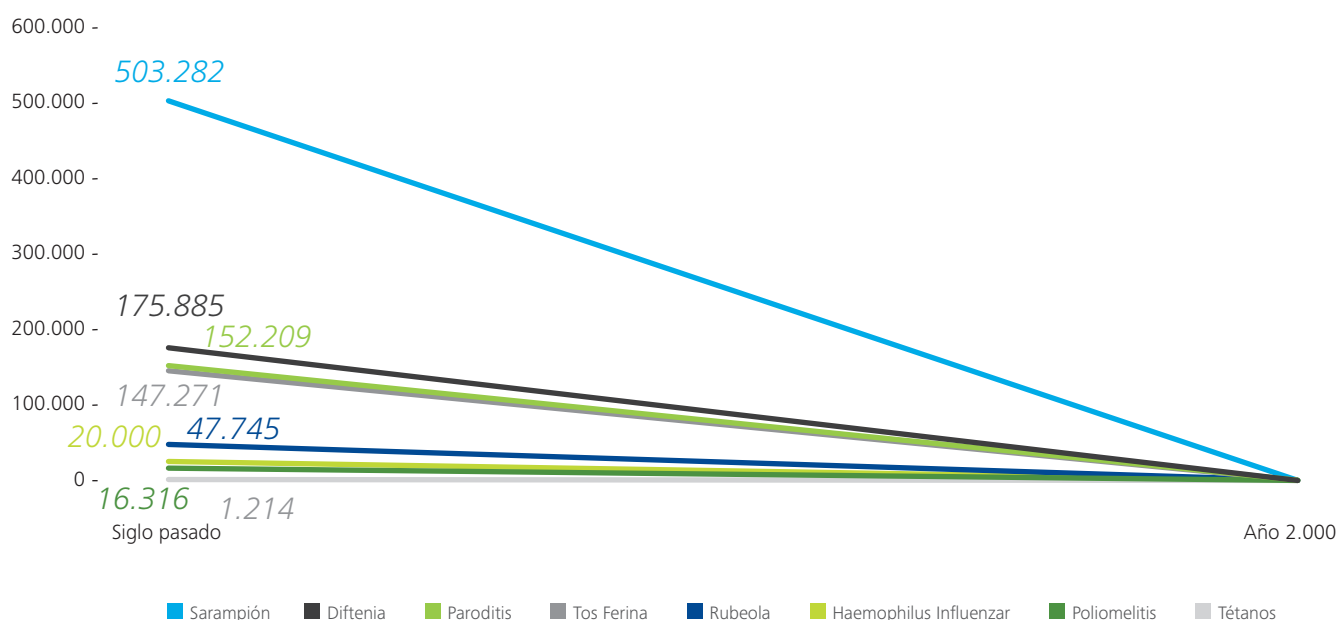
Las vacunas son, una de las intervenciones de salud pública más importantes por su alta efectividad y buen perfil de tolerabilidad. Han permitido salvar millones de vidas, erradicar algunas enfermedades y avanzar en la eliminación y control de otras así como demostrar ser de las intervenciones más coste-eficientes



La siguiente gráfica muestra la evolución de la incidencia anual de infecciones evitables mediante vacunas infantiles desde el siglo pasado hasta el año 2000. Como se puede observar, en el caso de la tos

ferina, la reducción de la incidencia es del 95,4%, en el tétanos es del 98% y en todos los casos restantes está por encima del 99%⁽⁰⁰¹⁾.

Gráfica 3. Incidencia de infecciones evitables mediante vacunas infantiles en el siglo XX y en el año 2000



Fuente: adaptado de Schwartz B. et al. 2001.

Estos avances se siguen registrando actualmente cada vez que se implanta un nuevo programa de inmunización. En el Reino Unido, por ejemplo, se ha visto recientemente una caída del 75% en la incidencia de la enfermedad invasora por meningococo del grupo C tras la introducción de un programa

de inmunización en todos los grupos de edad entre 0 y 17 años, y se espera que se siga reduciendo⁽⁰⁰²⁾.

Si analizamos los datos en España, se observa que antes de la introducción de los calendarios de vacunación, las enfermedades infecciosas eran la causa principal de mortalidad infantil (Gráfica 5).

La inmunización como herramienta de prevención primaria ha prevenido y cambiado el curso de muchas enfermedades mortales, causando un gran impacto social y reduciendo la mortalidad y morbilidad de éstas

Gráfica 4. Impacto de la vacunación en la enfermedad

Vacunas	Año de vacunación en España	Incidencia enfermedades de declaración obligatoria			
		Años	Dato inicial	Dato final	Evolución intermedia
Difteria	1945	1940-2009	27.517	0	Se extingue
Polio	1963	1959-2009	2.132	0	Se extingue
Tétanos	1965	1983-2009	90	9	Disminuye
Tos Ferina	1965	1985-2009	60.564	538	Disminuye
Sarampión	1978	1983-2009	301.319	44	Disminuye
Rubeola	1978	1983-2009	161.772	30	Disminuye
Parotiditis	1981	1984-2009	286.887	2.172	Disminuye
Varicela	2004	1986-2009	376.754	141.399	Disminuye
Meningococo	2000	1986-2009	2.669	725	Disminuye
Gripe	Anual	1986-2009	4.555.662	1.137.615	Disminuye

Fuente: Instituto de Salud Carlos III.

Gráfica 5. Impacto de la vacunación en la mortalidad. España 1960-2008.

Mortalidad antes y después de comenzar con programas de vacunación

Vacunas	Año de vacunación en España	Mortalidad antes y después de la vacunación			
		Años	Dato inicial	Dato final	Evolución intermedia
Difteria	1945	1960-2009	139	0	Disminuye
Polio	1963	1960-2009	208	14	Disminuye
Tétanos	1965	1960-2009	419	2	Disminuye
Tos Ferina	1965	1960-2009	133	3	Disminuye
Sarampión	1978	(1975-80)-2009	39	0	Disminuye
Rubeola	1978	(1975-80)-2009	11	0	Disminuye
Parotiditis	1981	(1975-80)-2008	2	0	Disminuye
Varicela	2004	1986-2009	9	33	Aumenta
Meningococo	2000	1986-2009	502	33	Disminuye
Gripe	Anual	1986-2009	489	18	Disminuye

Fuente: Instituto de Salud Carlos III. INE.

Es por tanto un hecho evidente que la disponibilidad e implementación de programas de vacunación

efectivos impacta muy positivamente en el control de estas enfermedades.

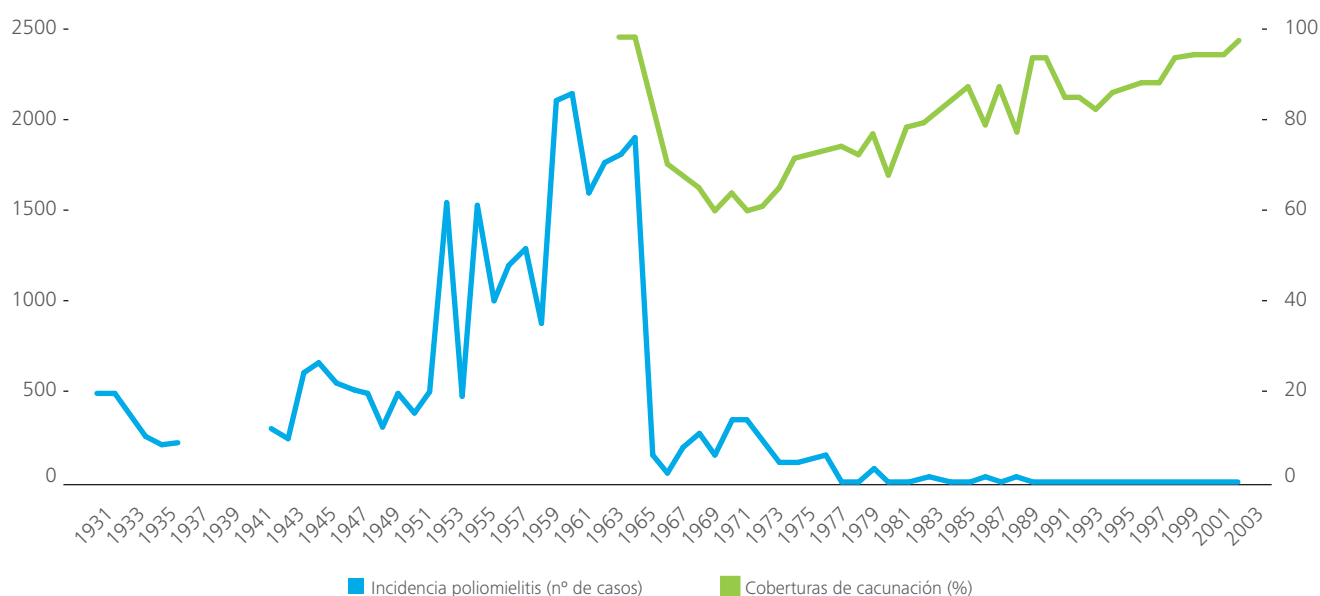
2.2.2. Inmunidad colectiva como estrategia preventiva

Los programas de vacunación no solo consiguen la inmunidad del individuo, sino también la inmunización de la población frente a la infección, alcanzando la "inmunidad colectiva" o "efecto rebaño" y logrando que solo se produzcan casos aislados. Como ejemplo, a nivel mundial, las defunciones por sarampión han descendido un 78%, pasando de 562.000 en 2000 a 122.000 en 2011 como consecuencia de la intensificación de las actividades y campañas de vacunación ⁽⁰⁰³⁾.

Otro ejemplo es el que se observa en la siguiente gráfica, que muestra la evolución de la incidencia de la poliomielitis en España (entre los años 1931 y 2005) y el efecto directo que tiene sobre esta la tasa de cobertura a través de la vacunación. Así, podemos extraer que con la introducción de la vacuna y una tasa de cobertura superior al 90% se disminuyeron los casos de poliomielitis de aproximadamente 1.900 a menos de 200 casos en 2 años.

Es importante recordar que la ausencia de individuos susceptibles dificulta (si no elimina) la propagación de la enfermedad.

Gráfica 6. Poliomielitis, España 1931-2005. Incidencia y cobertura de vacunación



Fuente: Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.

Los programas de vacunación no solo consiguen la inmunidad del individuo sino también la inmunización de la población frente a la infección, alcanzando la "inmunidad colectiva" o "efecto rebaño"

2.2.3. Cobertura de todo el ciclo vital

Cabe destacar que, aunque los calendarios de vacunación sistemáticos están dirigidos fundamentalmente a niños y adolescentes, que ha comportado importantes descensos en la mortalidad infantil, los beneficios de la inmunización se extienden al resto del ciclo vital, proporcionando, en algunos casos, protección contra enfermedades como el cáncer.

Queda así definida una cobertura longitudinal (a lo largo del tiempo) como transversal (entre individuos), lo que reduce todavía más las posibilidades de diseminación de una infección.

2.2.4. Disminución de los costes directos e indirectos provocados por las enfermedades inmunoprevenibles

Las vacunas resultan ser intervenciones altamente eficaces, con un buen perfil de seguridad, que además ahorran recursos y costes a los gobiernos y a la sociedad en su conjunto mediante el control de las enfermedades.

Esta disminución de los casos de enfermedades inmunoprevenibles supone una disminución de los costes directos (costes por tratamientos agudos, visitas médicas, hospitalizaciones, etc.) e indirectos (costes por disminución de la productividad, muerte prematura, absentismo laboral y escolar, discapacidad producida por enfermedades vacunables, atención requerida por parte de cuidadores, etc.) asociados a dichas enfermedades. Por ejemplo, si un niño tiene varicela y su cuidador la contrae, este suele perder unos 3 días de trabajo.

Un estudio de 2005 sobre el impacto económico de la vacunación infantil de varicela en Estados Unidos estima que por cada dólar invertido en vacunación se ahorra más de 5\$ en costes directos y aproximadamente 11\$ en costes indirectos⁽⁰⁰⁴⁾. En el caso de las vacunas infantiles actuales, consideradas en su conjunto (difteria, tétanos, tos ferina, hib, poliomielitis, rubéola y hepatitis B), el Sistema Nacional de Salud alcanza ahorros superiores a 5 euros en costes directos y a 17 euros en costes indirectos por cada euro invertido en ambos casos⁽⁰⁰⁵⁾.

2.2.5. Disminución de la morbilidad asociada y aumento en la calidad de vida

La vacunación no solo previene millones de muertes al año, sino que también aumenta la esperanza de vida gracias a la inmunización y revierte en el tiempo dedicado a las actividades productivas, lo que contribuye a la reducción de la pobreza y el aumento de la calidad de vida.

Está ampliamente reconocido que la mejoría de la salud es a la vez causa y consecuencia del crecimiento económico. Las diferencias en salud intervienen de una forma importante cuando se trata de explicar por qué unos países se desarrollan más deprisa que otros.

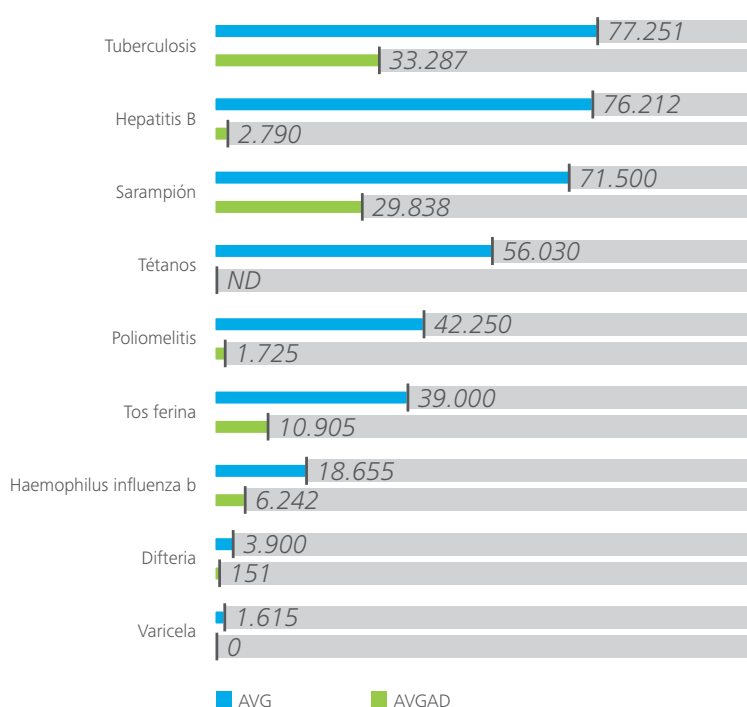
Las vacunas resultan ser intervenciones altamente eficaces, con un buen perfil de seguridad, y ahorran recursos y costes a los gobiernos y a la sociedad en su conjunto

La salud afecta directamente al desarrollo económico mejorando el capital humano, facilitando la educación y la capacitación laboral e incrementando la productividad laboral. Los grandes periodos de desarrollo económico, comenzando por la revolución industrial en Inglaterra, estuvieron precedidos por un gran progreso de la Salud Pública y de mejora de la nutrición.

La Salud Pública es causa, no solo consecuencia, de la mejora económica. La mala salud contribuye a la caída del PIB y recíprocamente esta caída provoca un considerable descenso del nivel de salud de la población. Por tanto, esta íntima relación entre salud y desarrollo económico se produce también a nivel personal y social. La buena salud y la esperanza de vida están ampliamente correlacionadas con la clase social y con el nivel de educación.

En el siguiente gráfico se muestran los años de vida ganados (AVG) y los años de vida ajustados por discapacidad ganados (AVGAD) gracias a la vacunación.

Gráfica 7. Años de vida y años de vida ajustados por discapacidad salvados gracias a las vacunas en el mundo (miles)



Fuente: adaptado de Ehreth J. 2003 *Incidencia de las vacunas en la esperanza de vida*.

La inmunización contribuye a la reducción de la pobreza, el crecimiento económico y el aumento de la calidad de vida. Es una intervención con un impacto social y económico a escala mundial, nacional y comunitario

2.2.6. Repercusión sobre los sistemas sociales

La Organización Mundial de la Salud, en su 58ª Asamblea Mundial de la Salud, definió a la inmunización como “una intervención que beneficia a todas las personas, no solo porque mejora la salud y la esperanza de vida, sino también por su impacto social y económico a escala mundial, nacional y comunitario”.

La vacunación actúa indirectamente en los sistemas sociales. Así, por ejemplo, la inmunización contribuye a la disminución de la desigualdad de la carga de enfermedad de distintas infecciones prevenibles mediante la vacunación.

De forma resumida, podemos clasificar los beneficios que aportan las vacunas al individuo, a la sociedad y al sistema sanitario:

- Individuo:
 - Prevención de la enfermedad aguda
 - Prevención de las complicaciones a medio y largo plazo
 - Prevención de los costes de la enfermedad
 - Prevención de la potencial pérdida de bienestar y de ingresos por la contracción de infección
- Sistema Sanitario:
 - Control o resolución de problemas de Salud Pública (enfermedades contagiosas): casos y brotes
 - Reducción de la mortalidad infantil
 - Reducción de la mortalidad evitable
 - Extensión de los beneficios de la inmunización infantil al resto del ciclo vital
- Sociedad:
 - Reducción costes indirectos:
 - Costes por pérdida de productividad
 - Costes por atención a la convalecencia
 - Costes por pensiones compensatorias
 - Reducción de la pérdida de ingresos fiscales
 - Mejoría de la productividad por ausencia de enfermedad
 - Mejoría de la cohesión social

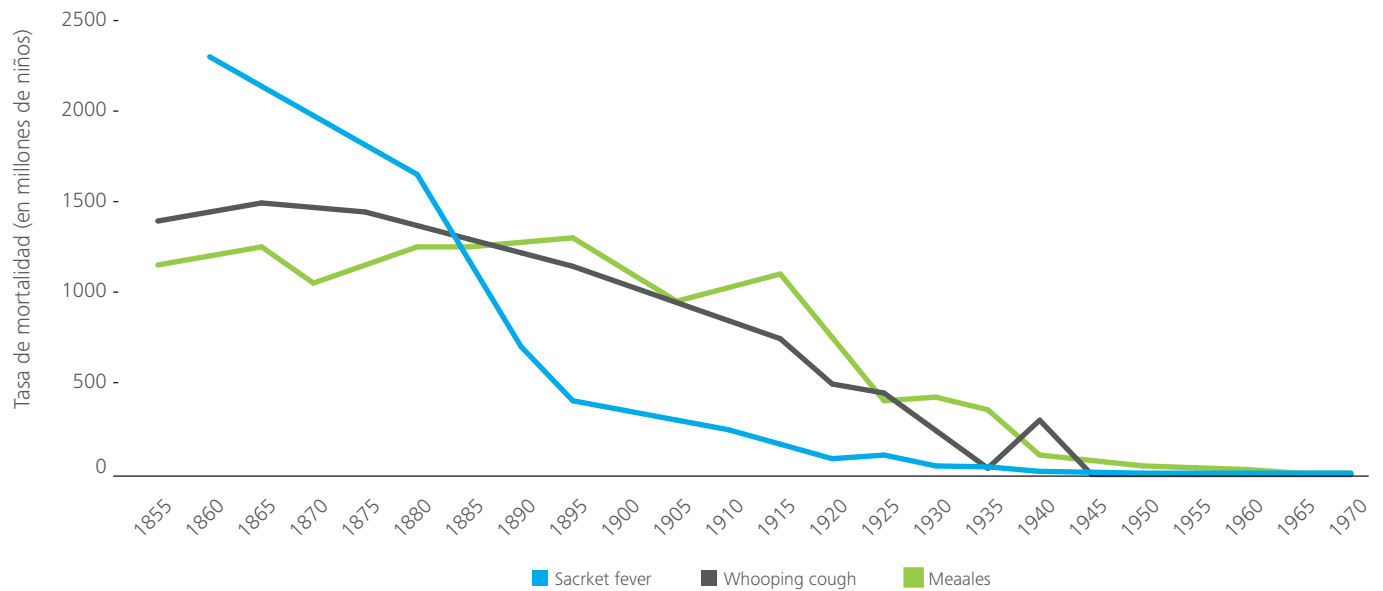
2.3. Valor económico de las vacunas

2.3.1. Elementos generales

Exceptuando la salubridad y la potabilización del agua, las vacunas son el tratamiento que ha reducido más la mortalidad consiguiendo la eliminación mundial o regional de algunas enfermedades como la viruela, la

polio o el sarampión. Tal y como se observa en la gráfica 8, en lo que McKeown describió como Bioarqueología, se observa claramente que el efecto de las vacunas sobre la mortalidad causada por las enfermedades contempladas es mucho mayor que el efecto que los antibióticos tuvieron sobre éstas.

Gráfica 8. Bioarqueología y la historia de la salud
Impacto de las vacunas en la tasa de mortalidad



Fuente: McKeown, *Determinants of health*, 1978.

Los datos del estudio se basan en la estimación de las campañas de vacunación sistemática para la difteria, el tétanos, la tos ferina, el H influenzae tipo B, la poliomiélitis, el sarampión, las paperas, la rubéola, el síndrome de rubéola congénita, la hepatitis B y la varicela.

Gráfica 9. Impacto campañas de vacunación en EEUU 2001

Costes sin campaña de vacunación		Costes con campaña de vacunación		Ahorro total asociado a realización campaña vacunación		Relación coste beneficio	
Directos	Sociales	Directos	Sociales	Directos	Sociales	Directos	Sociales
12.300M\$	46.600M\$	2.300M\$	2.800M\$	9.900M\$	43.800M\$	5.3	16.5

Fuente: F Zhou et al. *Economic Evaluation of the 7-Vaccine Routine Childhood Immunization Schedule in the United States* External Web Site Policy, 2001. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 159(12):1136-44 (2005).

En el año 2014 se ha publicado de nuevo su análisis, estimando que la inmunización infantil rutinaria entre los niños nacidos en EE.UU. en 2009 impediría unas 42.000 muertes tempranas y 20 millones de casos de alguna de dichas enfermedades, con un ahorro neto de 13,5 millones de dólares en costes directos y 68.800 millones de dólares en costes sociales totales, respectivamente.

Cabe mencionar el trabajo de Stack ⁽⁰⁰⁷⁾ en el que se cuantifican los beneficios económicos "costes ahorrados/ evitados" de los fondos destinados por la Fundación Bill y Melinda Gates entre 2011 y 2020 para el aumento del acceso a niños a determinadas vacunas, revelando que para las 5 enfermedades inmunoprevalentes seleccionadas por la fundación los costes evitados ascenderán a 133.772 millones de dólares (Gráfica 10).

Gráfica 10. Beneficios económicos de la vacunación

Enfermedad	Muertes y morbilidad evitada		Costes evitados (mill \$ 2009)				Total costes
	Muertes evitadas	Casos evitados	Costes tto	Pérdidas productividad cuidadores	Pérdida productividad discapacidad	Pérdidas productividad por muerte	
Sarampión	360.000	11.997.000	72	17	-	9.568	9.656
Meningitis	378.000	673.000	157	26	910	8.855	9.948
Tos ferina	439.000	15.663.000	91	24	-	11.519	11.635
Neumonía	2.661.000	56.190.000	3.533	651	-	63.758	67.942
Rotavirus	1.525.000	316.654.000	2.135	464	-	31.992	34.591
Total	5.363.000	401.177.000	5.988	1.182	910	125.692	133.772

Fuente: Stack 2011.

De este modo, se puede concluir que las vacunas suponen una fuente considerable de ahorros y a su vez permiten evitar las pérdidas de productividad asociadas a la enfermedad. En consecuencia, su eficiencia no debería estar cuestionada.

2.3.2. Elementos de la demanda

Desde una perspectiva más social, es un hecho demostrado que la sociedad demanda el uso de vacunas, ya sea por causas derivadas de la aversión al riesgo, protección infantil, culturales, etc.

Es un hecho también comprobado que la población está dispuesta a pagar por las vacunas. Como ejemplo, en la Unión Europea se demuestra que la demanda es inelástica, es decir que los aumentos de precio de las vacunas no inducen reducciones proporcionales de la compra. Aprovechando este factor, el gobierno de Canadá, ante la dificultad de financiar públicamente todas las vacunas, ha optado por estimular el canal privado de acceso a la vacunación con un resultado satisfactorio. Y lo mismo vendrá a recomendar una comisión de expertos de los Países Bajos (referencia Spapen).

2.3.3. Elementos de la oferta

Por otra parte, la mayoría de estas vacunas han perdido la patente, por lo que actualmente se encuentran expuestas a ser fabricadas a un precio menor por cualquier laboratorio que esté interesado. Pero paradójicamente, se observa una falta de interés de las empresas por la entrada en el mercado de vacunas.

Ahondando en los motivos para que esto sea así, mencionamos algunos, pese a que estos son muy variados:

- La elevada inversión inicial que requiere la construcción de plantas de producción, hecho que desincentiva a las empresas a entrar en este mercado. Un ejemplo de ello es la cancelación del proyecto en Granada para la planta de vacunas de la gripe de Rovi.
- Cuantiosas barreras de entrada, requiriendo una potente inversión en I+D para mantener un sistema capaz de dar respuesta de manera efectiva a la demanda que no es estable sino que varía con la aparición de brotes.
- Capacidad de producción limitada y muy poco flexible. Actualmente la producción está bastante ajustada a la demanda, por lo que cualquier incidencia o variación en las necesidades puede suponer serios problemas de abastecimiento.
- Elevados y exigentes controles de calidad y costes de producción, haciendo que sólo sean rentables aquellas industrias que produzcan grandes volúmenes con limitados márgenes.
- Los requerimientos regulatorios para la fabricación y mantenimiento de las vacunas son probablemente más altos que los de otros fármacos de síntesis química.
- Unos mecanismos de compra, en el que la reducción de precios se ha hecho especialmente plausible en los últimos años.

La sociedad demanda el uso de vacunas por diversas causas como son aversión al riesgo, protección infantil, razones culturales, etc. pero la elevada inversión inicial que requiere la construcción de plantas de producción, la capacidad de producción limitada y poco flexible, los elevados y exigentes controles de calidad y costes de producción, los requerimientos regulatorios para la fabricación y mantenimiento de las vacunas y la continua reducción de precios, hacen que el mercado de vacunas sea poco atractivo para la aparición de nuevos fabricantes

3. La vacunación en España

3.1. Historia y evolución del calendario de vacunación en España

El calendario de vacunación en España tiene sus orígenes en las campañas de vacunación que se realizaron a mediados del siglo XX.

Ya en 1921 una disposición adicional a la Instrucción General de Sanidad Pública estableció la obligatoriedad de la vacunación antivariólica en los dos primeros años de vida, al ingreso en la escuela primaria y en la incorporación al servicio militar. Posteriormente, la Ley de Bases de Sanidad de 1944 confirmó la obligatoriedad de la vacunación antivariólica y añadió la antidiftérica.

En 1963 se puso en marcha la primera campaña de vacunación frente a la poliomielitis dirigida a los niños de 2 meses a 7 años que se fue ampliando hasta 1965 y con la que se logró reducir la incidencia de la enfermedad en un 90%.

Fue en 1975 cuando la Dirección General de Sanidad del Ministerio de la Gobernación implantó el primer calendario de vacunación infantil, que sustituía al modelo de campañas de inmunización estacionales y cuya finalidad era la administración continuada de las vacunas en correspondencia con la edad de cada niño.

La evolución del calendario de vacunación en España ha sido compleja. Aun así, se está intentando caminar hacia la consolidación del calendario de vacunación sistemático infantil y una inicial extensión de la sistematización hacia la población adulta. Las administraciones sanitarias competentes de la gestión del programa de vacunación son las CCAA

Posteriormente en 1978, el Ministerio de Sanidad Español inició una campaña de vacunación antisarampión a los 9 meses de edad aunque la aceptación por parte de la población fue muy escasa. Adicionalmente, se desarrollaron en las escuelas campañas de vacunación antirrubéolica en las niñas de 11 años para prevenir el síndrome de rubéola congénita.

Tras la erradicación de la viruela la obligatoriedad de la vacunación antivariólica fue suprimida mediante Ley, el 24 de abril de 1980.

Fue durante los años 80 cuando se inició el traspaso de competencias de Salud Pública a las Comunidades Autónomas (CCAA), siendo la primera Cataluña en 1981, seguida de Andalucía y País Vasco en 1984 y la Comunidad Valenciana en 1987. Desde entonces las administraciones sanitarias de las diferentes CCAA son las responsables de la gestión del programa de vacunación, con competencias que abarcan desde el establecimiento de sus respectivos calendarios de vacunación hasta la compra, distribución y administración de las vacunas. Como consecuencia de esta heterogeneidad regional, entre los años 1988 y 1995 se hicieron patentes algunas diferencias en los programas de vacunación de las distintas CCAA, fundamentalmente en la edad de administración y el momento de la inclusión de la vacuna.

En 1986, la Ley General de Sanidad, 14/1986 estableció que el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPSI) fuese el órgano responsable de coordinar y armonizar las estrategias de vacunación con la finalidad de mantener la equidad y la cohesión en el acceso y las prestaciones sanitarias.

Más tarde, en 1991, el Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) acordó la creación de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. La Ponencia tendría la misión de estudiar la situación de las enfermedades susceptibles de vacunación, así como la formulación y seguimiento de medidas destinadas a su prevención y control.

En 1995, el CISNS aprobó el primer calendario de vacunación, que entraría en vigor a lo largo de 1996. El calendario aprobado era flexible en cuanto a edad de administración de las dosis de vacuna, estableciendo un calendario en bandas o intervalos para cada una

de las dosis de vacuna, cuya finalidad radicaba en garantizar la vacunación en las edades determinadas y, además, facilitar las estrategias de vacunación a las diferentes CCAA.

En 2004, la Comisión de Salud Pública realizó el encargo de elaborar el documento “Criterios para fundamentar la modificación de los programas de vacunas”, que pretendía “ayudar a los responsables de tomar las decisiones a identificar las preguntas claves que clarifican los temas técnicos y operativos”. Por ello, en este documento se recogen los criterios fundamentales a tener en cuenta en el análisis de cualquier posible modificación que se pretenda realizar en el calendario de vacunación recomendado por el CISNS, que abarca a la población desde el nacimiento hasta los 14-16 años de edad.

El CISNS del 21 de marzo de 2013 aprobó un calendario de vacunación que tenía como propósito la implantación de un calendario unificado para el conjunto del Estado Español y cuyas modificaciones se basaban tanto en la adecuación a las nuevas realidades epidemiológicas como en los nuevos conocimientos sobre la efectividad de las vacunas. Bajo esta premisa se estableció un plan de vacunas infantiles común en todas las Comunidades Autónomas que homogeneizaba las inmunizaciones y la edad de administración de las mismas.

No obstante, las CCAA tienen potestad para adaptar este calendario común de vacunación según su criterio e incluir las vacunas que consideren sobre este marco común. Como resultado se han obtenido 19 calendarios, que, pese a ser distintos, son menos heterogéneos.

Gráfica 11. Comparativa calendarios de vacunación de las CCAA

	0m	2m	4m	6m	12m	15m	18m	2a	3a	4a	6a	10a	11a	12a	13a	14a	
CISNS ene-15	HB	HB DTPa Hib VPI VCN	DTPa Hib VPI MenC ¹ VCN	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP VCN		DTPa Hib VPI		SRP	SRP	Tdpa			MenC Var ² VPH ³			Td
Andalucía ene-14	HB	HB DTPa Hib VPI	DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI		SRP		Tdpa			MenC Var ²			Td VPH ³
Aragón abr-14	HB	HB DTPa Hib VPI	DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI		SRP		Tdpa			MenC Var ²			Td VPH ³
Asturias ene-14	HB	HB DTPa Hib VPI	DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI		SRP		DTPa	Var ²			MenC Td VPH ³		
Baleares abr-14		HB DTPa Hib VPI	HB DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI		SRP		DTPa			MenC Var ²			Td VPH ³

	0m	2m	4m	6m	12m	15m	18m	2a	3a	4a	6a	10a	11a	12a	13a	14a
Canarias mar-14		HB DTPa Hib VPI	HB DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI		SRP		Tdpa			MenC Var ²		Td VPH ³
Cantabria ene-14	HB	HB DTPa Hib VPI	DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI		SRP		Tdpa			MenC Var ²		Td VPH ³
Castilla y León ene-14	HB	HB DTPa Hib VPI	DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI		SRP		Tdpa			MenC Var ²		Td VPH ³
Castilla-La Mancha feb-14	HB	HB DTPa Hib VPI	DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI			SRP	DTPa			MenC Var ²		Td VPH ³
Cataluña jul-14		HB DTPa Hib VPI MenC	HB DTPa Hib VPI	HB DTPa Hib VPI MenC	SRP HA	MenC	DTPa Hib VPI		SRP		Tdpa ⁴ HA		MenC Var ² VPH ³ HA			Td
Ciudad Autónoma de Ceuta mar-14	HB	HB DTPa Hib VPI	DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP	HA	DTPa Hib VPI Var	HA Var	SRP		Tdpa			MenC Var ²	HA+HB	Td VPH ³
Ciudad Autónoma de Melilla ene-14	HB	HB DTPa Hib VPI	DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP	HA Var	DTPa Hib VPI	HA Var	SRP		Tdpa			MenC Var ²		Tdpa VPH ³
Comunidad Valenciana ene-14	HB	HB DTPa Hib VPI	DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI			SRP	Tdpa			MenC Var ²		Td VPH ³
Extremadura mar-14	HB	HB DTPa Hib VPI	DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI			SRP	Tdpa			MenC Var ²		Td VPH ³

	0m	2m	4m	6m	12m	15m	18m	2a	3a	4a	6a	10a	11a	12a	13a	14a
Galicia ene-14	HB	HB DTPa Hib VPI VNC	DTPa Hib VPI VNC MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	VNC MenC SRP		DTPa Hib VPI		SRP		Tdpa			MenC Var ²		Td VPH ³
Madrid ene-14	HB	HB DTPa Hib VPI MenC	DTPa Hib VPI MenC	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP SRP		DTPa Hib VPI			SRP	Tdpa			MenC Var ²		Tdpa VPH ³
Murcia ene-14		HB DTPa Hib VPI	HB DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI			SRP	Tdpa		MenC Var ² VPH ³			Td
Navarra abr-14		HB DTPa Hib VPI	HB DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP	Var	DTPa Hib VPI		SRP Var		Tdpa			MenC VPH ³		Td
La Rioja ene-14		HB DTPa Hib VPI	HB DTPa Hib VPI MenC ¹	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI		SRP		Tdpa			MenC Var ²		Td VPH ³
País Vasco abr-13		HB DTPa Hib VPI MenC	HB DTPa Hib VPI MenC	HB DTPa Hib VPI	MenC SRP		DTPa Hib VPI			SRP	Tdpa	Var ²				VPH ³

DTPa. difteria, tétanos y tos ferina acelular. HA. hepatitis A. HB. hepatitis B. Hib. Haemophilus influenzae tipo B. MenC. meningococo C. SRP. sarampión, rubeola y parotiditis (triple vírica). Td. tétanos y difteria de adulto. Tdpa. tétanos, difteria y tos ferina acelular de baja carga antigénica. Var. varicela. VNC. neumococo conjugada. VPH. virus del papiloma humano (solo niñas). VPI. polio inyectable inactivada.

1 La dosis de MenC de los 4 meses puede ser sustituida por 2 dosis, a los 2 y 4 meses, en función del preparado utilizado.

2 Solo se vacuna (2 dosis) a quienes no hayan pasado la varicela ni estén previamente vacunados.

3 Se utilizarán pautas de 2 o 3 dosis de vacuna frente a VPH según el preparado empleado.

4 Se admite DTPa, de carga antigénica estándar, en vez de Tdpa, de carga reducida.

NOTA. Las vacunaciones de rescate de la hepatitis B, en vigor en algunas CC. AA., figuran en color gris.

Recientemente, el 14 de enero de 2015, el CISNS ha actualizado el Calendario Común de Vacunación Infantil del SNS. El nuevo calendario contará con una nueva vacuna hasta finales de 2016, la antineumocócica, que protege frente a la bacteria por neumococo. La vacuna se administrará en el primer año de vida en tres dosis: a los dos, los cuatro y doce meses. Con su inclusión se da respuesta a las recomendaciones de clínicos, epidemiólogos y pediatras.

Otra modificación del calendario es el adelanto de la vacuna del papiloma humano, que protege frente al cáncer de cuello útero. Se administrará a niñas de 12 años, en lugar de a los 14, como establecía el anterior calendario de vacunación infantil, para mejorar la cobertura de vacunación.

Si profundizamos en el contenido de estos calendarios, se observa la disparidad de criterios y estrategias en las pautas de aplicación de las vacunas.

Como se ha visto, la evolución del calendario de vacunación en España ha sido compleja, y no exenta de disparidad de criterios y opiniones. Aun así, se está intentando caminar hacia la consolidación del calendario sistémico infantil y una inicial extensión de la sistematización hacia la población adulta.

Si se analiza el calendario de vacunación en adultos todavía existe mayor heterogeneidad. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad emite una recomendación de calendario de vacunación en adulto y las CCAA son libres de aplicarlo o no. La realidad actual es que algunas CCAA no disponen de calendario de vacunación en adultos y tampoco se está fomentando su aplicación.

No hay que olvidar que algunas vacunaciones administradas en la infancia no inducen inmunidad duradera para toda la vida, por lo que si los programas no se refuerzan con dosis posteriores al cabo de los años, las personas vacunadas se vuelven de nuevo susceptibles y por lo tanto con riesgo de enfermar.

Es pues de gran importancia extender las políticas o recomendaciones de vacunación a estos grupos de población, con el fin de complementar los programas de vacunación infantil y reforzar su impacto en el control de la infección.

El calendario mínimo de vacunaciones de un adulto que son recomendadas por el Ministerio comprende las vacunas frente al Sarampión, la rubéola, la Parotiditis, la Gripe, el Tétanos, la Difteria y la vacuna frente al Neumococo.

Según la actividad profesional, estilo de vida, viajes, etc., son de indicación frecuente la vacuna frente a la tos ferina, hepatitis B o frente a la hepatitis A.

3.2. Decisores clave sobre el programa de vacunación

Desde el traspaso de competencias en Salud Pública a las CCAA, entre los años 1979 y 1985, las administraciones sanitarias competentes de la gestión del programa de vacunación son las CCAA. Algunas CCAA cuentan con Comités Asesores de Vacunación, que a pesar de no tener poder de decisión desde la configuración del calendario, sí ejercen influencia sobre ésta.

En el plano nacional, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPSI) tiene la misión de coordinar y armonizar las estrategias de vacunación con el fin de mantener la equidad y la cohesión en el acceso y las prestaciones sanitarias (Ley General de Sanidad, 14/1986). En este punto, conviene diferenciar la decisión de la autorización de comercialización de las vacunas (que corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de acuerdo con la Ley 29/2006) de las decisiones sobre la fijación de precio y financiación. La fijación de precio es desarrollada por la Comisión Interministerial de Precios de la Dirección General de Farmacia (artículo 90 de la Ley 29/2006).

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) es el órgano permanente de coordinación, cooperación y comunicación entre la Administración del Estado y las CCAA. Su misión es promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado (artículo 69 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).

El CISNS se organiza en Comisiones, siendo la Comisión de Salud Pública la que establece acuerdos sobre políticas básicas comunes en temas de Salud Pública.

La Ponencia de Vacunas es el organismo técnico de la Comisión de Salud Pública que propone recomendaciones sobre el programa de vacunaciones basadas en la evidencia científica y epidemiología de enfermedades prevenibles mediante vacunación para el conjunto del Estado. Es decir,

cuando la autorización de una nueva vacuna está próxima o hay algún aspecto que necesita un análisis profundo, bien por solicitud de la Comisión de Salud Pública o a petición de algún miembro de la Ponencia, se forman grupos de trabajo específicos para realizar un análisis de la evidencia y proponer recomendaciones.

A continuación de muestra un desglose de los decisores según la escala de actuación, de nacional a regional.

Gráfica 12. Decisores claves sobre el programa de vacunación

Institución	Funciones
Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad	
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior	
	Coordinación del Programa de Vacunación en España.
Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios	
	Autorización de vacunas. Coordinación de la Red Española de Farmacovigilancia.
Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (adscrita a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios)	
	Adjudicación de precio a las vacunas.
Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)	
Consejo Interterritorial Coordinación: Ministro/a de Sanidad, Política Social e Igualdad. Consejeros de Sanidad de las CCAA.	
	Valoración de las propuestas elevadas por la Comisión de Salud Pública y aprobación de las mismas si procede.
Comisión de Salud Pública Coordinación: Director/a General de Salud Pública (MSPSI). Directores Generales de Salud Pública de las CCAA considera apropiado.	
	Valoración de las propuestas de la Ponencia de Vacunas y aprobación. Traslado al CISNS, si se considera apropiado.
Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones Coordinación: Área de vacunas de la DGSP (MSPSI). Representantes de:	
	Elaboración de propuestas de recomendaciones sobre vacunación para el conjunto del Estado español. Las recomendaciones deberán aprobarse por la Comisión de Salud Pública.
	– CCAA
	– Instituto de Salud Carlos III
	– Ministerio del Interior
	– Ministerio de la Defensa
	– INGESA (MSPSI)
	– AEMPS (MSPSI)
	– DGSP (MSPSI)
Comunidades Autónomas y Ciudades Autónomas	
	Establecimiento del calendario de vacunación. Gestión del programa de vacunación. Mantenimiento de un sistema de vigilancia epidemiológico.

3.3. Criterios de evaluación

En el proceso de decisión de inclusión de un programa de vacunación, es necesario considerar los siguientes aspectos ⁽⁰⁰⁸⁾:

1. La **carga de la enfermedad** en el país o región.
2. La **efectividad y seguridad de la vacuna**. La vacuna no debe interferir significativamente con la respuesta inmunitaria a otras vacunas administradas simultáneamente.
3. Los **cambios en la dinámica de la infección** en la población al introducir la vacuna. Estos van a estar determinados por parámetros relacionados con la interacción entre el microorganismo y el huésped (el período de infectividad del agente infeccioso, la tasa de transmisión de la infección y las características sociodemográficas de la población) y con las características de la vacuna disponible (la efectividad, la duración de la inmunidad y la cobertura de vacunación en la población). Hay que recordar que las vacunas tienen un efecto directo sobre el individuo vacunado y un efecto indirecto sobre el conjunto de la población.
4. El **coste efectividad** de la vacuna.
5. La **efectividad** de las campañas de vacunación.
6. El **potencial teórico de eliminación/erradicación** de la infección por la vacunación, o la existencia de otras medidas de prevención/tratamiento.
7. Habrá que considerar también la **idoneidad desde el punto de vista de la Salud Pública** y la oportunidad que se genere en un contexto epidemiológico determinado.

Tras la evaluación y decisión de inclusión de una vacuna, la administración de las mismas se puede establecer de forma sistemática o no sistemática:

1. Las sistemáticas son aquellas vacunas recogidas en el calendario de vacunación aprobado por el CISNS, que se aplican a un grupo de población determinado por edad y por territorio. Uno de los objetivos de los calendarios de vacunación consiste en alcanzar la inmunidad individual y colectiva, por lo que, entre otros criterios, se establecen calendarios diferenciados en función de la etapa de la vida (calendario infantil y calendario para el adulto), en los que se valora:

- Modelos epidemiológicos locales: incidencia de enfermedades vacunables en la zona.
- Disponibilidad de recursos: materiales y humanos.
- Capacidad real para cumplir los programas de inmunización.

Los objetivos de una estrategia de vacunación sistemática son:

- Acceder a toda la población (universal) y alcanzar la tasa de vacunación aceptable.
- Garantizar el proceso de vacunación asegurando la calidad de las vacunas.
- Registrar la información.
- Informar y educar a la población de manera preventiva.

2. Las no sistemáticas se aplican por indicación médica y de forma individualizada, según las características personales o ambientales de un individuo, por ejemplo, las vacunas que necesitan las personas que viajan a determinados países (fiebre amarilla, tífus...) o las que necesita un trabajador por su oficio (hepatitis A, rabia...).

El contenido de los calendarios debe ser dinámico, de modo que se pueda ir adaptando a la situación epidemiológica de la población y modificarse siempre que se produzca un cambio epidemiológico por la aparición de una vacuna más eficaz o productos que mejoren el proceso de administración de la vacuna (vacunas pentavalentes, hexavalentes).

3.4. Caracterización del modelo de financiación de las vacunas

3.4.1. Caracterización del Financiador

Históricamente, las vacunas fueron productos muy ligados a la Salud Pública. Su producción se desarrollaba en instituciones de Salud Pública y su distribución y empleo seguían cauces específicos diferenciados de los de otros medicamentos. Esta coyuntura era común para casi todo el mundo, y por ejemplo en España, el Centro Nacional de Microbiología y Ecología Sanitaria produjo vacunas de viruela, rabia, cólera, etc.

Sin embargo, la producción de vacunas fue desplazándose hacia las empresas farmacéuticas y poco después también lo hicieron el grueso de los trabajos de desarrollo y de investigación en este campo, de tal modo que en el periodo de tiempo que transcurre entre la aparición de las vacunas frente al sarampión y la de hepatitis B de ingeniería genética, se puede considerar que se ha producido este cambio en todo el mundo desarrollado.

En España, todo lo anterior ha supuesto la modificación de los procedimientos para la autorización de las vacunas, que han pasado de encontrarse ligados a Salud Pública (por ejemplo Decreto 3098/1964, de 24 de septiembre, sobre preparados a base de virus vivos) a utilizar los procedimientos comunes para el resto de los medicamentos (Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente). Esto hace que la situación española se armonice con la existente en la Unión Europea tras la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria.

Aun así, cabe destacar la consolidación de las vacunas en la calificación de medicamentos especiales dado su complejo proceso de fabricación, autorización y conservación, además del componente intrínseco de prevención en materia de Salud Pública. Sea como fuere, la realidad es que el abastecimiento de vacunas en España no depende, en términos presupuestarios, de las Direcciones de Farmacia, sino de las Direcciones de Salud Pública.

En términos presupuestarios, las vacunas dependen de las Direcciones de Salud Pública y no de las Direcciones de Farmacia, como el resto de fármacos

De este modo, la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (DGSPCI), y las distintas Direcciones Generales de Salud Pública de las CCAA, se encargan de ejecutar las competencias contempladas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en las distintas normativas autonómicas que se derivan. Entre estas competencias están las que corresponden a los capítulos III y IV de la mencionada Ley estatal:

- Capítulo III. Prevención de problemas de salud y sus determinantes.
- Capítulo IV. La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud.

Por lo tanto, de estos preceptos se deriva la competencia de la DGSPCI en materia de vacunación. Del mismo modo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, garantiza la financiación de las prestaciones de Salud Pública mediante la transferencia financiera correspondiente a las CCAA, que deben ejecutar lo contemplado en la ley (Artículos 10 y 11).

3.4.2. Gasto total en sanidad vs gasto en vacunas España

Análisis del crecimiento de las cifras de referencia en España

La siguiente tabla muestra la evolución en términos absolutos (miles de euros) del total de gasto sanitario

realizado en el Estado, destacando las partidas destinadas al consumo intermedio de Servicios de Salud Pública (SSP) y a Farmacia.

Es importante precisar que el 92% del gasto sanitario total de España es realizado por las CCAA.

Gráfica 13. Evolución del gasto sanitario 2007-2012 (miles de euros)

Conceptos	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Gasto público en sanidad consolidado total	60.310.152 €	66.857.644 €	70.259.416 €	69.417.368 €	68.049.972 €	64.150.289 €
Gasto sanitario/gasto consumo intermedio/gasto farmacia	48.091.426 €	53.878.754 €	56.538.939 €	55.762.232 €	55.468.353 €	53.214.872 €
Serv. de Salud Pública	801.386 €	747.139 €	803.468 €	743.779 €	730.909 €	679.044 €
Remuneración del personal	466.182 €	457.616 €	497.340 €	495.422 €	482.624 €	451.076 €
Consumo intermedio	334.965 €	289.239 €	305.683 €	247.931 €	247.830 €	227.524 €
Consumo de capital fijo	238 €	284 €	445 €	426 €	455 €	444 €
Farmacia	11.883.760 €	12.689.651 €	13.414.794 €	13.407.204 €	12.333.788 €	10.707.893 €

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.



El gasto en vacunas en 2012 representaba un 2,1% del gasto en farmacia y tan solo el 0,35% del gasto sanitario total. Además, la evolución ha sido la de pérdida de peso comparativo ya que el gasto en vacunas representaba el 2,8% del gasto en farmacia en 2007 y el 0,55% del gasto sanitario total. Este dato da buena cuenta del modesto peso del gasto en vacunas en el gasto sanitario público total en los últimos años.

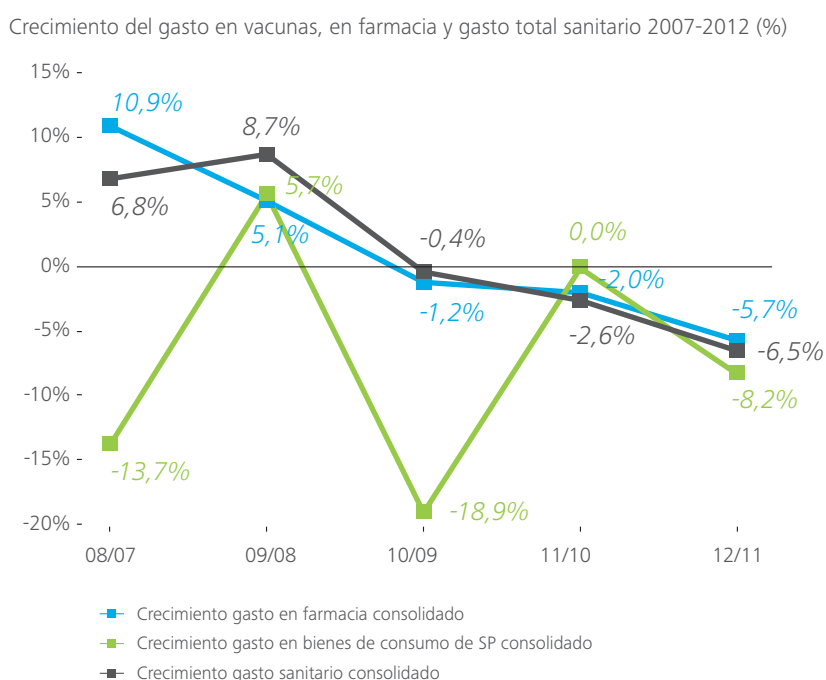
El análisis de la tasa de crecimiento anual compuesto (CAGR) del período 2007–2012, revela los siguientes resultados:

- Crecimiento del gasto sanitario total 2007–2012: +1,24%.
- Crecimiento del consumo intermedio en SSP (vacunas) 2007–2012: -7,44%.
- Crecimiento del gasto en farmacia 2007–2012: -2,06%.

La evolución de las cifras de referencia muestra que, a pesar de que el gasto sanitario total del Estado ha crecido ligeramente en el período analizado, el consumo en farmacia se ha reducido levemente y el consumo destinado a vacunas ha descendido de forma notable.

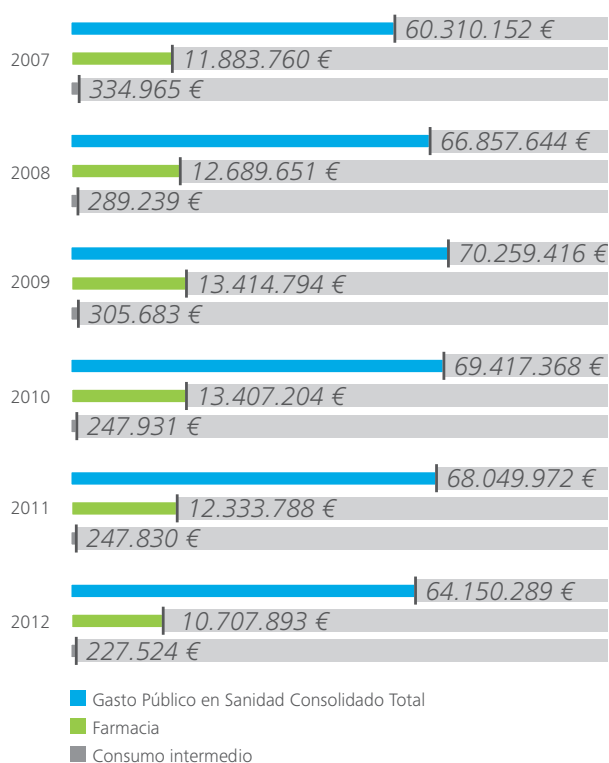
Como se observa, el crecimiento del gasto en consumos intermedios de Salud Pública durante el periodo analizado se caracteriza por una falta de estabilidad y regularidad, encontrándose en valores máximos cercanos al 6% y mínimos del -19%, mientras que el gasto en farmacia y el gasto sanitario global muestran una tendencia decreciente mucho más moderada, con un crecimiento máximo del 11% y un crecimiento mínimo del -7%. Por tanto, se puede concluir que el ritmo de decrecimiento es claramente superior en el gasto en vacunas que en el gasto sanitario y medicamentos.

Gráfica 14. Evolución del crecimiento interanual del gasto sanitario total, gasto en farmacia y gasto en vacunas 2007-2012 (%)



Mientras que el total de gasto sanitario del Estado ha experimentado un ligero crecimiento del 1,24% (CAGR 2007-2012), el gasto en vacunas se ha reducido un 7,44% (CAGR 2007-2012)

Gráfica 15. Gasto en vacunas y gasto en farmacia respecto al gasto sanitario total (miles de euros)



El gasto medio en vacunas del período 2007-2012 supone de media el 0,41% sobre el total del gasto sanitario, mientras que el gasto medio farmacéutico supone el 18,65%. Pese a su pequeña representación, ésta ha descendido continuamente durante los 5 años analizados, evolucionando estas cifras del 0,56% en 2007 al 0,35% en 2012

Análisis del gasto en vacunas y en farmacia respecto al gasto sanitario en España

La representación en valores absolutos (miles de euros) de la proporción que representan el consumo en vacunas y en farmacia del total de gasto sanitario, demuestra que el impacto del gasto en vacunas sobre el total es muy bajo y con unas cifras que no superan el 0,56% en los años analizados.

De este modo, tomando la media de cada partida en el período 2007–2012, se obtiene el siguiente resultado:

- Gasto medio en vacunas 2007–2012: 275.529 miles de €.
- Gasto medio en farmacia 2007–2012: 12.406.182 miles de €.
- Gasto medio sanitario total 2007–2012: 66.507.473 miles de €.

Así, el gasto medio en vacunas del período supone de media 0,41% sobre el total de gasto sanitario, mientras que el gasto medio farmacéutico supone de media el 18,65%.

Conclusiones

- Mientras que el total de gasto sanitario del estado ha experimentado un ligero crecimiento del 1,24% (CAGR 2007-2012), el consumo en vacunas se ha reducido un 7,44% (CAGR 2007-2012).
- En el año 2010 se consolida el descenso general del gasto sanitario, afectando en mayor proporción al consumo en vacunas.
- La partida de vacunas tiene un peso medio del 0,41% respecto al gasto sanitario total. Pese a su pequeña representación, esta ha descendido continuamente durante los 5 años analizados, evolucionando estas cifras del 0,56% en 2007 al 0,35% en 2012.

3.5. Sistemas de compra:

Análisis de las licitaciones 2009–2014

A partir del año 2012, con la voluntad de optimizar la compra de vacunas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad tomó la iniciativa junto a diversas Comunidades Autónomas de armonizar el procedimiento de adquisición de vacunas mediante la formalización de distintos Acuerdos Marcos con la industria farmacéutica.

Este proceso trata de fijar para las CCAA que lo suscriben unas condiciones de licitación ventajosas mediante la agregación del volumen de compra. Con esto se esperaba reducir los 19 mercados existentes en España (uno para cada CCAA o ciudad autónoma).

El proceso de compra de vacunas para las CCAA que se suscriben al Acuerdo Marco es el siguiente:

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad reclama a las comunidades qué tipo de vacunas y qué cantidad prevén gastar en un año o en dos (depende del periodo que el Acuerdo Marco quiera cubrir).
2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elabora una licitación conjunta para las comunidades que hayan firmado la adhesión al Acuerdo Marco con el Ministerio con el objetivo de seleccionar aquellos proveedores que ofrecen un precio más competitivo.
3. La primera licitación del Ministerio (Acuerdo Marco) da derecho a las empresas elegidas adjudicatarias a presentarse a la licitación definitiva que realizan las Comunidades Autónomas al precio máximo de licitación resultante del concurso realizado por el Ministerio.
4. Las Comunidades suscritas al Acuerdo Marco pueden fijar los criterios del concurso según estimen conveniente otorgando menos o más relevancia al precio. La ambigüedad de la norma permite que las CCAA puedan establecer como criterio único de adjudicación el precio.

Una vez adjudicado el concurso al proveedor, se procede a aplicar el Real Decreto Ley 8/2010, por lo que se reduce el precio de adjudicación definitivo un 7,5%. El precio unitario resultante de aplicar esta reducción es por el que facturará la empresa adjudicataria.

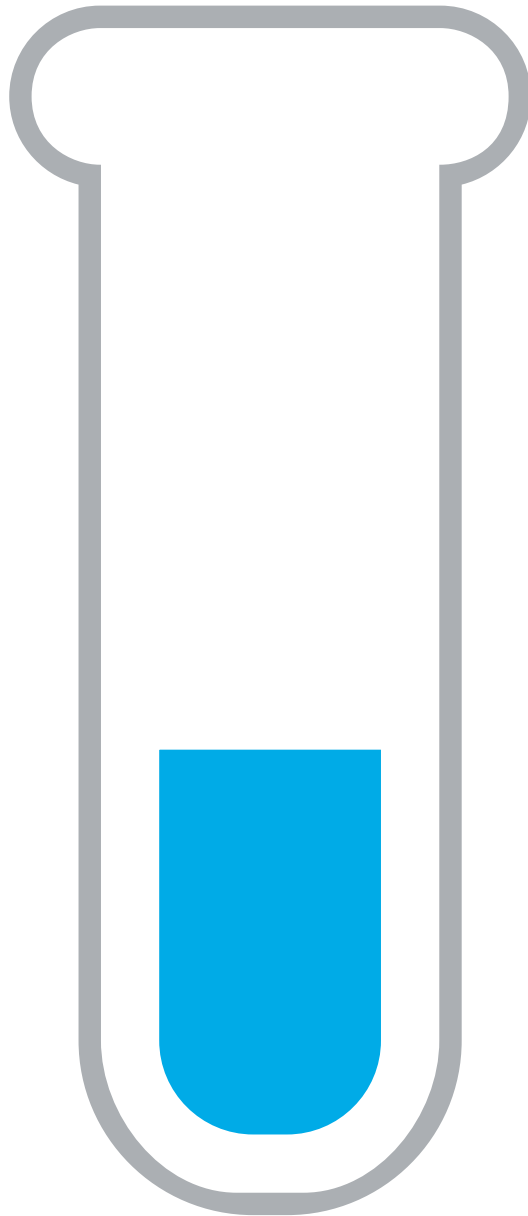
La realidad es que las CCAA tienen plena capacidad para realizar la compra de vacunas en materia sanitaria, por lo que la potestad de acogerse a tales acuerdos recae en ellas. Tal y como se observa en la tabla siguiente, este fenómeno ha producido el siguiente resultado:

Gráfica 16. Comunidades suscritas al Acuerdo Marco para la compra de vacunas

CCAA \ Tipo de Vacuna	Vacuna conjugada frente a meningococo C	Vacunas frente a virus de papiloma humano	Vacunas de calendario y otras
Andalucía	-	-	-
Aragón		✓	✓
Principado de Asturias	✓	✓	✓
Islas Baleares	✓	-	✓
Canarias	✓	✓	✓
Cantabria	✓	✓	✓
Castilla y León	✓	✓	✓
Castilla - La Mancha	✓	✓	✓
Cataluña	✓	-	✓
Comunitat Valenciana	✓	✓	✓
Extremadura	✓	✓	✓
Galicia	✓	✓	✓
Madrid	✓	✓	✓
Región de Murcia	✓	✓	✓
Comunidad Foral de Navarra	-	-	✓
País Vasco	-	-	-
La Rioja	✓	✓	✓
Ciudad Autónoma de Ceuta	✓	✓	✓
Ciudad Autónoma de Melilla	✓	✓	✓

✓ Se acogen a Acuerdo Marco
- No se acogen a Acuerdo Marco

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.



Así, actualmente, se pueden distinguir 3 modelos de compra:

- Procedimiento de adquisición individual: la CCAA licita la adquisición de vacunas bajo las condiciones particulares que considere, sin tener en cuenta el Acuerdo Marco.
- Procedimiento de adquisición bajo Acuerdo Marco con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: las CCAA licitan la compra de vacunas bajo las condiciones establecidas en el Acuerdo Marco impulsado por el ministerio.
- Procedimiento de adquisición mixto: para determinados tipos de vacunas, algunas Comunidades se acogen al Acuerdo Marco. El resto de Procedimientos de adquisición lo licitan de manera individual.

Si bien esta distinción permite clasificar las distintas CCAA bajo un modelo concreto, se hace necesario analizar las licitaciones ejecutadas por algunas de ellas para determinar la efectividad de la medida impulsada por el Ministerio y para identificar posibles diferencias entre CCAA.

Para su elaboración se han tenido en cuenta las licitaciones para la adquisición de vacunas de cinco CCAA tramitadas entre los años 2009 y 2014, que son las siguientes:

- Procedimiento de adquisición individual: País Vasco y Andalucía.
- Procedimiento de adquisición bajo Acuerdo Marco: Galicia y Madrid.
- Procedimiento de adquisición mixto: Cataluña

Para cada una de ellas se analizan aspectos clave, como la diferencia entre el precio máximo de licitación y el precio final de adjudicación, el progreso de los precios de adjudicación, los criterios de concesión y la evolución de estos.

País Vasco (Procedimiento de adquisición individual) **Diferencia entre el precio máximo de licitación y el precio final de adjudicación y su progreso**

La siguiente tabla muestra la evolución del precio de las licitaciones en el País Vasco a partir de la información obtenida de cada uno de los concursos públicos celebrados en el periodo 2009–2014.

Como se puede observar, la diferencia entre los precios de licitación y adjudicación es variable y no sigue una tendencia clara. En 2013 la reducción frente al precio de licitación se moderó claramente. Este fenómeno se debe a que determinados tipos de vacunas no se licitan mediante el procedimiento abierto, sino que se rigen por licitaciones negociadas sin publicidad (en las que se invita directamente a las empresas proveedoras).

El mecanismo de licitación individual (sin acogerse a ningún Acuerdo Marco ministerial) que usa el País Vasco muestra una clara tendencia a la reducción del precio inicial de licitación durante los 6 años analizados: mientras que entre 2009 y 2011 la reducción media es del -5,99%, entre 2012 y 2014 pasa a ser de -13,73%.

Gráfica 17: Evolución del precio de las licitaciones en el País Vasco periodo 2009–2014

	Total del precio de licitación	Total del precio de adjudicación	Variación
2014	451.896 €	373.422 €	-17,37%
2013	6.014.070 €	5.694.469 €	-5,31%
2012	4.722.417 €	3.848.760 €	-18,50%
2011	1.894.412 €	1.731.146 €	-8,62%
2010	2.626.468 €	2.476.510 €	-5,71%
2009	10.044.720 €	9.678.822 €	-3,64%
Total	25.753.984 €	23.803.130 €	-7,57%

Fuente: Elaboración propia.

El análisis del modelo de compra de los últimos años por CCAA pone de manifiesto una progresiva disminución del precio unitario de las vacunas así como la heterogeneidad de los precios entre las diferentes Comunidades Autónomas y un incremento de la relevancia de los criterios económicos en los procesos de evaluación de las licitaciones

La siguiente tabla muestra los criterios de adjudicación de cada una de los procedimientos de adquisición de vacunas que se han realizado en el País Vasco en el período 2009–2014:

Gráfica 18. Criterios de adjudicación de los Procedimientos de adquisición de vacunas del País Vasco (puntos sobre 100)

	07/2014-S	05/2014-S	06/2014-S	C03/002/2013			C03/003/2013	C03/001/2013	32/2013-S	33/2013-SC	34/2013-SC	29/2013-S	14/2013-SC		48/2012-SC	C03/002/2012					
				Lote 1	Lote 2	Lote 3							Lote 1	Lote 2							
Oferta económica	65	70	70	50	65	70	65	Negociado sin publicidad	70	No están disponibles los pliegos de la licitación	No están disponibles los pliegos de la licitación	No están disponibles los pliegos de la licitación	70	70	Negociado sin publicidad	60					
Antígenos adicionales							5														10
Mejora en la inmunogenicidad				20																	
Estabilidad de producto				10																	
Presentación	20	10	10	5	20	15	15		15									10	15		5
Código de barras	5	5	5	5	5	5	5		5									5	5		5
Existencias				5	5																
Plazo de caducidad	5	5	5	5	5	5	5		5									5	5		5
Suministro	5	5	5			5	5		5									5	5		5
Intercambio datos																					
Dosis adicionales																					10
Ampliación edad población		5	5																		

Fuente: Elaboración propia.

Para realizar el análisis se han agregado los datos realizando la media de la puntuación que otorga cada concepto a las ofertas que presenta la industria, obteniendo los siguientes resultados.

El dato más relevante extraído de la tabla es la evolución del criterio de puntuación que se rige por la oferta económica, que ha pasado de ser valorado con 60 puntos de media en 2009, a valer 68,3 puntos en 2014.

Gráfica 19. Media de la puntuación que otorga cada concepto a las ofertas que presenta la industria (puntos sobre 100)

	2014	2013	2012	2011	2010	2009	Media 09/14
Oferta económica	68,3	65,7	60	62	65	60	64,7
Antígenos adicionales	0	1,4	3,3			15,5	1,6
Mejora en inmunogenicidad	0	2,9	0				1
Estabilidad de producto	0	1,4	0	6,6			0,5
Presentación	13,3	13,6	13,7	17,2	20	13	13,5
Código de barras	5	5	3,3	4	5		4,4
Existencias	0	1,4	3				1,5
Plazo de caducidad	5	5	3,3	4	5	2,5	4,4
Suministro	5	3,6	6,7	6	5	9	5,1
Intercambio datos	0		1,7	0,2			0,8
Dosis adicionales	0		3,3				1,7
Ampliación edad población	3,3		1,7				2,5

Fuente: Elaboración propia.

	33/2012-SC		32/2012-SC	19/2012-SC	G/100/20/1/0757/ OSC1/0000/052012		20/2012-SC	C03/004/2011	G/100/20/1/0964/ OSC1/0000 /042011	7/2011-S	41/2011-S	3/2011	8/2010-SC	C03/001/2010		G/100/20/1 /0999/OSC1 /0000/042009	12/2009-S		23/2009-S	C03/004/2009
	Lote 1	Lote 2			Lote 1	Lote 2								Lote 1	Lote 2		Lote 1	Lote 2		
Negociado sin publicidad			70	Negociado sin publicidad	50	Negociado sin publicidad	65	50	65	65	65	65	65	65	50	70	Negociado sin publicidad	Negociado sin publicidad		
																31				
										33										
			10				26		20	6	20	20	20	20	20	20			6	20
			5				9		5		5	5	5	5	5	5				
			5						5		5	5	5	5	5	5				5
			5				10		5	10	5	5	5	5	5	5			13	5
							5			1										
			5																	

Gráfica 20. Evolución de los criterios económicos y técnicos de adjudicación (puntos sobre 100)

	Criterios Económicos	Criterios Técnicos
2014	68	32
2013	66	34
2012	60	40
2011	62	38
2010	65	35
2009	60	40

Fuente: Elaboración propia.

Como puede observarse en la tabla anterior, los criterios económicos han ido creciendo en detrimento de los criterios técnicos.

Andalucía (Procedimiento de adquisición individual)

Diferencia entre el precio máximo de licitación y el precio final de adjudicación y su progreso

El análisis de las licitaciones en Andalucía parte de la elaboración de la siguiente tabla, que recoge los valores agregados para los períodos de validez de los contratos de adquisición de vacunas licitados.

Gráfica 21: Evolución del precio de las licitaciones en Andalucía periodo 2009–2014

	Total del precio de licitación	Total del precio de adjudicación	Variación
2014	20.955.185 €	19.966.806 €	-4,72%
2013	4.357.080 €	N/A	
2012	6.706.440 €	5.410.424 €	-19,32%
2011	36.799.193 €	32.309.676 €	-12,20%
2010	21.593.379 €	20.760.667 €	-3,85%
2009	36.991.484 €	35.239.311 €	-4,73%
Total	127.402.761 €	113.686.884 €	-10,77%

Fuente: Elaboración propia.

Criterios de adjudicación y su evolución

A continuación se muestran los criterios de evaluación que utiliza Andalucía al valorar las ofertas presentadas a las licitaciones:

Gráfica 22. Criterios de adjudicación de los procedimientos de adquisición de vacunas de Andalucía (puntos sobre 100)

	CCA. 6VPCEH1	CCA. 6VKD7-1		CCA. 6RSQJ75			CCA. 67YLSVW	CCA. 6CPQSG1		CCA. +3EB1LD	CCA. +WVFXJF				
		Lote 1	Lote 2	Lote 1	Lote 2	Lote 3		Lote 1	Lote 2		Lote 1	Lote 2	Lote 3		
Oferta económica	50	50	50	60	60	60	Negociado sin publicidad	60	60	50	45	45	45		
Antígenos adicionales	0	0	0	0	0	0		0	0	10	0	0	0		
Estabilidad de producto	5	5	5	0	0	0		0	0	0	5	5	5		
Presentación	5	5	5	0	0	0		0	0	0	5	5	5		
Dosis adicionales	35	40	40	35	35	35		35	35	35	20	25	25	25	
Mejoras Adicionales	5	0	0	5	5	5		5	5	5	20	15	15	15	

Fuente: Elaboración propia.

Cabe destacar la distinción de tres criterios que influyen directamente en la oferta económica:

- La propia oferta económica: mediante la fórmula correspondiente se aplica la puntuación a la oferta que mejore más el precio máximo de licitación.
- Dosis adicionales: mediante fórmula, se otorga puntuación a la empresa que más dosis adicionales proporcionen sin coste adicional.
- Mejoras adicionales: otras ofertas complementarias destinadas a mejorar la dotación del Plan de Vacunación Andaluz. Las empresas ofrecen un porcentaje sobre el total de la licitación destinado a promover el Plan de Vacunación mediante formaciones, realización de actos, etc.

De este modo, el componente económico de las licitaciones en Andalucía es el factor más relevante en los concursos públicos de adquisición de vacunas. Este hecho se puede contrastar en la tabla siguiente donde se ilustran las medias de puntuación y su porcentaje para cada uno de los periodos analizados.

Gráfica 23. Media de la puntuación que otorga cada concepto a las ofertas que presenta la industria (puntos sobre 100)

	2014	2013	2012	2011	2010	2009	Media 09/14
Oferta económica	55	60	46	45	45	43,3	49,1
Antígenos adicionales	0	0	2	0	0	0	0,3
Estabilidad de producto	2,5	0	5	10	10	8,3	6
Presentación	2,5	0	4	5	5	1,7	3
Dosis adicionales	36,7	35	25	28,3	25	40	31,7
Mejoras adicionales	3,3	5	15	11,7	15	6,7	9,4

Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en la tabla anterior, la evolución del peso otorgado en las licitaciones a la oferta económica ha sido creciente en el periodo analizado, pasando de representar en 2009 el 43,3% al 55% en 2014.

Adicionalmente, si se consideran los criterios Dosis adicionales y Mejoras adicionales como criterios económicos, estos suman entorno al 90% de la puntuación total de los criterios de adjudicación.

	CCA. +L25+RV	CCA. +QY3+VT	CCA. +E7DPB3			CCA. +K6XL4T		CCA. +3438W3	CCA. +CXXPX6	CCA. +DDMAAN		CCA. +QYLS2D	CCA. +3438W3	CCA. +INH4W2
			Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2			Lote 1	Lote 2			
Negociado sin publicidad	45	45	45	45	45	45	45	45	45	40	45	45	45	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	10	10	10	10	10	10	10	10	10	15	10	10	10	
	5	5	5	5	5	5	5	5	5	0	5	5	5	
	30	30	30	30	30	25	25	25	25	40	30	30	30	
	10	10	10	10	10	15	15	15	15	5	10	10	10	

Cataluña (Procedimiento de adquisición mixto)

Diferencia entre el precio máximo de licitación y el precio final de adjudicación y su progreso

La siguiente tabla muestra los valores agregados de los contratos de adquisición de vacunas del periodo 2009–2014:

Gráfica 24: Evolución del precio de las licitaciones en Cataluña periodo 2009–2014

	Total del precio de licitación	Total del precio de adjudicación	Variación
2014	4.682.000 €	3.498.409 €	-25,28%
2013	5.614.370 €	4.706.349 €	-16,17%
2012	7.608.720 €	6.746.805 €	-11,33%
2011	28.699.893 €	22.298.674 €	-22,30%
2010	22.780.160 €	22.642.338 €	-0,61%
2009	17.788.940 €	16.356.548 €	-8,05%
Total	87.174.083 €	76.249.124 €	-12,53%

Fuente: Elaboración propia.

Cataluña se adhiere a los Acuerdos Marco promovidos por el Ministerio para la compra de algunas vacunas y, en otras, licita de forma individual. Este modelo le permite alcanzar reducciones sobre el precio de licitación elevados como los obtenidos en 2014.

A partir del año 2011 los precios de adjudicación respecto a los precios de licitación decrecen significativamente respecto a los años anteriores: por encima del 20% en 2011 y 2014, y por encima del 10% en 2012 y 2013. Parte de este descenso es consecuencia de la aplicación del 7,5% de descuento sobre la base imponible establecido en el art. 9 del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, que se aplica en todas las licitaciones emanen o no de un Acuerdo Marco.

Criterios de adjudicación y su evolución

Para Cataluña no se han podido desglosar los criterios técnicos de adjudicación puesto que los pliegos históricos no están disponibles en la página web de contratación pública de la Generalitat de Cataluña, por lo que se han utilizado las cifras de las publicaciones del Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE), que ofrecen la versión agregada de los datos.

Gráfica 25. Criterios de adjudicación de los Procedimientos de adquisición de vacunas de Cataluña

	Criterios Económicos	Criterios Técnicos
2014	80	20
2013	86	14
2012	86	14
2011	86	14
2010	86	14
2009	86	14

Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en la tabla anterior, la oferta económica es determinante, representando entre el 80% y el 86% de la puntuación total, para la adjudicación de los contratos de administración de vacunas.

A diferencia de otras Comunidades Autónomas, se observa cierta estabilidad en la distribución de criterios económicos y técnicos en el periodo analizado.

En Cataluña por lo tanto se produce un triple efecto que favorece a la obtención de mayores reducciones de precios en los procedimientos de adquisición de vacunas:

1. Participación en determinados Acuerdos Marco: se produce la primera reducción de los precios de licitación como consecuencia del concurso de acceso de los proveedores de vacunas.
2. Prevalencia histórica del criterio económico como elemento determinante.
3. Aplicación del descuento del 7,5% establecido en el art. 9 del Real Decreto Ley 8/2010: a partir de 2011 se aplica a todos los contratos adjudicados, se acojan o no a un Acuerdo Marco del Ministerio.

Madrid (Procedimiento de adquisición bajo Acuerdo Marco)

Diferencia entre el precio máximo de licitación y el precio final de adjudicación y su progreso

La siguiente tabla muestra la diferencia entre los precios de licitación y de adjudicación en los procedimientos de adquisición de vacunas en la Comunidad de Madrid en el periodo comprendido entre 2009–2014:

Gráfica 26: Evolución del precio de las licitaciones en Madrid periodo 2009–2014

	Total del precio de licitación	Total del precio de adjudicación	Variación
2014	5.400.512 €	4.995.474 €	-7,50%
2013	11.056.206 €	10.226.990 €	-7,50%
2012	36.614.228 €	27.581.694 €	-24,67%
2011	44.144.944 €	29.170.566 €	-33,92%
2010	36.142.211 €	29.614.581 €	-18,06%
2009	65.603.288 €	63.272.491 €	-3,55%
Total	198.961.389 €	164.861.796 €	-17,14%

Fuente: Elaboración propia.

La Comunidad de Madrid, al igual que otras CCAA, impone la aplicación del descuento del 7,5% establecido en el art. 9 del Real Decreto Ley 8/2010. Este hecho, unido a la doble licitación del proceso de contratación del Acuerdo Marco, le ha permitido alcanzar reducciones de hasta el 33,9% (global anual) en 2012.

La moderación en la reducción del precio en la adquisición en 2013 y 2014 es fruto de la presentación de un único proveedor al concurso, por lo que cabe esperar que las reducciones tiendan a crecer en licitaciones en las que concurren más proveedores.

Criterios de adjudicación y su evolución

Para Madrid no se han podido desglosar los criterios técnicos de adjudicación con detalle, puesto que la información obtenida mediante la página web de contratación pública de la Comunidad de Madrid no incluye los pliegos técnicos y administrativos. Por ello, se han utilizado los criterios que constan en las publicaciones del Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE), que ofrecen la versión agregada de los datos.

	Criterios Económicos	Criterios Técnicos
2014	100	0
2013	100	0
2012	100	0
2011	70	30
2010	75	25
2009	80	20

Fuente: Elaboración propia.

La Comunidad de Madrid ha ido prescindiendo paulatinamente de los criterios técnicos pasando a partir de 2012 a basarse en criterios estrictamente económicos a la hora de adjudicar la compra de vacunas.

Este hecho coincide con aplicación de los Acuerdos Marco con el Ministerio a partir de 2012, ya que en el pliego de cláusulas administrativas de tales acuerdos (por ejemplo en el 2012/AC003, apartado IV, punto 4.2 c) se estipula:

“Los criterios de adjudicación deberán concretarse eligiendo uno o varios de los criterios previstos en el Anexo VI, si bien el precio en todo caso deberá ser criterio de adjudicación. La ponderación que se asigne a cada criterio de adjudicación deberá estar dentro de los baremos que figuran en el citado Anexo y la suma de la ponderación total de todos los criterios elegidos deberá ser 100 puntos. En caso de que un órgano de contratación elija exclusivamente el precio como criterio de adjudicación, este se valorará con 100 puntos”.

En el citado Anexo VI, se deja un margen mínimo de 20 puntos para los criterios técnicos, pero la Comunidad de Madrid elige el precio como criterio único de adjudicación, por lo que este pasa a valer 100 puntos.

Cabe remarcar que la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano que recoge criterios técnicos de presentación de medicamentos que sí son valorados en licitaciones de otras Comunidades Autónomas pero que en los últimos años no son considerados por la Comunidad de Madrid.

Galicia (Procedimiento de adquisición bajo Acuerdo Marco)

Diferencia entre el precio máximo de licitación y el precio final de adjudicación y su progreso

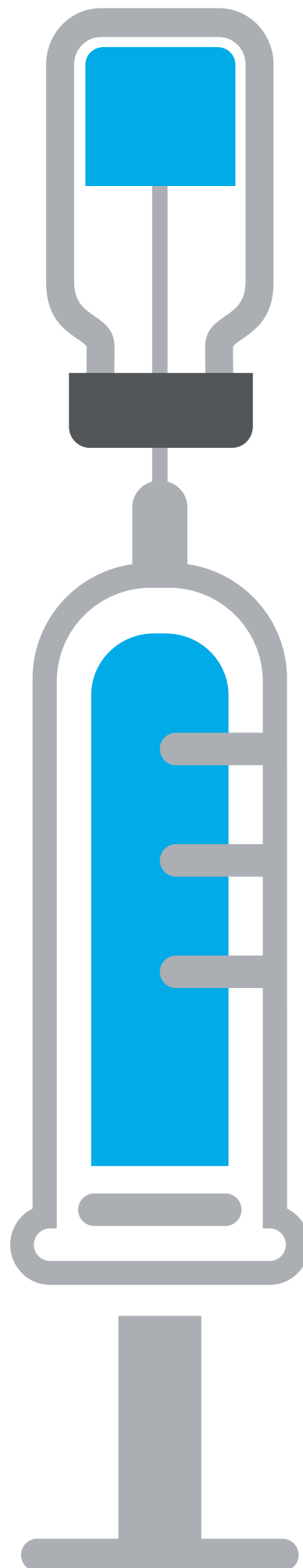
La tabla recoge la diferencia entre los precios de licitación y adjudicación en Galicia para los Procedimientos de adquisición de vacunas entre 2010–2014. Para el año 2009 no se han podido obtener los datos en la página web de contrataciones del Servicio Gallego de Salud:

Gráfica 28: Evolución del precio de las licitaciones en Galicia periodo 2009–2014

	Total del precio de licitación	Total del precio de adjudicación	Variación
2014	4.570.467 €	4.433.083 €	-3,01%
2013	10.502.848 €	10.485.342 €	-0,17%
2012	7.691.992 €	7.430.269 €	-3,40%
2011	2.528.240 €	2.528.240 €	0,00%
2010	23.263.900 €	20.652.124 €	-11,23%
2009	48.557.447 €	45.529.058 €	-6,24%
Total	198.961.389 €	164.861.796 €	-17,14%

Fuente: Elaboración propia.

Los resultados obtenidos muestran la moderación en la reducción de precios existente en Galicia, que se ha suavizado respecto al año 2010, pasado a ser de un - 11,23% en 2010 a un 3,01% en 2014. Este comportamiento es debido en parte a la no aplicación de la reducción del 7,5% de descuento establecido en el art. 9 del Real Decreto Ley 8/2010 y a la valoración de criterios técnicos en las ofertas presentadas (se ilustra en el siguiente apartado).



Criterios de adjudicación y su evolución

A continuación se muestran los criterios de evaluación que utiliza Galicia al valorar las ofertas que acuden a las licitaciones:

Gráfica 29. Criterios de adjudicación de los procedimientos de adquisición de vacunas de Galicia

	NS-CON1-14-009	NA-CON1-13-022		NS-CON1-13-011	NS-CON1-13-002												
		Lote 1	Lote 2		Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 4	Lote 5	Lote 6	Lote 7	Lote 8	Lote 9	Lote 10	Lote 11	Lote 12	Lote 13
Oferta económica	100	50	50	Negociado sin publicidad	Única oferta	60	Única oferta	60	Única oferta	65	65	60	Única oferta	Única oferta	65	Única oferta	Única oferta
Colaboración con programa de vacunación	0	30	30			6		6		6	6	6			6		
Dosis adicionales o sin cargos	0	15	15			15		15		15	15	15			15		
Porcentaje de dosis de reemplazo libres después de incidentes en la cadena de frío	0	1	1			0		0		0	0	0			0		
Inmunogenicidad	0	3	3			0		0		0	0	0			0		
Presentación	0	1	1			7		7		7	7	7			7		
Termoestabilidad	0	0	0			6		6		6	6	6			6		
Caducidad	0	0	0			6		6		6	6	6			6		

Fuente: Elaboración propia.

	NS-CON1-11-005	NS-CON1-11-007	MS-CON1-10-008															
			Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 4	Lote 5	Lote 6	Lote 7	Lote 8	Lote 9	Lote 10	Lote 11	Lote 12	Lote 13	Lote 14		
Oferta económica																	60	
Colaboración con programa de vacunación																		5
Dosis adicionales o sin cargos																		0
Porcentaje de dosis de reemplazo libres después de incidentes en la cadena de frío																		0
Inmunogenicidad																		0
Presentación																		15
Termoestabilidad																		10
Caducidad																		10

Fuente: Elaboración propia.

	NS-CON1-13-004	NS-CON1-13-003	NA-CON1-13-022		MS-CON1-12-005												
			Lote 1	Lote 2	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 4	Lote 5	Lote 6	Lote 7	Lote 8	Lote 9	Lote 10	Lote 11	Lote 12	Lote 13
	100	100	50	50	74	70	65	74	74	65	74	70	74	74	74	74	50
	0	0	30	30	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3
	0	0	15	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	3	3	0	4	12	0	0	12	0	4	0	0	0	0	0
	0	0	1	1	12	11	10	12	12	10	12	11	12	12	12	12	8
	0	0	0	0	6	6	5	6	6	5	6	6	6	6	6	6	4
	0	0	0	0	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3

	Lote 15	Lote 16	Lote 17	Lote 18	Lote 19	Lote 20	Lote 21	Lote 22	NS-CON1-13-004	NS-CON1-10-038
										5
										0
										0
										0
										15
										10
										10

Gráfica 30. Media de la puntuación que otorga cada concepto a las ofertas que presenta la industria (puntos sobre 100)

	2014	2013	2012	2011	2010	Media 09/14
Oferta económica	66,7	67,9	69,3	N/A	60	66
Colaboración con programa de vacunación	20	5,1	7,2	N/A	5	9,3
Dosis adicionales o sin cargos	10	12,9	1,9	N/A	0	6,2
Porcentaje de dosis de reemplazo	0,7	0	0,1	N/A	0	0,2
Inmunogenicidad	2	0	2,4	N/A	0	1,1
Presentación	0,7	5,1	9,2	N/A	15	7,5
Termoestabilidad	0	4,7	4,5	N/A	10	4,8
Caducidad	0	4,3	3,4	N/A	10	4,4

Fuente: Elaboración propia.

Gráfica 31. Criterios de adjudicación de los procedimientos de adquisición de vacunas de Galicia (puntos sobre 100)

	Criterios Económicos	Criterios Técnicos
2014	66,7	33,3
2013	67,9	32,1
2012	69,3	30,7
2011	64	36
2010	60	40

Fuente: Elaboración propia.

Conclusiones

1. El análisis pone de manifiesto la reducción significativa en el gasto en adquisición de vacunas en las Comunidades Autónomas en los últimos años.

Gráfica 32. Margen de reducción en función del modelo de adquisición

	Individual		Mixto	Acuerdo Marco	
	País Vasco	Andalucía	Cataluña	Madrid	Galicia
2014	-17,37%	-4,72%	-25,28%	-7,50%	-3,01%
2013	-5,31%	0,00%	-16,17%	-7,50%	-0,17%
2012	-18,50%	-19,32%	-11,33%	-24,67%	-3,40%
2011	-8,62%	-12,20%	-22,30%	-33,92%	0,00%
2010	-5,71%	-3,86%	-0,61%	-18,06%	-11,23%
2009	-3,64%	-4,74%	-8,05%	-3,55%	N/A
Total	-7,60%	-10,80%	-12,50%	-17,10%	-6,20%
Media	-9,90%	-7,50%	-14,00%	-15,90%	-3,60%

Fuente: Elaboración propia.

2. El incremento de la relevancia de los criterios económicos en los procesos de evaluación de las licitaciones y en consecuencia la pérdida de peso de los criterios técnicos.

Gráfica 33. Aplicación del criterio económico en las licitaciones (puntos sobre 100)

	Individual		Mixto	Acuerdo Marco	
	País Vasco	Andalucía	Cataluña	Madrid	Galicia
2014	68,33	95	80	100	66,67
2013	65,71	100	86	100	67,86
2012	60	86	86	100	69,31
2011	62	85	86	70	64
2010	65	85	86	75	60
2009	60	90	86	80	N/A
Media	63,51	90,17	85	87,5	65,57

Fuente: Elaboración propia.

3. La progresiva disminución del precio unitario de las vacunas así como la heterogeneidad de los precios entre las diferentes Comunidades Autónomas.

Gráfica 34. Precio unitario obtenido en la compra de vacunas por CCAA (€)

Precio unitario Vacunas por CCAA (€)					
CCAA	Andalucía	Cataluña	Galicia	Madrid	País Vasco
Difteria-tétanos-tos ferina	5,59	4,38	4,4	4,41	4,4
Sarampión-rubéola-parotiditi	6,89	6,16	5,84	5,4	6,00
Vacuna antigripal	3,37	3,46	3,73	3,30	5,92
Varicela	38	38	38	38	38
Vacuna pentavalente (difteria, tétanos, tos ferina acelular, poliomiéлитis inactivada y haemophilus influenzae tipo B conjugada)	24,05	22,15	22,3	22	21,54
Vacuna hexavalente (hepatitis B, difteria, tétanos, tos ferina acelular, poliomiéлитis inactivada y haemophilus Influenzae tipo B conjugada)	n.d	28,66	28,66	28,66	28,66
Hepatitis B infantil	5,36	4,89	4,88	4,85	5,98
Hepatitis B tipo adulto	7,74	7,48	7,62	9,08	11,02
Hepatitis A	n.d	13,85	n.d	n.d	n.d
Vacuna antimeningococo C conjugada	16,78	14,44	14,44	14,43	14,45
Virus del Papiloma Humano (VPH)	31,16	33,12	32,41	31,16	31,3

Fuente: Elaboración propia.

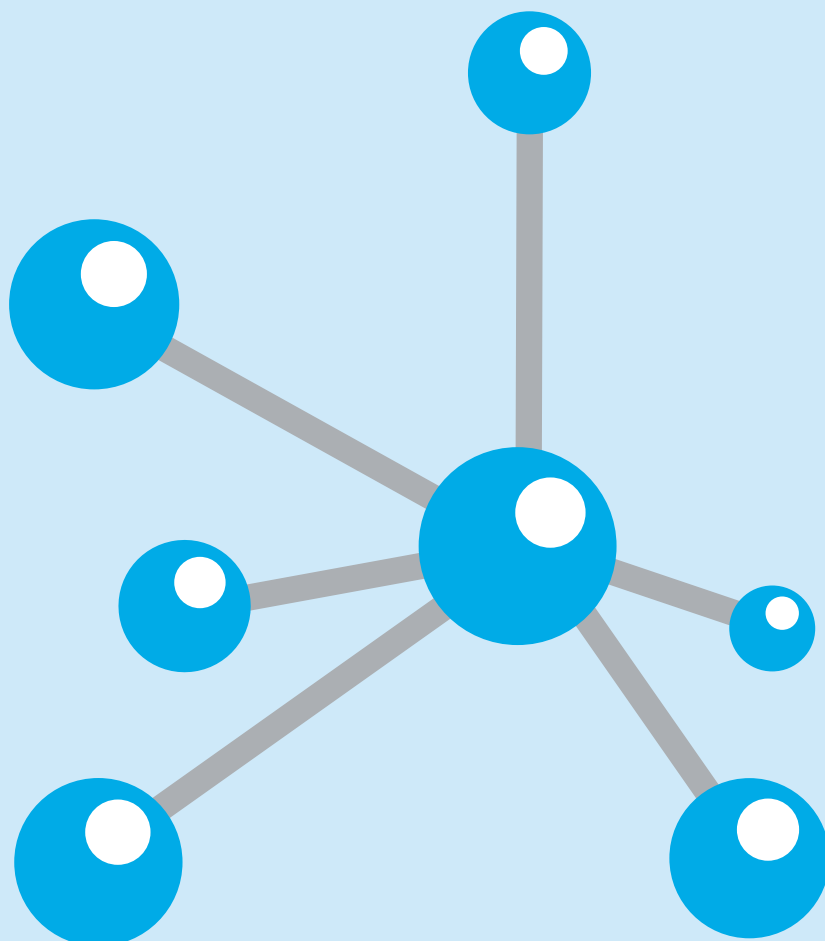
Analizando los precios unitarios se observa que existe una gran heterogeneidad en cuanto a la obtención de mejores precios:

- Andalucía obtiene el precio unitario más reducido en la compra de la vacuna de la triple vírica, vacuna hexavalente y la vacuna frente a la hepatitis B en adulto.
- Cataluña obtiene el mejor precio en la vacuna antigripal, la vacuna frente a la hepatitis B infantil y en la frente a la hepatitis A.
- En el caso de Galicia obtiene los mejores precios en la compra de la vacuna frente a difteria-tétanos-tos ferina y la vacuna frente a antimeningococo C.
- País Vasco destaca en la compra de la vacuna pentavalente y la vacuna frente a la varicela.
- Finalmente, Madrid, pese a participar en los Acuerdos Marco y emplear únicamente criterios económicos en las valoraciones de las ofertas, únicamente obtiene el precio más reducido en la compra de la vacuna frente al Virus Papiloma Humano.

4. La heterogeneidad y múltiples procedimientos de adquisición de vacunas entre las Comunidades Autónomas. Así pues es difícil identificar qué procedimiento de adquisición de vacunas es el que permite la obtención de mejores precios.

En los últimos años las Administraciones Públicas han implementado diferentes procedimientos para la reducción del gasto en la adquisición de vacunas que han permitido reducir la factura de forma significativa.

Estas reducciones podrían permitir, en un momento de dificultades económicas en los sistemas sanitarios de muchos países europeos, tener remanentes para invertir en innovaciones y ampliaciones de cobertura de vacunación. No obstante, en los últimos años, estos ahorros no se han trasladado a mejoras en el propio ámbito de la vacunación.



4. Benchmark con los principales países de nuestro entorno

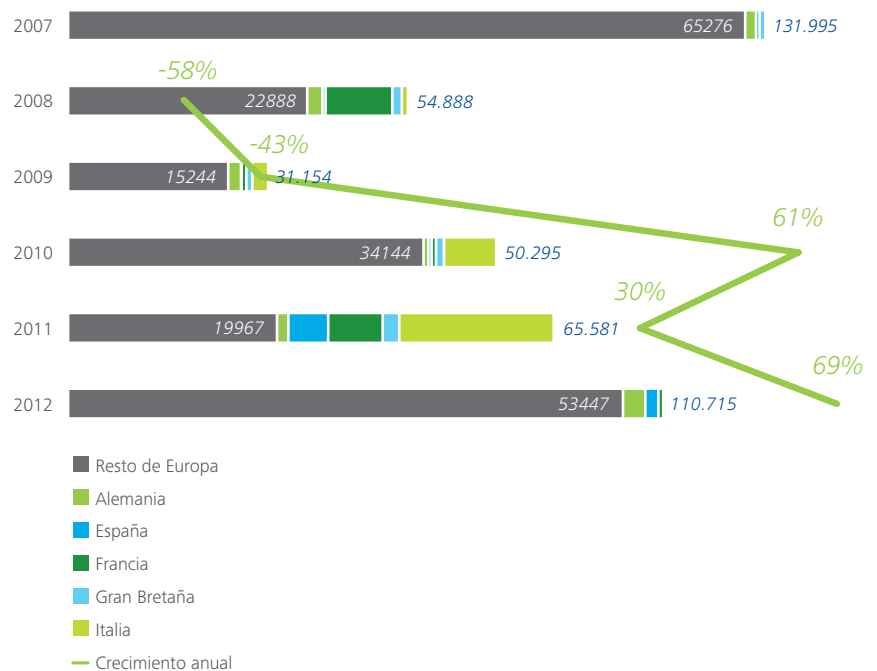
4.1. Introducción

Si miramos más allá de nuestras fronteras se observa cómo la Unión Europea se caracteriza por una exitosa cobertura de vacunación, soportada a través de unos programas de inmunización históricamente satisfactorios. Esta alta cobertura ha supuesto unos beneficios sociales claros con alto impacto en la protección contra las infecciones inmunoprevenibles con vacunación en niños y adolescentes.

A pesar de esto, en los últimos años han disminuido los ratios de cobertura de las enfermedades prevenibles con vacuna, hecho que debilita la inmunidad del colectivo y facilita la propagación de estas enfermedades en países con ratios de cobertura altos en años anteriores.

En consecuencia, el riesgo de contracción de enfermedades prevenibles con vacuna es notable, tal y como muestra el siguiente gráfico en base a la evolución de los brotes de sarampión y rubeola en el periodo de 2007 a 2012.

Gráfica 35. Casos anuales de sarampión y rubeola en el periodo de 2007 a 2012



Fuente: Datos extraídos del informe de incidencia de enfermedades infecciosas del CISID (Centralized Informations System for Infectious Diseases).

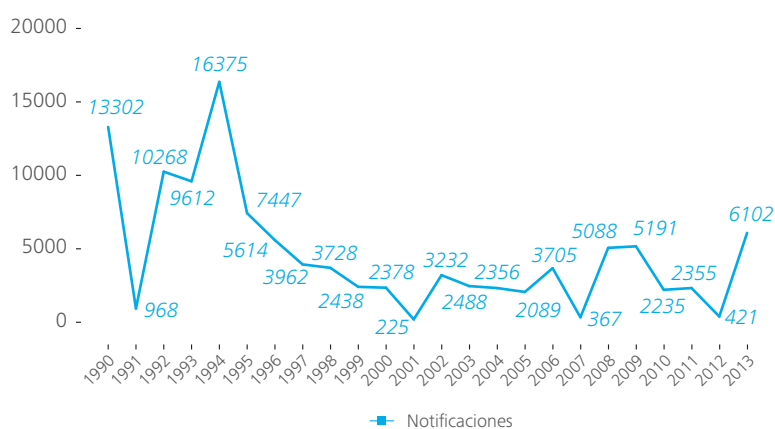
Además, en el año 2013 se dio el caso de brote de sarampión en el Reino Unido, concretamente en las regiones de Inglaterra y Gales. Este brote se ha vinculado con el hecho de que en la década de los 2000 las tasas de vacunación de sarampión bajaron hasta el 80% en una cohorte de niños, periodo durante el cual hubo una intensa discusión por parte de los medios de comunicación acerca de la seguridad de la vacuna triple vírica, que llevó a algunos padres a no vacunar a sus hijos. Pese a que el incidente de 2013 ya ha sido sufragado, un elevado grupo de niños continúa estando no inmunizado y suponiendo un peligro de nuevo brote.

Junto con los puntos anteriores, la creciente presión económica sobre los programas de vacunación nacionales afecta a la solidez y efectividad de los mismos. Ya hemos visto que el gasto ha disminuido, pero en un entorno en el que el riesgo percibido de las enfermedades con vacuna es bajo y donde las medidas de austeridad y contención del gasto suponen una competencia entre prioridades, el retraso en la edad de vacunación o la abstención de algunas vacunas provoca un crecimiento de la población susceptible de sufrir estas enfermedades.

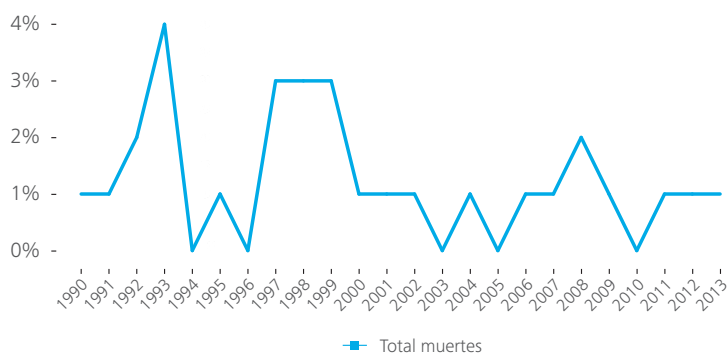
Por lo que respecta a los programas de inmunización, estos varían entre los distintos países que componen Europa, así como las tasas de cobertura, siendo en algunos países más elevadas que en otros. Estas diferencias hacen que la monitorización de la introducción de una nueva vacuna y la efectividad e impacto de los programas de vacunación sean complejos.

La Unión Europea se caracteriza por una exitosa cobertura de vacunación, soportada a través de unos programas de inmunización históricamente satisfactorios. Esta alta cobertura ha supuesto unos beneficios sociales con alto impacto en la protección contra las infecciones inmunoprevenibles

Gráfica 36. Casos anuales de sarampión en Inglaterra y Gales



Gráfica 37. Muertes anuales por sarampión en Inglaterra y Gales



4.2. Caracterización de los programas de vacunación de nuestro entorno

4.2.1. Francia

El programa de vacunación en Francia está centralizado y depende del Ministerio de Sanidad en cuanto a definición del programa, regulación e implementación de las actividades relacionadas con la vacunación. Junto con el Ministerio, aparecen otras agencias con involucración directa en esta actividad:

- InVS (Instituto francés de Control Sanitario): seguimiento epidemiológico.
- ANSM (Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios): procesos de autorización nacional.
- INPES (Instituto Nacional de Prevención y Educación para la Salud): desarrollo y promoción de estudios de vacunación.
- CTV (Consejo asesor de Inmunización): encargado de revisar y actualizar el programa de inmunización.

El programa de vacunación francés se define a nivel nacional y aplica a todas las regiones por igual, es decir, no hay toma de decisiones a nivel local.

En Francia, la mayoría de las vacunas se administran a través del sector privado. En el caso de las vacunas infantiles, un 85% son proporcionadas a través de la práctica privada, mientras que el 15% restante se administra a través de clínicas públicas materno-infantiles de forma gratuita para niños de hasta 6 años, bajo la responsabilidad de las autoridades locales. Para los usuarios a partir de los 6 años la administración pública depende del Estado. En los casos de la vacuna triple vírica y la gripe se administran de forma gratuita para los grupos definidos de riesgo a través del Seguro Nacional de Salud.

Como hace también para otros fármacos, en el caso de las vacunas administradas en el sector privado, el Sistema de Seguridad Social reembolsa el 65% del coste de las vacunas, siendo el resto proporcionado por las familias o el seguro adicional voluntario.

La toma de decisión y elección de la vacuna a administrar depende directamente del prescriptor médico, a los que anualmente se les distribuye una guía de vacunación según la revisión del calendario a través del Ministerio y del INPES. La decisión del profesional tiene implicaciones para el paciente, puesto que es éste el que asume el copago.

4.2.2. Italia

El Programa de Inmunización italiano se lleva a cabo conjuntamente entre el Servicio Nacional de Salud y las clínicas de vacunación. El sistema italiano de vacunas se caracteriza por tener una serie de vacunas obligatorias por ley para los recién nacidos (tétanos, difteria, poliomielitis, hepatitis B), y por otra parte un sistema de vacunación heterogéneo según geografía.

En el marco de la descentralización del Sistema Sanitario italiano, el Ministerio de Sanidad, junto con las Instituciones Regionales, está estableciendo acuerdos oficiales para la facilitación de las vacunas no incluidas como obligatorias, siendo las Instituciones Regionales las responsables de la implementación de estos programas.

En cuanto a la revisión y actualización del calendario de vacunación y el plan de inmunización a nivel nacional, depende de un Comité Nacional de Inmunización formado por el Ministerio de Sanidad, Autoridades Regionales, Instituto Nacional de Salud y Sociedades Científicas.

En Italia, al igual que en España, el proceso de adquisición de vacunas se gestiona por las Instituciones Regionales, quienes suelen establecer una central de contratación o licitación pública.

Las vacunas incluidas en el programa nacional se administran de forma gratuita a toda la población italiana, por lo que todas estas vacunas deben estar disponibles en todas las clínicas de vacunación sin diferenciación geográfica. Actualmente la cobertura de estas vacunas se estima del 95% a los 24 meses de edad.

Por otra parte, las vacunas que dependen de la administración regional son la neumocócica, meningococo C y la varicela.

Al igual que en España, a pesar de que el plan de vacunación sea recomendado a nivel nacional, las regiones pueden decidir de forma independiente la inclusión de otras vacunas en el calendario en base a los requerimientos epidemiológicos de la región.

Por lo que respecta al proceso de provisión y compra de las vacunas, este se realiza a nivel local, estando también disponibles en el mercado privado.

4.2.3. Reino Unido

En el caso del Reino Unido, es el Departamento de Salud (DH) el encargado de establecer las políticas y el plan de vacunas con carácter nacional. La política establecida cubre de manera gratuita las vacunas definidas en el calendario de vacunación infantil, así como otros programas de inmunización, como por ejemplo la vacuna contra la gripe en adultos.

Existen otras instituciones, como:

- La Agencia de Protección Sanitaria (HPA), que monitoriza la cobertura y tendencias de las enfermedades infecciosas para posteriormente reportar informes al DH.
- El Comité mixto de Vacunación e Inmunización (JCVI), un comité independiente, que se encarga de los aspectos científicos relacionados con vacunas tales como información sobre nuevas vacunas, evidencia científica, comparativas con otros países, etc., sin poder de decisión sobre el proceso de compra ni recomendaciones sobre marcas particulares.

Actualmente el DH es el mayor comprador de vacunas en Europa, invirtiendo alrededor de £200M al año en la compra y distribución centralizada de los programas de inmunización nacionales. Se estima que la vacunación de un niño tiene un coste aproximado de 200£ al año según lo estipulado en el calendario nacional.

En cuanto al proceso de adquisición de las vacunas, este se gestiona a través del DH mediante licitaciones y en base al cumplimiento de criterios de seguridad, eficacia, disponibilidad y precio, como medida de control de precios.

Las vacunas se incluyen en las principales negociaciones de precios entre la Asociación Británica de la Industria Farmacéutica (ABPI) y el gobierno, mientras que la Regulación para el Esquema de Precios Farmacéuticos controla los precios de las marcas a través de la regulación de los beneficios que pueden obtener de las ventas al Sistema de Salud Nacional (NHS).

El mismo DH se encarga de adquirir las vacunas en dos formatos según número de proveedores:

- En el caso de un único proveedor se realiza una compra de existencias para 6 meses de suministro.
- En el caso de haber más de un proveedor se realiza la compra de existencias para 3 meses de suministro.

Esta política de compra y almacenamiento requiere una monitorización continua y un balance metódico que considere la vida útil de las vacunas.

4.2.4. Alemania

Al igual que en Francia, en el sistema alemán prácticamente el 90% de las vacunas se administran en clínicas privadas, y dependiendo del médico la decisión y elección de la vacuna a emplear de entre todas las vacunas con licencia. Por lo que respecta al 10% de las vacunas restantes, se administran en clínicas de Salud Pública, escuelas o centros de día a través de programas especiales de cada estado o a través de profesionales de oficio.

La vacunación en Alemania es opcional y voluntaria, y no hay estipulados requerimientos específicos ni a nivel nacional ni por estados, aunque el estatus de la vacunación se revisa al entrar en la escuela de forma obligatoria. Los datos de esta revisión se envían al Instituto Robert Koch (RKI) siendo la entidad responsable de monitorizar la cobertura en vacunas a nivel nacional.

El STIKO (Comité Permanente de Vacunación) constituye el mayor comité federal en cuestiones de vacunación en Alemania, proporcionando recomendaciones sobre el uso de vacunas y el calendario de vacunación que se publica a través del RKI. Las recomendaciones realizadas por el STIKO no necesitan ser avaladas o aprobadas por el Ministerio de Sanidad, aunque estas recomendaciones no disponen de autoridad legal y solo pueden recomendar vacunas con licencia en Alemania. Este comité, además de realizar recomendaciones sobre

las vacunas en recién nacidos, niños, adolescentes y adultos, también recomienda acerca de grupos profesionales, policía, viajeros, enfermos crónicos, grupos de riesgo especiales (homosexuales, prisioneros, mujeres embarazadas, etc.).

Por lo tanto, no existen recomendaciones a nivel nacional ni vacunas obligatorias. Los distintos estados federales realizan sus propias recomendaciones, así como pueden incluir vacunas para otras patologías en base a la epidemiología geográfica y en general siguen las recomendaciones del STIKO.

La gran mayoría de las vacunas infantiles (90%) son adquiridas por el sector privado, el 90% de las cuales son pagadas a través de las pólizas de seguro obligatorias (sufragadas a través de los impuestos salariales de los empleados y los empresarios) y siendo cubiertas las vacunas infantiles a través de las pólizas paternas, no siendo dependencia del gobierno la financiación de las vacunas. El 10% restante de las vacunas adquiridas en el sector privado son procuradas a través de seguros privados complementarios y/o viajeros.

Mientras que el 10% correspondiente a vacunas administradas fuera del sector privado, son proporcionadas por los estados dentro de programas especiales de inmunización en las escuelas o guarderías.

4.2.5. Resumen

A continuación se muestra una tabla resumen de la regulación, financiación y administración de las vacunas en los países que han sido analizados.

Gráfica 38. Sistema de regulación, financiación y administración de las vacunas en países de nuestro entorno

	Francia	Italia	Alemania	Reino Unido	España
Implicación del gobierno central (vinculante)	Si	Si	No	Si	Si
Modelo de financiación	Mixto	Público	Seguro obligatorio	Público	Público
Modelo de compra (C/D)	Descentralizado Reembolso	Centralizado (vacunas recomendadas) Descentralizado (vacunas complementarias)	Descentralizado	Centralizado	Centralizado
Coste vacunas para el consumidor	Infantiles gratuitas Resto se reembolsa el 65% del coste	Infantiles gratuitas Vacuna de la gripe gratis para grupos de riesgo	Vacunas recomendadas están cubiertas por la póliza de seguro	Todas las vacunas de calendario gratuitas	Todas las vacunas de calendario gratuitas
Adquisición de vacunas no financiadas	Disponible en farmacia	Disponible en farmacia	Disponible en farmacia	Disponible en farmacia	Disponible en farmacia salvo uso hospitalario
Canal de distribución	Mayoristas	N/A	Mayoristas	Subcontratado a empresas privadas	Fabricantes distribuyen a los centros
Hepatitis A	Farmacias		Farmacias	Directo al centro de vacunación / clínico	De forma directa las vacunas licitadas

La mayor diferencia entre los programas de vacunación de Reino Unido, Francia, Italia, Alemania y el español radica en que estos países han ido incluyendo nuevas vacunas en los últimos años, mientras que el español se ha mantenido estático en cuanto a nuevas introducciones hasta enero de 2015, cuando ha incorporado la vacuna antineumocócica

4.3. Comparativa del calendario vacunal de España con otros países de nuestro entorno

España tiene un sistema sanitario descentralizado, lo que implica que existen calendarios de vacunación distintos según geografía, en este caso 19 calendarios oficiales. Estas divergencias entre calendarios se traducen en distinto número de vacunas incluidas, así como distintas edades de administración.

Si para la comparativa se toman como referencia otros países de nuestro entorno, también se encuentran diferentes pautas en la definición e implementación de los calendarios de vacunas. Para el caso del análisis en cuestión, tomamos como referencia los países anteriormente citados: Alemania, Reino Unido, Italia y Francia, en el que se ha tomado como base las últimas versiones publicadas de los respectivos programas de vacunación.

La mayor diferencia entre estos programas y el español radica en que estos países han ido incluyendo nuevas vacunas en los últimos años, mientras que el español se ha mantenido estático en cuanto a nuevas introducciones hasta enero de 2015 con la incorporación de la vacuna antineumocócica. Se destacan las principales diferencias (no se incorpora en esta comparativa los acuerdos adoptados en el Consejo Interterritorial de enero de 2015 a la espera de su implementación real):

4.3.1. Francia

- Financiación de la vacuna de la tuberculosis para niños de riesgo.
- Financiación de la vacuna antineumocócica conjugada que en España no ha sido financiada hasta este pasado enero.
- Financiación de la vacuna del VPH para chicas entre los 11–14 años, mientras que en España se financia a la edad de 12 años.
- Financiación de la vacuna del sarampión, para grupos de riesgo, a los 6 meses. En España recomendada a nivel general a los 12 meses.
- Financiación de la vacuna para herpes de zóster en adultos mayores de 65 años.

4.3.2. Italia

- Financiación de la vacuna antineumocócica conjugada que en España no ha sido financiada hasta este pasado enero.
- Financiación de la vacuna de la varicela en 8 regiones a los 15 meses. En el resto entre los 11 y 18 años para los que no la han padecido. En España se recomienda de forma general a los 12 años.
- Financiación de la vacuna del VPH para una cohorte de chicas entre 11 y 18 años.

4.3.3. Reino Unido

- Financiación de la vacuna de la tuberculosis para niños de riesgo.
- Financiación de vacuna frente al rotavirus.
- Financiación de la vacuna antineumocócica conjugada que en España no ha sido financiada hasta este pasado enero.
- Financiación de la vacuna del VPH para chicas de 12 y 13 años.
- Financiación de la vacuna de la varicela para niños de riesgo y sus contactos a partir de los 12 meses. En España se financia de forma general a los 12 años para niños que no la han padecido.
- Financiación de la vacuna frente al herpes zóster entre los 70 y 79 años.
- Financiación de la vacuna frente a la gripe para grupos de riesgo en edades comprendidas entre los 12 meses y los 64 años. Recomendada de forma general a los 3 años y a partir de los 65 años de edad. En España se financia de forma general a partir de los 65 años.

4.3.4. Alemania

- Financiación de la vacuna frente al rotavirus.
- Financiación de la vacuna antineumocócica conjugada que en España no ha sido financiada hasta este pasado enero.
- Financiación de la vacuna del VPH a las chicas entre los 12 y los 17 años.
 - En el caso del Lander de Sajonia hay financiación en chicas hasta los 26 años y también para chicos entre 12 y 17 años.
- Financiación de la vacuna de varicela entre los 11–14 meses (primera dosis) y 15–23 meses (segunda dosis).
- Financiación de la vacuna contra la gripe a partir de los 60 años.

Además, en los últimos años se han tomado iniciativas frente a la vacuna contra la tos ferina. En Francia y Alemania, se vacuna a los contactos domiciliarios de un recién nacido frente a la tos ferina. En el Reino Unido se recomienda la vacunación contra la tos ferina en todas las embarazadas entre las 28 y 38 semanas de gestación.

En Alemania y Reino Unido se financia la vacuna frente al rotavirus, mientras que en España no dispone de ningún tipo de financiación.

Encontramos que la vacuna antineumocócica conjugada está financiada de forma general en los cuatro países de estudio pero en España no había sido incluido en el calendario de vacunación infantil sistemático hasta el 14 de enero de 2015.

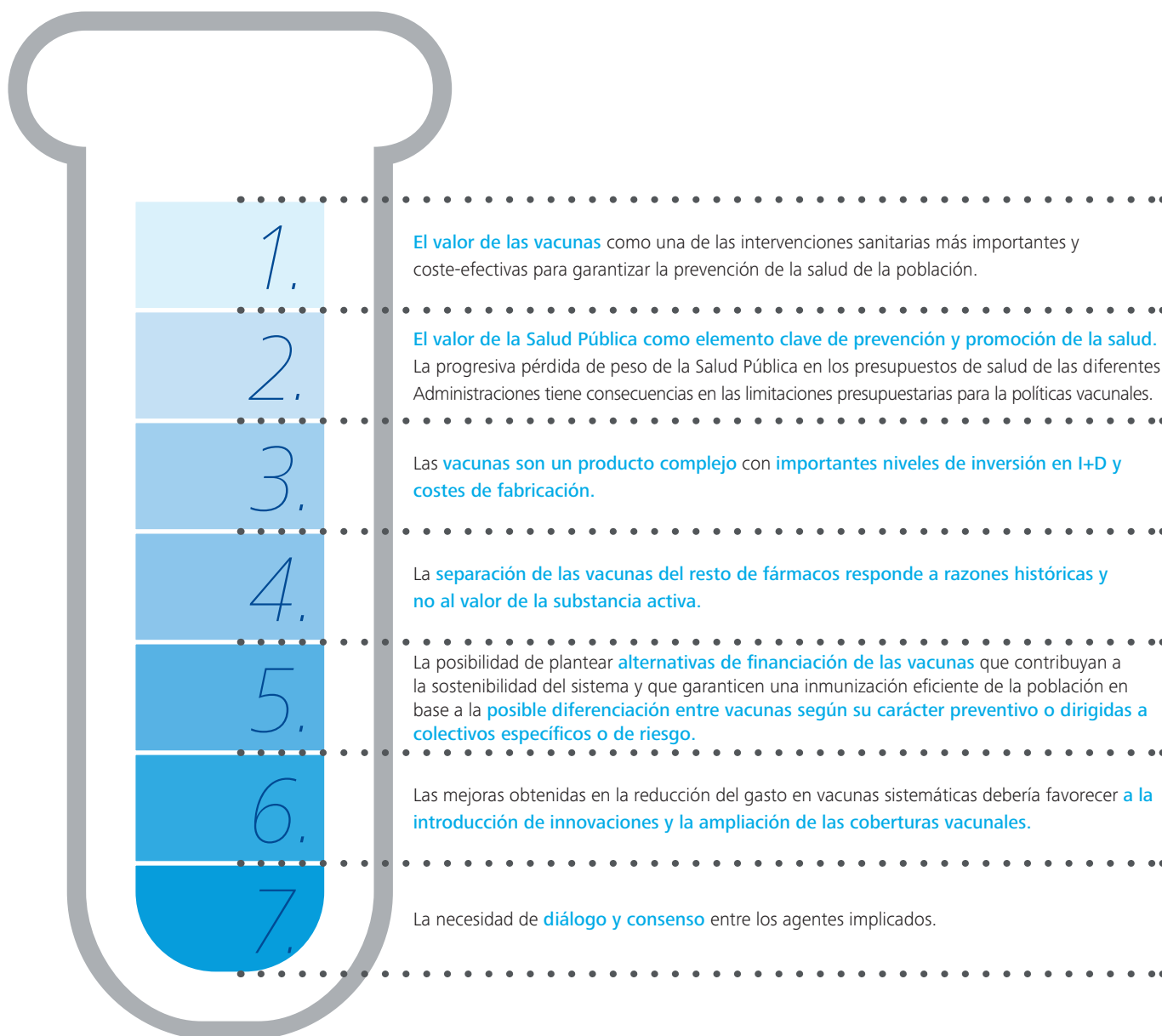
En cuanto a la vacuna contra el VPH, en el resto de países analizados se financia de forma más amplia que en España, así como incluyendo a chicos en el caso de Alemania.

Mientras en España la vacuna contra el herpes zóster no está incluida en el sistema de financiación, en el Reino Unido y Francia sí que disponen de financiación o reembolso de esta.

Para mayor detalle, ver anexo 6 con el detalle del calendario de vacunas de los países contemplados en el informe (Italia, Alemania, Reino Unido y Francia), así como la comparativa frente al calendario de España con cada uno de los anteriores.

A modo de conclusión, cabe apuntar que, además de las diferencias comentadas en la pautas seguidas en el establecimiento de los calendarios en cada uno de los países, en España existen algunas otras particularidades como por ejemplo la restricción de disponibilidad de algunas vacunas en las farmacias o restricción de comercialización, a pesar de la opinión de prescripción favorable del clínico.

5. Elementos de reflexión



En tiempos de dificultades en muchos sistemas sanitarios de países desarrollados y de dudas razonables sobre la sostenibilidad de los mismos, poner en valor las vacunas puede ser una de las intervenciones sanitarias más importantes y coste-efectivas para la prevención de la salud de la población

5.1. El valor de las vacunas

Las vacunas son medicamentos biológicos que, aplicados a personas sanas, provocan la generación de defensas (anticuerpos) que actúan protegiéndole ante futuros contactos con los agentes infecciosos contra los que nos vacunamos, evitando la infección o la enfermedad.

Hace cien años, las enfermedades infecciosas eran la principal causa de muerte en todo el mundo, incluso en los países más desarrollados.

La inmunización es una de las intervenciones sanitarias más potentes y eficaces en relación con el coste que genera, exceptuando la salubridad y la potabilización del agua. Las vacunas son el tratamiento que ha reducido más la mortalidad, consiguiendo la eliminación mundial o regional de algunas enfermedades como la viruela, la polio o el sarampión. Previene enfermedades debilitantes y discapacidades y salva millones de vidas cada año. Gracias a ellas se ha conseguido erradicar la viruela, y prácticamente la poliomielitis en el mundo, se reducen enormemente los casos de sarampión, tosferina, difteria o tétanos entre otras muchas, reduciendo así la mortalidad y morbilidad.

El uso generalizado y constante de las vacunas ha demostrado su eficacia en el control e, incluso, en la erradicación de enfermedades. La importancia de la vacunación radica en que las vacunas no sólo benefician a las personas vacunadas, sino también a las no vacunadas que son susceptibles de contraer la enfermedad. Es lo que se denomina efecto rebaño.

A pesar de los grandes beneficios que produce la vacunación, hay obstáculos en cuanto a su uso. Entre ellos se encuentran la falta de información y el temor a las reacciones adversas. Por ello la población debe saber lo segura que es una vacuna y cómo esta puede reducir la morbilidad y mortalidad. Para ello se necesitan campañas de información y movilización social ya que las vacunas han sido una importante vía de prevención de enfermedades infecciosas en las últimas décadas del siglo XX, previniendo gran parte de las muertes anuales en el mundo.

En el futuro, gracias a las nuevas técnicas de ingeniería genética que permiten aumentar notablemente su seguridad, reducir las reacciones adversas y aumentar su eficacia, se conseguirán erradicar mayor número de enfermedades, reduciendo la mortalidad en enfermedades como el SIDA o la malaria.

Todo lo antes expuesto hace pensar en el gran avance que supone y ha supuesto para la humanidad el uso de la vacunación y, por lo tanto, lo incuestionable de su valor.

Parece necesario y deseable, en tiempos de dificultades en muchos sistemas sanitarios de países desarrollados y de dudas razonables sobre la sostenibilidad de los mismos, poner en valor las vacunas como una de las intervenciones sanitarias más importantes y coste-efectivas para la prevención de la salud de la población.

A pesar del valor de la Salud Pública como elemento clave de prevención y promoción de la salud, sigue perdiendo peso en los presupuestos del gasto sanitario público (1,3% del gasto sanitario en 2007 al 1,1% en 2012)

5.2. El valor de la Salud Pública como elemento clave de prevención y promoción de la salud

La Salud Pública es la disciplina encargada de la protección de la salud a nivel poblacional. En este sentido, busca mejorar las condiciones de salud de las comunidades mediante la promoción de estilos de vida saludables, las campañas de concienciación, la educación y la investigación. Para esto, cuenta con la participación de especialistas en medicina, biología, enfermería, sociología, estadística, veterinaria y otras especialidades.

El desarrollo de la Salud Pública depende de las diferentes Administraciones Públicas, que elaboran distintos programas de salud para cumplir con los mencionados objetivos. Entre las funciones de la Salud Pública, se encuentran la prevención epidemiopatológica (con campañas masivas de vacunación gratuita), la protección sanitaria (control del medio ambiente y de la contaminación), la promoción sanitaria (a través de la educación) y la restauración sanitaria (para recuperar la salud).

Los organismos de la Salud Pública deben evaluar las necesidades de salud de la población, investigar el surgimiento de riesgos para la salud y analizar los determinantes de dichos riesgos. De acuerdo a lo detectado, deben establecer las prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a las necesidades.

En las últimas décadas, con el importante desarrollo de la provisión sanitaria, con un fuerte acento en las infraestructuras sanitarias y en la innovación tecnológica y farmacéutica, los presupuestos de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas dedicados a la atención especializada han crecido de forma mucho más importante que los presupuestos en atención primaria y fundamentalmente que los de Salud Pública.

Así, la dotación económica en Salud Pública ha ido perdiendo peso progresivamente a pesar de su innegable valor para la prevención y promoción de la salud y de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud en priorizar políticas y estrategias de prevención y promoción de la salud.

Actualmente, con el último dato oficial disponible (2012), el gasto en salud Pública se sitúa en torno al 1,1% del gasto total público en salud y con una evolución de retroceso en los últimos años (ha pasado del 1,3% en 2007 al 1,1% en 2012).

5.3. Las vacunas son un producto complejo con importantes niveles de inversión en I+D y costes de fabricación

Las peculiaridades del mercado de vacunas 'tradicionales', con una producción compleja, con controles de calidad, requerimientos regulatorios y criterios de seguridad más estrictos si cabe que el resto de fármacos provoca que sólo sean rentables aquellas empresas con grandes volúmenes de producción y limitados márgenes. Las dificultades que entraña este tipo de producción está desencadenando la desinversión de algunas empresas del mercado de vacunas.

Las vacunas tradicionales (sarampión, DTwP, toxoide tetánico, OPV) son productos maduros que han perdido la patente después de haber estado en el mercado durante décadas. Estas vacunas son ampliamente utilizadas en todo el mundo y cubren en promedio al 50–80% de los niños cada año.

Debido en parte a la producción cada vez más eficiente como resultado de un largo aprendizaje, estas vacunas se venden a muy bajo precio, con márgenes decrecientes. Estos bajos precios han favorecido a los gobiernos su suministro universal y les han permitido proporcionar de forma gratuita las vacunas a través de sus programas de Salud Pública. Sin embargo, se ha perdido la percepción del valor de las vacunas en parte debido a la falta de conciencia social del carácter preventivo de las mismas y su elevado retorno en salud y en ahorro de recursos.

Si algo caracteriza a la industria farmacéutica, al margen de la fuerte intervención por parte de la administración, son los elevados costes hundidos (costes irre recuperables) a los que tiene que hacer frente. Estos

costes hacen referencia a la inversión en I+D previa a la fabricación del producto y que la empresa necesita recuperar mediante un precio de venta del producto superior al coste marginal de producción. En caso de no hacerlo, no estaría dispuesta a seguir investigando y comercializando nuevos productos.

Los gobiernos utilizan el poder de compra, la regulación y los derechos de propiedad intelectual para mantener precios bajos a las vacunas. Diversos gobiernos se esfuerzan por reducir el precio de las vacunas y limitan los derechos de propiedad intelectual aplicados a ellas mediante la producción o importación de genéricos. Esta estrategia es útil para conseguir que los precios altos asociados a las patentes bajen pero desincentivan la inversión en I+D y retrasa el descubrimiento de nuevas vacunas.

El mercado de vacunas va desde las vacunas tradicionales a las vacunas innovadoras cuyas características implican costes de I+D mucho más elevados que hacen cuestionarse una potencial segmentación entre ambas.

Características del mercado de vacunas

Productos biológicos con una producción muy compleja

Criterios de seguridad máximos y más estrictos si cabe que para el resto de fármacos

Capacidad de producción limitada

Poca flexibilidad a la demanda

Poca planificación de la demanda

Precios similares a los costes de producción

Las peculiaridades del mercado de vacunas 'tradicionales', con una producción compleja, controles de calidad, requerimientos regulatorios y criterios de seguridad más estrictos si cabe que el resto de fármacos provoca que sólo sean rentables aquellas empresas con grandes volúmenes de producción y limitados márgenes

5.4. La separación de las vacunas del resto de fármacos responde a razones históricas y no al valor de la substancia activa

Tradicionalmente se ha considerado que las vacunas, porque previenen enfermedades transmisibles, son un bien público y, por ello, los gobiernos en sus inicios fueron los productores de las vacunas y actualmente las administran de forma gratuita a través de sus programas de Salud Pública.

En general, las características y dimensiones de los mercados de medicamentos y vacunas son diferentes:

- **Dimensión:** el mercado total de vacunas es muy inferior representando únicamente el 2,1% del gasto total de medicamentos considerando como gasto total de medicamentos el gasto en Farmacia y el gasto en vacunas.
- **Financiación:** financiación 100% pública para las vacunas, por ser consideradas preventivas, frente a la existencia de copagos en el resto de medicamentos, en el caso de estar financiados por el Sistema Nacional de Salud.

- **Acceso:** limitación de los organismos gubernamentales al acceso a las vacunas que no cuentan con financiación pública. Si bien vemos como están accesibles medicamentos financiados y no financiados (de prescripción o publicitarios), no ocurre lo mismo en el caso de las vacunas, donde los ciudadanos no tienen poder de decisión en esta materia. Así, el acceso depende de los individuos en el caso de los medicamentos, y de los gobiernos en el caso de las vacunas, cuando las vacunas ofrecen un perfil de seguridad igual o mejor que el de los fármacos.

Pese a las diferencias observadas entre ambos mercados, derivadas de sistemas de acceso diferentes, no existen diferencias sustanciales entre ambos tipos de productos en cuanto a los requerimientos regulatorios o de validación de la eficacia por lo que la diferenciación existente entre las vacunas y los productos farmacéuticos responden más a causas históricas que a la necesidad de mayores requerimientos de seguridad, calidad y eficacia.

Vacunas tradicionales	Vacunas innovadoras
Externalidades altas	Externalidades medias–altas
Consenso internacional en su uso	Falta de consenso internacional en su uso
Mercado maduro	Mercado inmaduro
Alta demanda	Demanda media
Demanda estable y previsible	Demanda inestable (bien por estacionalidad o por barreras de acceso)
Costes de I+D amortizados	Costes de I+D elevados y no amortizados
Costes de producción bajos	Costes de producción elevados
Capacidad de producción establecida y amortizada	Capacidad de producción no adaptada a las necesidades de la demanda
Inelasticidad del precio y cercano al coste de producción	Elasticidad del precio

Una de las principales diferencias entre los fármacos y las vacunas es la financiación 100% pública para las vacunas y la existencia de copagos para los fármacos. Este aspecto determina que el acceso de los ciudadanos a las vacunas depende de la decisión de financiación del Gobierno

5.5. La posibilidad de plantear alternativas de financiación de las vacunas que contribuyan a la sostenibilidad del sistema y que garanticen una inmunización eficiente de la población en base a la diferenciación entre vacunas según su carácter preventivo o dirigidas a colectivos específicos o de riesgo

Las recomendaciones que establece la Asociación Española de Pediatría (AEP) a través del Comité Asesor de Vacunas (CAV), clasifica las vacunas en tres grupos según prioridad:

1. **Vacunas sistemáticas:** aquellas que el CAV reconoce como vacunas que todos los niños deberían recibir de forma universal y que, por lo tanto, deberían ser financiadas por el Sistema Nacional de Salud.
2. **Vacunas recomendables:** aquellas con perfil de vacuna sistemática en la edad pediátrica y deseables de recibir. Que por razones de coste–efectividad la prioridad se establece en función de las posibilidades económicas de financiación pública.
3. **Vacunas recomendadas a grupos de riesgo:** aquellas indicadas para personas en situaciones ambientales o personales que incrementen el riesgo de presentar las enfermedades para las que van dirigidas o de sufrir formas más graves si las padeciesen, o bien porque tengan una enfermedad de base que pueda agravarse o desestabilizarse si contraen la enfermedad infecciosa.

El objetivo principal de Salud Pública está centrado en la base epidemiológica en cuanto al estudio de los condicionantes de los problemas de salud desde una perspectiva colectiva y no como mecanismo preventivo de colectivos específicos. Estando la prevención focalizada, por otro lado, a establecer barreras técnicamente efectivas que impidan la aparición y/o la progresión de la situación no deseada y sus consecuencias.

Existe la necesidad de plantear nuevos escenarios de financiación para las vacunas que permitan dar acceso a la sociedad en su conjunto a este tipo de medicamentos sin poner en riesgo la sostenibilidad del sistema

Las vacunas de carácter sistemático o universal proporcionan una protección colectiva o inmunidad de grupo que contribuye a romper la cadena de transmisión y obtener resultados superiores a la suma de las inmunidades individuales. Obtiene una protección contra riesgo de epidemia, protección indirecta a los individuos no vacunados e incluso eliminar la presencia de la enfermedad.

Las vacunas dirigidas a un colectivo de riesgo propician una protección individual contra el agente correspondiente y se basan en las circunstancias personales, ambientales o de otro tipo que caracterizan al paciente. Véase el caso de las vacunas contra la gripe estacional, la vacuna contra la hepatitis A o la vacuna contra el herpes de zóster.

El diseño y la implementación de los calendarios vacunales tienen como primer objetivo mejorar la salud de la población mediante la disminución de la morbimortalidad producida por estas enfermedades.

Actualmente existe controversia entre autoridades sanitarias y profesionales acerca de la no inclusión en los calendarios oficiales de las vacunas de varicela, antineumocócica 13 valente y antimeningocócica B, alguna de ellas, además, de imposible adquisición. También existe controversia respecto a la edad de administración de algunas vacunas, como la vacuna contra el papiloma humano y la tosferina, y la necesidad de implementar calendarios de vacunación en adultos. Cada una de estas vacunas ofrece cobertura frente a enfermedades muy distintas pero con alta letalidad y capacidad de producir graves secuelas en los supervivientes. Su eficacia y seguridad han quedado demostradas en estudios con datos de seguimiento prolongado.

Otra razón para considerar la inclusión de algunas vacunas en el calendario oficial es el impacto favorable que producen en cuanto a la disminución de consumo de antibióticos y en consecuencia a la disminución de resistencias bacterianas, problema de especial relevancia en población pediátrica en nuestro país. Las vacunas bacterianas conjugadas han mostrado su eficacia para controlar las infecciones por estos gérmenes, no solo en los vacunados sino también en sus contactos, incluso adultos. Y respecto a las vacunas virales, la vacunación, al disminuir la enfermedad, impide la posibilidad de sobreinfección bacteriana, real o supuesta, con el consiguiente ahorro en prescripción de antibióticos.

Por otro lado las limitaciones y reducciones presupuestarias actuales de las administraciones sanitarias son una realidad. La imposibilidad de los gobiernos de financiar de forma amplia todas las vacunas y la necesidad de garantizar la sostenibilidad de un sistema de vacunación con altas tasas de protección, abren la puerta a buscar nuevas fórmulas de financiación en este mercado que no presenta diferencias sustanciales respecto al mercado de medicamentos, especialmente si los comparamos con los medicamentos biológicos.

En base a lo anterior, es posible plantear una potencial segmentación de vacunas, que permita diferentes escenarios de financiación y acceso del mismo modo que se aplica para el resto de medicamentos.

Un ejemplo de ello podría ser la segmentación de vacunas según origen de la financiación:

Se pretende, por un lado, discriminar las vacunas en función del carácter epidemiológico y normativo de cada una de ellas y, por otro lado, ofrecer vías alternativas para la elección del individuo en función de su aversión al riesgo.

Por otra parte, dar la oportunidad de incluir sistemas mixtos de financiación para otras vacunas. La posible implantación de estos modelos de financiación podría aportar beneficios tanto a la sociedad en general como a los gobiernos:

1. Mantenimiento de altas tasas de cobertura de las vacunas sistemáticas y dirigidas a colectivos de riesgo
2. Prevención de un mayor número de enfermedades infecciosas a menor coste
3. Contribución a la sostenibilidad del sistema
4. Posibilidad de acceso a todas las vacunas y a toda la población
5. Reducción de costes directos de la contracción de enfermedades infecciosas
6. Incremento de la demanda para los proveedores
7. Incremento de la competencia entre proveedores de vacunas

Todo ello refuerza la necesidad de plantear nuevos escenarios de financiación para las vacunas que permitan dar acceso a la sociedad en su conjunto a este tipo de medicamentos sin poner en riesgo la sostenibilidad del calendario de vacunación infantil.

La reducción del gasto en la adquisición de vacunas de los últimos años podrían permitir, en un momento de dificultades económicas en los sistemas sanitarios de muchos países europeos, tener remanentes para invertir en innovaciones y ampliaciones de cobertura vacunal. No obstante, en los últimos años, estos ahorros no se han trasladado a mejoras en el propio ámbito de la vacunación

5.6. Las mejoras obtenidas en la reducción del gasto en vacunas sistemáticas debería favorecer a la introducción de innovaciones y la ampliación de las coberturas vacunales

En los últimos años las Administraciones Públicas han implementado diferentes procedimientos para la reducción del gasto en la adquisición de vacunas que han permitido reducir la factura de forma significativa.

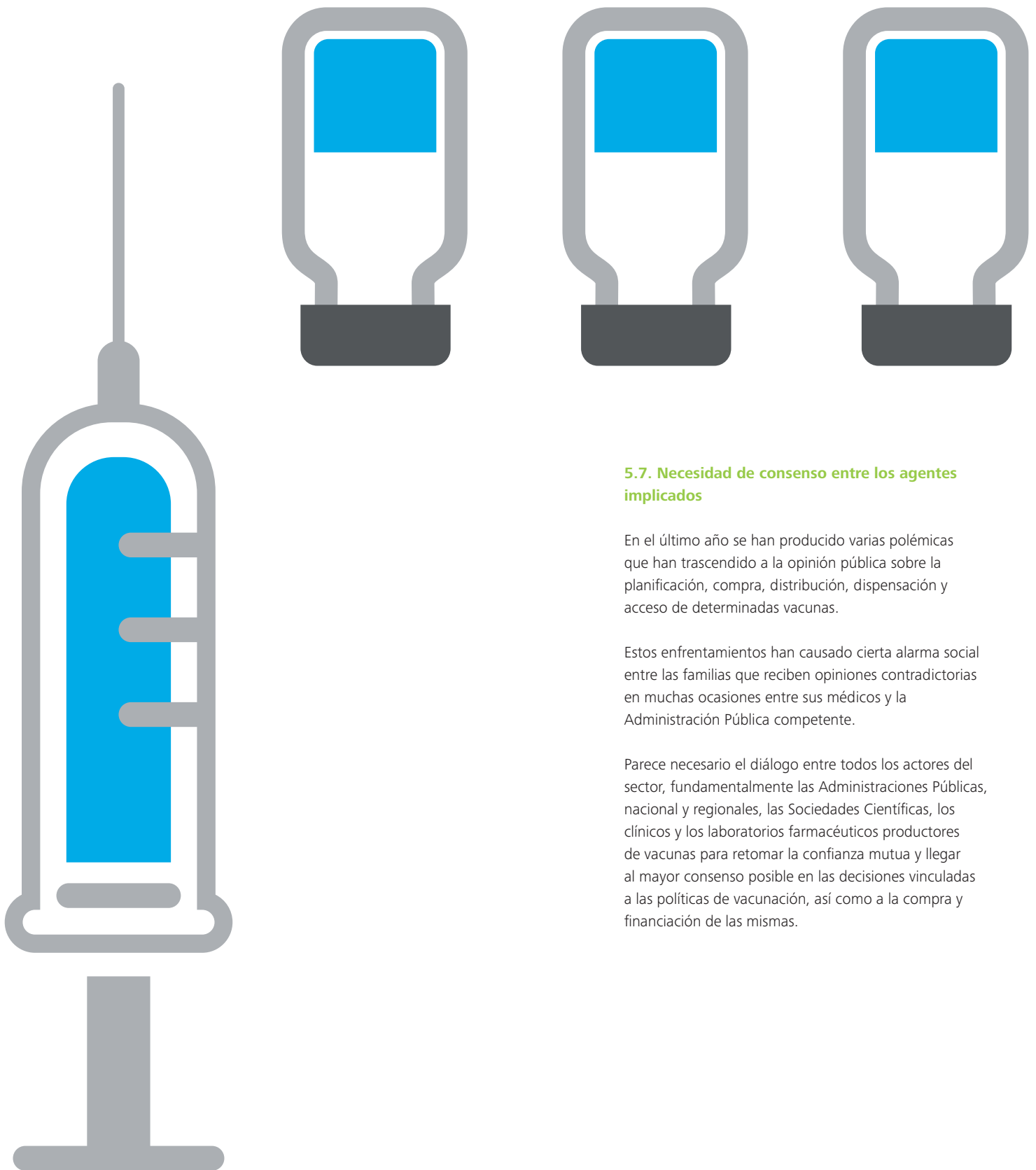
Los diferentes Acuerdo Marcos de compra centralizada suscritos en 2012 y recientemente renovados (noviembre de 2014), los acuerdos en los programas de compra conjunta para la vacunación antigripal

y el incremento de los criterios económicos en las licitaciones en las diferentes Comunidades Autónomas, han supuesto ahorros significativos que se prevé que se mantengan en los próximos años en las vacunas sistemáticas.

Estas reducciones podrían permitir, en un momento de dificultades económicas en los sistemas sanitarios de muchos países europeos, tener remanentes para invertir en innovaciones y ampliaciones de cobertura vacunal.

No obstante, en los últimos años, estos ahorros no se han trasladado a mejoras en el propio ámbito de la vacunación.

Segmentación de vacunas		
Financiación pública + Control de acceso	Financiación mixta + Acceso mediante receta médica	Financiación privada + Receta médica
Vacunas del calendario de vacunación, vacuna del neumococo, etc.	Vacunas recomendadas no obligatorias (neumococo, vacuna antigripal a colectivos no de riesgo).	Vacunas del calendario que quieran ser administradas antes de la fecha establecida en el calendario de vacunación de la CCAA (varicela a los 2 años, VPH a los 10 años).
Vacunas dirigidas a colectivos de riesgo (meningitis C, hepatitis A, hepatitis B, etc.).		Vacunas no recomendadas ni obligatorias pero demandadas por los individuos (herpes zóster, etc.).

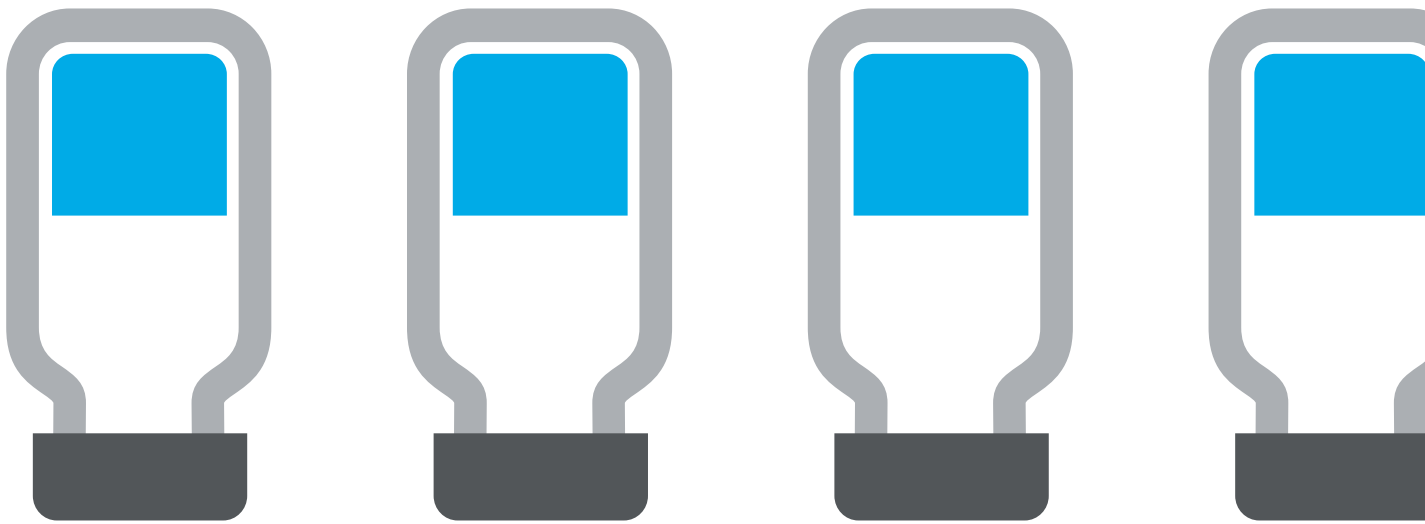


5.7. Necesidad de consenso entre los agentes implicados

En el último año se han producido varias polémicas que han trascendido a la opinión pública sobre la planificación, compra, distribución, dispensación y acceso de determinadas vacunas.

Estos enfrentamientos han causado cierta alarma social entre las familias que reciben opiniones contradictorias en muchas ocasiones entre sus médicos y la Administración Pública competente.

Parece necesario el diálogo entre todos los actores del sector, fundamentalmente las Administraciones Públicas, nacional y regionales, las Sociedades Científicas, los clínicos y los laboratorios farmacéuticos productores de vacunas para retomar la confianza mutua y llegar al mayor consenso posible en las decisiones vinculadas a las políticas de vacunación, así como a la compra y financiación de las mismas.



Es necesario el diálogo entre todos los actores del sector, fundamentalmente las administraciones públicas, nacional y regionales, las sociedades científicas, los clínicos y los laboratorios farmacéuticos productores de vacunas para retomar la confianza mutua y llegar al mayor consenso posible en las decisiones vinculadas a las políticas de vacunación, así como a la compra y financiación de las mismas

Anexo 1:

Cuadro de licitaciones 2009–2014 en el País Vasco

Expediente	Objeto
07/2014-S	Adquisición de 8.200 dosis de vacuna frente a la varicela.
05/2014-S	Adquisición de 7.500 dosis de vacuna frente a la hepatitis A tipo adulto.
6/2014-S	Adquisición de 2.600 dosis de vacuna frente a la hepatitis A tipo infantil.
C03/002/2013	Adquisición de 68.000 dosis de vacuna conjugada frente al meningococo serogrupo C, 28.500 dosis de vacuna pentavalente frente a difteria-tétanos-tos ferina acelular, poliomieltis inyectable, haemophilus influenzae tipo B (DTPa-VPI-Hib) y 77.000 dosis de vacuna frente a tétanos-difteria adulto (Td adulto).
C03/003/2013	Adquisición de 28.500 dosis de vacuna frente al Virus del Papiloma Humano (VPH).
C03/001/2013	Adquisición de 71.000 dosis de vacuna hexavalente frente a: difteria-tétanos-tos ferina acelular, poliomieltis inyectable, haemophilus influenzae tipo B y hepatitis B (DTPa-VPI-Hib-HB).
32/2013-S	Adquisición de 49.000 dosis de vacuna frente a tétanos-difteria adulto (Td adulto).
33/2013-SC	Adquisición de 6.800 dosis de vacuna frente a hepatitis A+B adultos.
34/2013-SC	Adquisición de 5.500 dosis de vacuna frente a la varicela.
29/2013-S	Adquisición de 17.000 dosis de vacuna polisacárida antineumocócica 23 valente, con destino al programa de vacunación de la capv.
14/2013-SC	Adquisición de 23.000 dosis de vacuna frente difteria-tétanos-tos ferina acelular de baja carga (dTpa) y 40.000 dosis de vacuna frente sarampión-rubéola-parotiditis (Triple Vírica).
48/2012-SC	Adquisición de 10.500 dosis de vacuna conjugada frente al neumococo de 13 serotipos.
C03/002/2012	la adquisición de 26.500 dosis de vacuna frente al Virus del Papiloma Humano (VPH) con destino al programa de vacunación de la CAPV.
33/2012-SC	Adquisición de 1.599 dosis de vacuna combinada frente a hepatitis A + B infantil y 5.000 dosis de vacuna combinada frente a hepatitis A + B adultos.
32/2012-SC	Adquisición de 8.000 dosis de vacuna frente a la hepatitis A tipo adulto.
19/2012-SC	Adquisición de 8.000 dosis de vacuna frente a la varicela.
G/100/20/1/0757/ OSC1/0000/052012	Acuerdo Marco de vacunas frente a la gripe estacional (dosis y precios anuales).
20/2012-SC	Adquisición de 7.500 dosis de vacuna polisacárida frente al neumococo.
C03/004/2011	Adquisición de 65.000 dosis de vacuna conjugada frente al Meningococo serogrupo C, 23.000 dosis de vacuna pentavalente frente a difteria-tétanos-tos ferina acelular, poliomieltis inyectable, haemophilus influenzae tipo B (DTPa-VPI-Hib).
G/100/20/1/0964/ OSC1/0000/042011	Vacuna antigripal de antígenos de superficie virosómica ó con adyuvante MF59C.1 ó vacuna antigripal intradérmica de virus inactivados fraccionados destinada a pacientes institucionalizados.
7/2011-S	Suministro de vacunas frente a la triple vírica (TV).
41/2011-S	Adquisición de 4.000 dosis de vacuna frente a la varicela.
3/2011	Adquisición de 68.000 dosis de vacuna haemophilus influenzae tipo B (DTPa-VPI-Hib).
8/2010-SC	Adquisición de 50.000 dosis de vacuna Triple Vírica frente a Sarampión-Rubéola y Parotiditis.
C03/001/2010	Adquisición de 71.000 dosis de vacuna conjugada frente al Meningococo del serogrupo C y 130.000 dosis de vacuna tétanos-difteria adulto (Td adulto).
G/100/20/1/0999/ OSC1/0000/042009	La contratación centralizada del suministro de la vacuna antigripal de virus de la gripe fraccionados o antígenos de superficie según características del lote para las organizaciones de servicios del e.p.d.p. de osakidetza/servicio vasco de salud.
12/2009-S	La adquisición de "15.500 vacuna frente a la hepatitis B adulto (lote1) y 47.008 dosis de vacuna frente a la hepatitis B infantil-adolescentes hasta 13 años inclusive (lote2)", con destino al programa de vacunación de la capv.
23/2009-S	Adquisición de 5000 dosis de vacuna frente a la varicela.
C03/004/2009	Adquisición de 30.000 dosis de vacuna frente al virus del papiloma humano.

Fuente: Elaboración propia.

Vacunas incluidas	Dosis	Precio licitación	Precio adjudicación	Duración Contrato
Varicela	8.200	311.600 €	235.504 €	2014
Hepatitis A tipo adulto	7.500	109.200 €	107.850 €	2014
Hepatitis A tipo infantil	2.600	31.096 €	30.068 €	2014
Meningococo serogrupo C	68.000	1.096.160 €	1.021.904 €	2014
Pentavalente (DTPa-IPV-Hib)	28.500	711.360 €	613.890 €	2014
Tétanos-difteria adulto (Td adulto)	77.000	416.416 €	352.660 €	2014
Virus del Papiloma Humano (VPH)	28.500	978.120 €	927.675 €	2014
Hexavalente	71.000	2.116.254 €	2.116.254 €	2014
Td Adulto	49.000	254.800 €	224.714 €	2013
Hepatitis A+B adultos	6.800	238.000 €	238.000 €	2013
Varicela	5.500	209.000 €	209.000 €	2013
Polisacárida antineumocócica 23 valente	17.000	134.300 €	134.300 €	2013
Difteria-tétanos-tos ferina acelular de baja carga (dTpa)	23.000	191.360 €	187.772 €	2013
Sarampión-rubéola-parotiditis (Triple Vírica)	40.000	249.600 €	249.600 €	2013
Neumococo 13 serotipos	10.500	461.916 €	461.916 €	2012
Virus del Papiloma Humano (VPH)	26.500	1.722.500 €	1.355.210 €	2012
Hepatitis A+B infantil	1.599	37.217 €	37.217 €	2012
Hepatitis A+B adultos	5.000	182.000 €	182.000 €	2012
Hepatitis A tipo adulto	8.000	136.864 €	120.557 €	2012
Varicela	8.000	361.920 €	361.920 €	2012
Vacuna antigripal de virus de la gripe fraccionados o antígenos de superficie	380.000	1.667.744 €	1.177.696 €	2012 / 2013 / 2014
Vacuna antigripal de antígenos de superficie virosómica o con adyuvante MF59C.1	18.000	89.856 €	89.856 €	2012 / 2013 / 2014
Polisacárida neumococo	7.500	62.400 €	62.388 €	2012
Pentavalente (DTPa-IPV-Hib)	23.000	765.440 €	624.312 €	2012 / 2013 / 2014
Antigripal virosómica o con adyuvante mf59c.1 o intradérmica	14.500	85.956 €	85.805 €	2012 / 2013 / 2014
Sarampión-rubéola-parotiditis (Triple Vírica)	47.800	407.638 €	407.638 €	2011
Varicela	4.000	160.160 €	160.160 €	2011
Pentavalente (DTPa-IPV-Hib)	13.640	475.218 €	453.230 €	2011
Sarampión-rubéola-parotiditis (Triple Vírica)	50.000	416.000 €	387.400 €	2011
Tétanos-difteria adulto (Td adulto)	130.000	811.200 €	745.222 €	2011
Meningococo serogrupo C	71.000	1.399.268 €	1.343.888 €	2011
Antigripal de virus de la gripe fraccionados	1.260.000	6.552.000 €	6.229.080 €	2009 / 2010 / 2011
Hepatitis B adulto	15.500	173.290 €	170.872 €	2009
Hepatitis B infant-adol hasta	47.000	321.630 €	281.070 €	2009
Varicela	5.000	189.800 €	189.800 €	2009
Virus del Papiloma Humano (VPH)	30.000	2.808.000 €	2.808.000 €	2009

Anexo 2:

Cuadro de licitaciones 2009–2014 en Andalucía

Expediente	Objeto
CCA. 6VPCEH1	Suministro de vacunas frente a difteria, tétanos y tos ferina acelular de contenido antigénico reducido destinada al Programa de Vacunaciones de Andalucía (PVA). Primer año, con opción de renovación.
CCA. 6VKD7-1	Suministro de vacunas frente a la hepatitis B para adultos y triple vírica (TV) destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía. Primer año, con opción de renovación.
CCA. 6RSQJT5	Suministro de vacuna antigripal destinada al Programa de Vacunaciones de Andalucía (PVA), campaña 2014-2015.
CCA. 67YLSVW	Suministro de vacunas frente a la varicela destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía.
CCA. 6CPQSGI	Suministro de vacuna antigripal destinada al Programa de Vacunaciones de Andalucía, Campaña 2013-2014.
CCA. +3EB1LD	Suministro de vacuna antigripal destinada a mayores de 65 años que presenten mayor riesgo de complicaciones asociadas (campaña 2012-2013).
CCA. +WXFXJF	Suministro de vacunas antigripales destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía, campaña 2012-2013.
CCA. +L25+RV	Suministro de vacuna antigripal adyuvada para mayores de 65 años residentes en instituciones "Campaña 2011-2012.
CCA. +QY3+VT	Suministro de vacunas combinadas frente a difteria, tétanos, tosferina acelular, haemophilus influenzae tipo B, poliomiéлитis inactivada y hepatitis B infantil destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía.
CCA. +E7DPB3	Suministro de vacunas antimeningococo C conjugada, triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis) y antihepatitis B adulto, destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía.
CCA. +K6XL4T	Suministro de vacuna antigripal destinada al Programa de Vacunaciones de Andalucía para la campaña 2010-2011.
CCA +3438W3	Suministro de vacunas frente a la varicela destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía.
CCA. +CXXPX6	Suministro de vacunas combinadas frente a difteria, tétanos, tosferina acelular, haemophilus influenzae tipo B, poliomiéлитis inactivada y hepatitis B infantil destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía.
CCA. +DDMAAN	Suministro de vacuna antigripal destinada al Programa de Vacunaciones de Andalucía para la campaña 2009-2010.
CCA. +QYLS2D	Suministro de vacunas frente al virus del papiloma humano destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía para el año 2009.
CCA +3438W3	Suministro de vacuna frente al neumococo para administración a mayores de 65 años residentes en instituciones.
CCA. +INHIW2	Suministro de vacuna antitetánica-diftérica adulto para el Programa de Vacunaciones de Andalucía.

Fuente: *Elaboración propia.*

Vacunas incluidas	Dosis	Precio licitación	Precio adjudicación		Duración Contrato
Difteria-tétanos-tos ferina acelular de baja carga (dTpa)	378.000	3.085.992 €	2.645.992 €	2.447.542,60 €	2014 / 2015 / 2016
Hepatitis B tipo adulto	252.000	2.002.291 €	1.822.085 €	1.685.429 €	2014 / 2015 / 2016
Sarampión-rubéola-parotiditis (Triple Vírica)	770.500	4.679.101 €	4.585.662 €	4.241.737 €	2014 / 2015 / 2016
70% de las dosis de vacuna antigripal	772.100	2.810.444 €	2.683.974 €	2.482.676 €	2014 / 2015
30% de las dosis de vacuna antigripal	330.900	1.204.476 €	1.119.939 €	1.035.944 €	2014 / 2015
Vacuna antigripal destinada a mayores de 65 años	190.085	849.680 €	785.954 €	727.007 €	2014 / 2015
Varicela	160.000	6.323.200 €	6.323.200 €	5.848.960 €	2014
70% de las dosis de vacuna antigripal	735.000	3.049.956 €	No Consta resolución	N/A	2013 / 2014
30% de las dosis de vacuna antigripal	315.000	1.307.124 €	No Consta resolución	N/A	2013 / 2014
Vacuna antigripal destinada a mayores de 65 años	250.000	1.248.000 €	1.170.000 €	1.082.250 €	2012 / 2013
70% de las dosis de vacuna antigripal	875.000	3.630.900 €	2.732.252 €	2.527.333 €	2012 / 2013
30% de las dosis de vacuna antigripal	375.000	1.556.100 €	1.311.378 €	1.213.025 €	2012 / 2013
Vacuna antigripal destinada a la vacunación de personas mayores de 65 años institucionalizadas	45.000	271.440 €	196.794 €	182.034 €	2012 / 2013
Vacuna antigripal destinada a mayores de 65 años		313.914 €	313.914 €	290.370 €	2011
Pentavalente + hepatitis B infantil	865.368	36.485.280 €	31.995.762 €	29.596.080 €	2011 / 2012 / 2013
Vacuna antimeningococo C conjugada	483.000	8.454.046 €	8.454.046 €	7.819.992 €	2010 / 2011
Vacuna triple vírica	163.616	1.226.857 €	1.226.857 €	1.134.843 €	2010 / 2011
Vacuna antihepatitis B adulto	219.435	2.414.485 €	2.414.485 €	2.233.398 €	2010 / 2011
30% de las dosis de vacuna antigripal	390.000	2.433.600 €	2.320.500 €	2.146.463 €	2010 / 2011
70% de las dosis de vacuna antigripal	910.000	5.678.400 €	4.959.500 €	4.587.538 €	2010 / 2011
Varicela	36.000	1.385.991 €	1.385.280 €		2010
Pentavalente + hepatitis B infantil	483.600	12.089.936 €	11.685.066 €		2009
30% de las dosis de vacuna antigripal	360.000	2.246.400 €	4.761.120 €		2009 / 2010
70% de las dosis de vacuna antigripal	840.000	5.241.600 €	2.227.680 €		2009 / 2010
Virus del Papiloma Humano (VPH)	124.741	12.099.979 €	11.634.595 €		2009
Polisacárida antineumocócica 23 valente	15.000	146.850 €	146.850 €		2009
Tétanos-difteria adulto (Td adulto)	124.741	5.166.720 €	4.784.000 €		2009

Anexo 3:

Cuadro de licitaciones 2009–2014 en Cataluña

Expediente	Objeto
SA-2014-570	Suministro de 72.000 dosis de vacuna VPH para los años 2014 y 2015.
SA-2014-775	Adquisición de 1.200.000 dosis de vacuna antigripal para la campaña 2014-2015.
101/2013	Adquisición de vacunas para los años 2013 y 2014.
123/2012	Dar cumplimiento a la campaña de vacunación antigripal y la vacunación frente al VPH en las escuelas.
SA-2011-198	Dar cumplimiento al calendario de vacunaciones sistemáticas.

Vacunas incluidas	Dosis	Precio licitación	Precio adjudicación	Precio descuento-7,5%	Duración Contrato
Virus del Papiloma Humano (VPH)	72.000	2.243.520,00 €	N/A		2014 / 2015
Vacuna gripe inactivada fraccionada o subunidad producida en huevo embrionado	1.200.000	4.682.000,00 €	3.782.064,00 €	3.498.409,20 €	2014 / 2015
Vacuna gripe inactivada adyuvada, virosómica o intradérmica (15 mcg de HA)					
Vacuna gripe inactivada fraccionada o subunidad producida en cultivo celular"					
Td tipo adultos	371.000	1.636.110,00 €	1.624.980 €	1.503.106,50 €	2013
Td (primovacunas)	159.000	701.190,00 €	696.420,00 €	644.188,50 €	2013 / 2014
Antihepatitis B pediátrica	12.680	62.132,00€	62.005,00 €	57.354,63 €	2013 / 2014
Triple vírica	264.300	1.543.512,00 €	1.543.512,00 €	1.427.748,60 €	2013 / 2014
Antihepatitis A	44.400	493.728,00 €	493.728,00 €	456.698,40 €	2013 / 2014
Antihepatitis B (hemodializados)	11.000	250.470,00 €	249.700,00 €	230.972,50 €	2013 / 2014
Antitifoidea inyectable	40.570	465.337,90 €	Desierto	N/A	2013 / 2014
Antimeningocócica A,C,Y,W135	14.300	461.890,00 €	417.600,00 €	386.280,00 €	2013 / 2014
Antigripal fraccionada	300.000	1.170.000,00 €	1.014.000,00 €	937.950,00 €	2012
V. Antigripal adyuvada, virosómica o de inmunogenicidad reforzada	950.000	4.465.000,00 €	4.444.284,00 €	4.110.962,70 €	2012
VPH	53.000	1.973.720,00 €	1.835.559,60 €	1.697.892,63 €	2012
Combinada pentavalente	93.000	2.861.538,46 €	2.509.140,00 €	2.320.954,50 €	2011 / 2012
Antihepatitis B pediátrica	25.000	139.423,08 €	137.500,00 €	127.187,50 €	2011 / 2012
Td tipo adultos apta primovacunas	370.000	1.924.711,54 €	1.842.600,00 €	1.704.405,00 €	2011 / 2012
dTpa	149.000	1.790.980,00 €	1.183.060,00 €	1.094.330,50 €	2011 / 2012
Triple vírica	275.000	1.983.173,08 €	1.825.725,00 €	1.688.795,63 €	2011 / 2012
Antihepatitis B adultos	62.000	643.846,15 €	624.960,00 €	578.088,00 €	2011 / 2012
Antihepatitis A adultos	91.000	1.312.500,01 €	1.273.090 €	1.177.608,25 €	2011 / 2012
Antihepatitis A pediátrica	23.500	271.154 € €	270.015 €	249.763,88 €	2011 / 2012
Antihepatitis B (hemodializados)	6.500	187.500,00 €	169.585,00 €	156.866,13 €	2011 / 2012
Antitifoidea inyectable	48.500	443.028,83 €	Desierto	Desierto	2011 / 2012
Antirábica	8.500	235.875,00 €	220.150,00 €	203.638,75 €	2011 / 2012
Antimeningocócica C	384.000	5.907.692,30 €	5.779.200,00 €	5.345.760,00 €	2011 / 2012
Antigripal fraccionada	205.000	922.500,00 €	697.000,00 €	644.725,00 €	2011 / 2012
Antigripal subunidad	275.000	1.237.500,00 €	1.086.250,00 €	1.004.781,25 €	2011 / 2012
Antigripal virosómica	500.000	2.264.500,00 €	2.260.000,00 €	2.090.500,00 €	2011 / 2012
Antigripal adyuvada	270.000	1.362.960,00 €	1.220.400,00 €	1.128.870,00 €	2011 / 2012
VPH	84.000	5.654.040,00 €	3.008.000,00 €	2.782.400,00 €	2011 / 2012

Expediente	Objeto
145/2010	Adquisición de vacunas para los años 2010 y 2011.

117/2009	Adquisición de vacunas para 2009 y 2010.
----------	--

Fuente: Elaboración propia.

Vacunas incluidas	Dosis	Precio licitación	Precio adjudicación	Precio descuento-7,5%	Duración Contrato
Vacuna pentavalente	104.000	3.328.000,00 €	3.306.802,55 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Antihepatitis B pediátrica	19.500	113.100,00 €	112.379,62 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Td tipo adulto primovacunacion	580.000	3.137.800,01 €	3.117.814,02 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Triple virica	237.000	1.777.500,00€	1.766.178,35 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Antihepatitis B adultos	80.000	864.000,00 €	858.496,81 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Antihepatitis a adultos	37.000	555.000,00 €	545.261,60 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Antihepatitis a pediátrica	30.000	359.999,99 €	357.707,00 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Antihepatitis B hemodializados	9.000	270.000,00 €	268.280,25 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Antitífica im	43.000	408.500,00 €	405.898,09 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Antirrabica	11.000	317.460,00 €	315.437,96 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Antimeningococica c	280.000	4.479.999,99 €	4.451.464,96 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Antigripal fraccionada	385.000	1.813.350,00 €	1.801.800,00 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Antigripal subunidad	315.000	1.483.650,00 €	1.474.200,00 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Antigripal virosomica	450.000	2.119.500,00 €	2.119.478,40 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna Antigripal adjuvada	270.000	1.752.300,00 €	1.741.138,86 €	N/A	2010 / 2011
Vacuna pentavalente	130.000	4.160.000,00 €	Se dispone del importe total de adjudicación de la licitación	N/A	2009 / 2010
Vacuna Antihepatitis B pediátrica	25.000	150.000,00 €		N/A	2009 / 2010
Vacuna Td tipo adulto primovacunacion	250.000	1.615.000,00 €		N/A	2009 / 2010
Vacuna Td tipo adulto	250.000	1.125.000,00 €		N/A	2009 / 2010
Vacuna Triple virica	220.000	1.650.000,00 €		N/A	2009 / 2010
Vacuna Antihepatitis B adultos	45.000	495.000,00 €		N/A	2009 / 2010
Vacuna Antihepatitis a pediátrica	30.000	360.000,00 €		N/A	2009 / 2010
Vacuna Antitífica im	45.000	405.000,00 €		N/A	2009 / 2010
Vacuna Antirrabica	7.500	216.450,00 €		N/A	2009 / 2010
Vacuna Antigripal fraccionada	400.000	1.864.000,00 €		N/A	2009 / 2010
Vacuna Antigripal subunidad	400.000	1.864.000,00 €		N/A	2009 / 2010
Vacuna Antigripal virosomica	450.000	2.097.000,00 €		N/A	2009 / 2010
	170.000	1.103.300,00 €		N/A	2009 / 2010
TOTAL		17.788.940,00 €	16.356.548,00 €	N/A	

Anexo 4:

Cuadro de licitaciones 2009–2014 en Madrid

Expediente	Objeto
Ref: 255800	Suministro de Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano (2014).
Ref: 251440	Adquisición de la vacuna Neumocócica Conjugada Trece Valente para el año 2014.
Ref: 251367	Suministro de vacuna frente a la Gripe Estacional, Lotes 1 y 2 para la Comunidad de Madrid-Servicio Madrileño de Salud años 2013-2014.
Ref: 248377	Suministro de Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano (2013).
Ref: 246937	Suministro de vacuna conjugada frente al meningococo C, 2013-2014.
Ref: 223153	Adquisición de vacunas para la campaña de vacunación infantil y del adulto del año 2012.
Ref.:203755	Adquisición de vacunas para los años 2010 y 2011.

Vacunas incluidas	Dosis	Precio licitación	Precio adjudicación	Precio descuento-7,5%	Duración Contrato
Virus del Papiloma Humano (VPH)	80.000	2.592.512,00 €	2.592.512,00 €	2.398.073,60 €	2014
Neumocócica conjugada trece valente	60.000	2.808.000,00 €	2.808.000,00 €	2.597.400,00 €	2014
Vacunas inactivadas de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, o análogas	480.000	1.557.504,00 €	1.557.504 €	1.440.691 €	2013 / 2014
Vacunas inactivadas, de 15 microgramos de hemaglutinina, con adyuvante o virosómicas o de administración intradérmica, o análogas	580.000	2.219.776,00 €	2.219.776 €	2.053.293 €	2013 / 2014
Virus del Papiloma Humano (VPH)	51.000	1.652.726,40 €	1.652.726 €	1.528.772 €	2013
Meningococo serogrupo C	374.900	5.626.199,28 €	5.626.199,28 €	5.204.234,33 €	2013 / 2014
Pentavalente (DTPa-IPV-Hib)	73.200	2.586.467,83 €	1.750.601,42 €	1.619.306,31 €	2012
DTPa+IPV+Hib+HB (hexavalente)	219.400	9.957.942,90 €	7.302.772,88 €	6.755.064,91 €	2012
Antimeningocócica C conjugada	219.400	4.763.687,40 €	3.756.917,84 €	3.475.149,00 €	2012
Difteria-tétanos-tos ferina acelular de baja carga (dTpa)	208.400	2.485.961,92 €	1.621.880,67 €	1.500.239,62 €	2012
Triple Vírica (sarampión, rubéola y parotiditis)	151.100	1.279.152,16 €	1.046.879,04 €	968.363,11 €	2012
Polio Inactivada	7.000	60.606,00 €			2012
Varicela	80.900	3.385.422,30 €	3.385.422,30 €	3.131.515,63 €	2012
Vacuna frente a hoemophilus influenzae tipo B conjugada	2.100	19.232,30 €	19.232,30€	17.789,88 €	2012
Vacuna frente a hepatitis B para edad adulta	7.000	72.323,16 €	68.686,80 €	63.535,29 €	2012
Vacuna frente a hepatitis A para adultos	12.000	205.367,76 €	174.660,72 €	161.561,17 €	2012
Antineumocócica de 23 serotipos no conjugados	70.000	633.669,40 €	633.699,40 €	586.171,95 €	2012
Hepatitis B hemodializados	3.000	75.584,34 €	74.170,20 €	68.607,44 €	2012
Hepatitis B infantil en jeringa precargada	97.200	615.272,11 €	485.298,22 €	448.900,85 €	2012
Antineumocócica conjugada de 13 serotipos	219.400	10.534.144,35 €	9.497.826,00 €	8.785.489,05 €	2012
Vacuna pentavalente (monodosis)(vial+ jeringa precargada)	63.500	2.751.840,00 €	2.083.536,00 €	1.927.270,80 €	2011
Vacuna hexavalente (unidosis)	228.000	9.190.896,00 €	9.188.539,36 €	8.499.398,91 €	2011
Vac antimeningocócica conjug (unidosis)	205.000	5.099.328,00 €	4.343.872,00 €	4.018.081,60 €	2011
Vacuna dtpa (monodosis) (jeringa precargada ó vial)	55.000	716.560,00 €	626.990,00 €	579.965,75 €	2011
Vacuna doble bacteriana adultos (monodosis)(jeringa precargada)	230.000	1.685.944,00 €	1.498.952,00 €	1.386.530,60 €	2011
Vacuna triple vírica (unidosis)(provista de jeringa desechable)	140.000	1.127.100,00 €	1.044.446,00 €	966.112,55 €	2011
Vacuna hepatitis a infantil (monodosis)(vial + jeringa desechable)	20.000	242.528,00 €	228.800,00 €	211.640,00 €	2011
Vacuna polio inactivada en unidosis	7.000	65.520,00 €	Desierto	Desierto	2011
Vacuna frente a varicela (monodosis) (cepa oka/merck)(vial+ jeringa p)	105.000	3.227.224,00 €	3.101.488,00 €	2.868.876,40 €	2011
Vacuna frente a haemophilus influenzae (monodosis)	1.900	20.791,68 €	20.748,00 €	19.191,90 €	2011
Vacuna hepatitis B adulto en monodosis (provisto de jeringa desechable)	19.965	1.049.942,40 €	997.152,00 €	922.365,60 €	2011
Vacuna hepatitis a adulto en monodosis (vial provisto de jeringa desechable)	33.000	647.556,00 €	552.188,00 €	510.773,90 €	2011
Vacuna antineumococica de polisacarido 23 valentes (jer.prec)	80.000	978.640,00 €	978.640,00 €	905.242,00 €	2011
Vacuna hepaitis B 40 mg en monodosis provisto de jeringa desech	2.900	81.712,80 €	81.712,80 €	75.584,34 €	2011
Vacuna frente a la rabia en monodosis de vial +jeringa precarg.	3.000	89.419,20 €	80.496,00 €	74.458,80 €	2011
Vacuna frente al virus del papiloma humano (jeringa precargada)	45.000	8.652.800,00 €	6.240.000,00 €	5.772.000,00 €	2011
Vacuna hepatitis B infantil en monodosis provisto de jeringa desechable	270.000	561.142,40 €	468.187,20 €	433.073,16 €	2011

Expediente	Objeto
Ref: 217292	Adquisición de la Vacuna Neumocócica Conjugada Trece Valente para el año 2011.
Ref: 199287	Adquisición de la vacuna antigripal adyuvada para el año 2010.
Ref: 217292	Adquisición de la vacuna antigripal Viroosomal para el año 2010.
Ref: 193231	Adquisición de vacuna antigripal de Virus Fraccionados para el año 2010.
Ref.:188816	Adquisición de vacunas para la campaña de vacunación infantil y del adulto del año 2010.

Ref: 176747	Adquisición de la vacuna antigripal adyuvada para el año 2009.
Ref: 176522	Adquisición de la vacuna antigripal Viroosomal para el año 2009.
Ref: 175705	Adquisición de vacuna antigripal de Virus Fraccionados para el año 2009.
Ref: 166347	Adquisición estimada de 634.350 dosis de vacuna conjugada frente al neumococo.
Ref: 166332	Adquisición de vacuna antigripal de Virus Fraccionados para el año 2009.

Fuente: *Elaboración propia.*

Vacunas incluidas	Dosis	Precio licitación	Precio adjudicación	Precio descuento-7,5%	Duración Contrato
Neumocócica conjugada trece valente	170.000	7.956.000,00 €	7.956.000,00 €	N/A	2011
Antigripal adyuvada	500.000	4.212.000,00 €	3.780.400,00 €	N/A	2010
Antigripal virosomal	60.000	378.144,00 €	378.144,00 €	N/A	2010
Virus fraccionados	500.000	2.641.600,00 €	2.444.000,00 €	N/A	2010
Vacuna pentavalente (monodosis) (vial+ jeringa precargada)	57.167	2.080.878,80 €	1.681.680,00 €	N/A	2010
Vacuna hexavalente (unidosis)	167.417	6.790.433,52 €	5.820.360,00 €	N/A	2010
Vacuna antimeningocócica conjug (unidosis)	187.542	4.402.135,86 €	2.842.060,00 €	N/A	2010
Vacuna dtpa (monodosis)(jeringa precargada)	52.208	923.037,44 €	791.180,00 €	N/A	2010
Vacuna doble bacteriana adultos (monodosis)(jeringa precargada)	227.500	1.322.594,00 €	1.064.700,00 €	N/A	2010
Vacuna triple vírica (unidosis)(provista de jeringa desechable)	128.917	1.005.552,60 €	827.424,00 €	N/A	2010
Vacuna hepatitis a infantil (monodosis)(vial + jeringa desechable)	11.667	141.478,71 €	120.640,00 €	N/A	2010
Vacuna polio inactivada en unidosis	4.083	38.216,88 €	Desierto	N/A	2010
Vacuna varicela	119.000	4.764.760,00 €	3.712.800,00 €	N/A	2010
Vacuna frente a haemophilus influenzae (monodosis)	1.225	12.128,48 €	10.395,84 €	N/A	2010
Vacuna hepatitis B adulto en monodosis (provisto de jeringa desechable)	54.833	639.265,05 €	498.576,00 €	N/A	2010
Vacuna hepatitis a adulto en monodosis (vial provisto de jeringa desechable)	19.250	356.155,80 €	265.293,60 €	N/A	2010
Vacuna antineumococica de polisacarido 23 valentes (jer.prec)	58.833	575.763,27 €	493.508,58 €	N/A	2010
Vacuna hepaitis B 40 mg en monodosis provisto de jeringa desech	1.750	47.665,80 €	Desierto	N/A	2010
Vacuna frente a la rabia en monodosis de vial +jeringa precarg.	1.750	52.161,20 €	43.602,00 €	N/A	2010
Vacuna frente al virus del papiloma humano (jeringa precargada)	56.000	5.328.960,00 €	4.492.800,00 €	N/A	2010
Vacuna hepatitis B infantil en monodosis provisto de jeringa desechable	71.167	429.279,34 €	347.016,80 €	N/A	2010
Antigripal adyuvada	400.000	2.986.880,00 €	2.986.880,00 €	N/A	2009
Antigripal virosomal	52.000	354.225,00 €	354.225,00 €	N/A	2009
Virus fraccionados	500.970	2.693.615,50 €	2.646.724,00 €	N/A	2009
Neumococo	634.350	28.842.000,00 €	28.842.000,00 €	N/A	2009
Vacuna pentavalente (unidosis)	63.500	2.311.400,00 €	2.179.320,00 €	N/A	2009
Vacuna hexavalente (unidosis)	228.000	9.120.000,00 €	9.119.635,20 €	N/A	2009
Vacuna antimeningocócica conjug (unidosis)	205.000	4.715.000,00 €	3.895.164,00 €	N/A	2009
Vacuna dtpa (unidosis)	55.000	935.000,00 €	935.000,00 €	N/A	2009
Vacuna doble bacteriana adultos (unidosis)	230.000	1.485.800,00 €	1.315.600,00 €	N/A	2009
Vacuna triple vírica (unidosis)	140.000	1.121.400,00 €	1.062.880,00 €	N/A	2009
Vacuna hepatitis a infantil (unidosis)	20.000	242.600,00 €	242.600,00 €	N/A	2009
Vacuna polio inactivada en unidosis	7.000	65.520,00 €	Desierto	N/A	2009
Varicela	105.000	4.204.200,00 €	3.822.000,00 €	N/A	2009
Vacuna frente a haemophilus influenzae (monodosis)	1.900	18.810,00 €	18.810,00 €	N/A	2009
Vacuna hepatitis B adulto en unidosis	19.965	232.791,90 €	214.903,26 €	N/A	2009
Vacuna hepatitis a adulto en unidosis	33.000	610.170,00 €	562.848,00 €	N/A	2009
Vacuna antineumococica de polisacarido 23 valentes	80.000	783.200,00 €	782.912,00 €	N/A	2009
Vacuna hepaitis B 40 mg en unidosis	2.900	78.996,00 €	78.989,04 €	N/A	2009
Vacuna frente a la rabia en unidosis	3.000	89.430,00 €	Desierto	N/A	2009
Vacuna frente al virus del papiloma humano (unidosis)	45.000	4.867.200,00 €	4.212.000,00 €	N/A	2009

Anexo 5:

Cuadro de licitaciones 2009–2014 en Galicia

Expediente	Objeto
NS-CON1-14-009	Compra mediante Acuerdo Marco entre el ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad y la comunidad autónoma de Galicia para la adquisición de vacunas frente al virus del papiloma humano (vph) para los años 2014 y 2015.
NA-CON1-13-022	Adquisición de vacuna antigripal.
NS-CON1-13-011	Adquisición de vacuna prevenir 13 frente al pneumococo para el programa gallego de vacunaciones.
NS-CON1-13-002	Suministro de vacunas de calendario y otras, derivado del Acuerdo Marco del ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad/expediente: (2012/AC003).
NS-CON1-13-004	Adquisición de vacuna conjugada frente al meningococo c, derivado del Acuerdo Marco del ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad, expediente (2012/AC002M).
NS-CON1-13-003	Suministro de vacunas frente al virus del papiloma humano (vph), servido del Acuerdo Marco del ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad (expediente. 2012/AC002).
NA-CON1-13-022	Suministro de vacuna frente a la gripe estacional 2012/AM001.
MS-CON1-12-005	Adquisición de vacunas.

Vacunas incluidas	Dosis	Precio licitación	Precio adjudicación	Duración Contrato
Virus del Papiloma Humano (VPH)	15.500	502.299,20 €	502.299,20 €	2014 / 2015
Vacunas inactivadas de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, o análogas	330.000	1.197.768,00 €	1.194.336,00 €	2013
Vacunas inactivadas, de 15 microgramos de hemaglutinina, con adyuvante o virosómicas o de administración intradérmica, o análogas	230.000	1.028.560,00 €	894.608,00 €	2013
Neumococo 13 serotipos	40.250	1.841.840,00 €	1.841.840,00 €	2013
Vacuna hexavalente frente a hepatitis B, difteria, tétanos, tos ferina acelular, poliomiéltis inactivada y Haemophilus Influenzae tipo B conjugada	82.453	2.457.624,64 €	2.457.624,64 €	2013 / 2014
Vacuna pentavalente frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular, poliomiéltis inactivada y Haemophilus influenzae tipo B conjugada	95.519	2.228.195,36 €	2.215.281,16 €	2013 / 2014
Vacuna frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular, de contenido antigénico reducido	63.221	516.137,28 €	516.137,28 €	2013 / 2014
Vacuna frente a difteria y tétanos, de contenido antigénico reducido	118.982	545.696,99 €	544.459,58 €	2013 / 2014
Vacuna frente a Haemophilus influenzae tipo B conjugada	933	7.463,61 €	7.463,61 €	2013 / 2014
Vacuna frente a hepatitis B para edad pediátrica	42.153	214.812,60 €	213.935,81 €	2013 / 2014
Vacuna frente a hepatitis B para edad adulta	23.286	185.023,15 €	184.538,80 €	2013 / 2014
Vacuna frente a hepatitis A para adultos	10.410	149.941,96 €	149.941,96 €	2013 / 2014
Vacuna frente a sarampión, rubéola y parotiditis	108.707	660.241,42 €	660.241,42 €	2013 / 2014
Vacuna frente a varicela	21.004	830.070,32 €	830.070,32 €	2013 / 2014
Vacuna polisacárida frente a neumococo 23 valente	30.031	244.232,72 €	243.920,40 €	2013 / 2014
Vacuna frente a fiebre amarilla	1.670	21.229,94 €	21.229,94 €	2013 / 2014
Vacuna conjugada frente a meningococo de serogrupos A, C, Y y W135	362	12.150,81 €	12.150,81 €	2013 / 2014
Meningococo serogrupo C	161.700	2.430.027,60 €	2.428.345,92 €	2013 / 2014
Virus del Papiloma Humano (VPH)	35.900	1.163.389,76 €	1.163.389,76 €	2012 / 2013
Vacunas inactivadas de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas	346.000	1.536.516,80 €	1.421.368,00 €	2012/2013
Vacunas inactivadas, de 15 mcg de hemaglutinina, con adyuvante o virosómicas o de administración intradérmica, o análogas	230.000	1.148.160,00 €	1.129.024,00 €	2012/2013
Hepatitis B infantil en jeringa precargada	1.983	12.373,92 €	12.270,80 €	2012/2013
DTPa+IPV+Hib+HB (hexavalente)	10.472	381.180,80 €	379.111,53 €	2012/2013
DTPa+IPV+Hib (pentavalente)	5.364	153.410,40 €	146.716,13 €	2012/2013
Antimeningocócica C conjugada	14.223	273.650,52 €	244.066,68 €	2012/2013
Triple vírica (sarampión, rubéola y parotiditis)	5.028	39.218,40 €	39.113,82 €	2012/2013
Antineumocócica de 23 serotipos no conjugados	30.000	296.400,00 €	293.592,00 €	2012/2013
Antihepatitis A	1.578	27.899,04 €	26.733,84 €	2012/2013
Antitifoidea	843	4.821,96 €	Desierto	2012/2013
Papiloma humano (VPH)	8.820	527.436,00 €	486.158,40 €	2012/2013
Fiebre amarilla	232	3.377,92 €	3.348,97 €	2012/2013
Antivaricela	4.239	180.750,96 €	Desierto	2012/2013
Antineumocócica conjugada de 13 serotipos	45.572	2.128.978,01 €	2.085.374,72 €	2012/2013
Tuberculina PPD RT-23	43.533	69.767,73 €	Desierto	2012/2013

Expediente	Objeto
NS-CON1-11-005	Adquisición de vacuna frente a la varicela.
NS-CON1-11-007	Adquisición de vacuna prevenar 13 frente al pneumococo para el programa gallego de vacunas.
MS-CON1-10-008	Adquisición de vacunas para el programa gallego de vacunación.

NS-CON1-13-004	Adquisición vacuna prevenar.
NS-CON1-10-038	Adquisición de vacunas para el programa gallego de vacunaciones.

Fuente: Elaboración propia.

Vacunas incluidas	Dosis	Precio licitación	Precio adjudicación	Duración Contrato
Varicela	12.000	519.417,60 €	519.417,60 €	2011
Prevenar 13	43.000	2.008.822,40 €	2.008.822,40 €	2011
Hepatitis B infantil en jeringa precargada	55.000	357.500,00 €	Desierto	2010/11/12
DTPa+IPV+Hib+HB (Hexavalente)	91.000	3.731.000,00 €	Desierto	2010/11/12
DTPa+IPV+Hib (Pentavalente)	91.000	3.230.500,00 €	Desierto	2010/11/12
Meningococo C	140.000	2.590.000,00 €	Desierto	2010/11/12
Difteria-tétanos-tos ferina acelular(dTpa)	94.000	893.000,00 €	Desierto	2010/11/12
Triple Vírica	106.000	816.200,00 €	Desierto	2010/11/12
Hepatitis B adulto	18.000	207.000,00 €	Desierto	2010/11/12
Tétanos-diftéria adulto	220.000	1.100.000,00 €	Desierto	2010/11/12
Antigripal fraccionada/virosómica	730.000	4.197.500,00 €	Desierto	2010/11/12
Antigripal adyuvada	430.000	2.795.000,00 €	2.795.000,00 €	2010/11/12
Antineumocócica 23 polisac	60.000	600.000,00 €	Desierto	2010/11/12
Hepatitis A adultos	12.600	220.500,00 €	213.464,16 €	2010/11/12
Hepatitis A + hepatitis B adulto	7.700	277.200,00 €	Desierto	2010/11/12
Antitifoidea	6.700	36.850,00 €	35.885,20 €	2010/11/12
Antitifoidea inyectable	2.600	33.800,00 €	Desierto	2010/11/12
Haemophilus influenza b	1.980	19.602,00 €	Desierto	2010/11/12
Hepatitis B grupos de riesgo adyuvada	9.000	270.000,00 €	Desierto	2010/11/12
Varicela	19.800	782.100,00 €	Desierto	2010/11/12
Papiloma Humano	38.000	3.610.000,00 €	Desierto	2010/11/12
Fiebre amarilla	3.800	53.960,00 €	Desierto	2010/11/12
Antipoliomielitis inyectable	4.200	37.800,00 €	Desierto	2010/11/12
Tuberculina PPD- 23-RT	135.000	195.750,00 €	Desierto	2010/11/12
Prevenar	41.400	1.934.075,52 €	1.934.075,52 €	2010
Lote 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22	N/A	18.277.474,38 €	15.673.699,18 €	2010/11/12

Anexo 6:

Detalle comparativa calendarios de vacunación por países

Cuadro comparativo modelos de financiación y compra de los países analizados

Grupo	Topic	País
		Francia
Financiación y compra	Mercado ¹	Privado
	Implicación del gobierno (vinculante)	si
	Nacional/Regional	Nacional
	Modelo de financiación	Mixto ²
	Sistema de compra (C/D)	Descentralizado
	Modelo de compra	A través del seguro privado
	Canal de distribución	Wholesalers Pharmacies
Diferencias entre programa nacional y programas regionales ⁴	Patologías cubiertas	no
	Grupos de edad	no
	Alcance del programa público	no
	Compra	no
	Administración	no
Cargos	Cargo por vacuna	Infantiles gratuitas Resto se reembolsa el 65% del coste
	Vacunas no reembolsadas	Disponible en farmacia
Administración ⁵	<3 años de edad	Médico atención primaria (90% privado–10% público)
		Médico atención primaria (95% privado) Escuela (5%)
	>65 años de edad	Médico atención primaria (100%)

Notas y definiciones:

- (1) Mercado privado: El comprador es el consumidor, quien decide obtener la vacuna a través de un pago que puede ser realizado íntegramente por el consumidor, a través de un seguro privado (out of pocket), reembolsado por autoridades o mixto (reembolso parcial y copago parcial).
Mercado público: El gobierno nacional o regional se encarga de la decisión y compra de las vacunas generalmente a través de tenders.
- (2) Sistema de financiación Francia: las vacunas son distribuidas en su mayoría a través de la práctica privada y financiadas en un formato mixto (el 65% lo reembolsa el Sistema de Seguridad Social y el resto es proporcionado por los consumidores o por los seguros adicionales privados).
- (3) Sistema de financiación Alemania: la gran mayoría de las vacunas se adquieren a través del sistema privado, pagadas a través de las pólizas de seguros obligatorias y financiadas a través de los impuestos salariales de los trabajadores y empresarios. El bajo % de vacunas que se adquieren fuera del sector privado son financiadas por las administraciones estatales a través de programas especiales de inmunización en escuelas o guarderías.
- (4) Fuente: Vaccination coverage assessment in EU/EEA, 2011.
- (5) Fuente: Report on First survey of Immunisation Programs in Europe, 2007.

Fuente: *Elaboración propia.*

	Italia	Alemania	Reino Unido	España
	Público	Privado	Público	
	si	no	si	
	Regional	Regional	Nacional	
	Pública	Seguro obligatorio ³	Pública	
	Centralizado	Descentralizado	Centralizado	
	Tender	A través del seguro privado	Tender	
	--	Wholesalers	Outsourced to private company	
		Pharmacies	Direct to vaccinator	
	si	si	no	
	si	si	si	
	si	no	no	
	si	si	si	
	no	no	si	
	Infantiles gratuitas Vacuna de la gripe gratis para grupos de riesgo	Vacunas recomendadas están cubiertas por la póliza de seguro	Todas las vacunas gratuitas	
	Disponible en farmacia	Disponible en farmacia	Disponible en farmacia	
	Servicios públicos de vacunación (100%)	Médico atención primaria privado (98%) Servicios públicos de vacunación (1%) Hospitales públicos (1%)	--	
	Servicios públicos de vacunación (100%)	Médico atención primaria privado (95%) Servicios públicos de vacunación (3%) Hospitales públicos (1%) Hospitales privados (1%)"	--	
	Servicios públicos de vacunación (40%) Médico de atención primaria (60%)	Médico atención primaria privado (100%)	--	

Anexo 6.1:

Detalle comparativa calendarios de vacunación: Francia

País	Vacuna	Nacim.	Meses									Años	
			1	2	4	6	11	12	16	18	23	2	3-4
España	Tuberculosis												
Francia													
España	Difteria												
Francia													
España	Tétanos												
Francia													
España	Tos ferina												
Francia													
España	poliomyelitis												
Francia													
España	Haemophilus influenzae tipo B												
Francia													
España	Hepatitis B												
Francia													
España	Enfermedad Neumocócica												
Francia													
España	Enfermedad Meningocócica												
Francia													
España	Sarampión												
Francia													
España	Paperas												
Francia													
España	Rubeóla												
Francia													
España	Varicela												
Francia													
España	Virus del papiloma humano												
Francia													
España	Gripe												
Francia													
España	Herpes zóster												
Francia													

- Recomendación general España
- Recomendación para grupos específicos en España
- Catch-up para España
- Recomendación general para Francia
- Recomendación para grupos específicos en Francia
- Catch-up para Francia

Anexo 6.2:

Detalle comparativa calendarios de vacunación: Alemania

País	Vacuna	Nacim.	Meses												
			1	1,5	2	3	4	6	11	12	14	15	18	23	
España	Rotavirus														
Alemania	Rotavirus														
España	Difteria														
Alemania	Difteria														
España	Tétanos														
Alemania	Tétanos														
España	Tos ferina														
Alemania	Tos ferina														
España	Poliomelitis														
Alemania	Poliomelitis														
España	Haemophilus influenzae tipo B														
Alemania	Haemophilus influenzae tipo B														
España	Hepatitis B														
Alemania	Hepatitis B														
España	Enfermedad Neumocócica														
Alemania	Enfermedad Neumocócica														
España	Enfermedad Meningocócica														
Alemania	Enfermedad Meningocócica														
España	Sarampión														
Alemania	Sarampión														
España	Paperas														
Alemania	Paperas														
España	Rubeóla														
Alemania	Rubeóla														
España	Varicela														
Alemania	Varicela														
España	Virus del papiloma humano														
Alemania	Virus del papiloma humano														
España	Gripe														
Alemania	Gripe														

- Recomendación general España
- Recomendación para grupos específicos en España
- Catch-up para España

- Recomendación general Alemania
- Recomendación para grupos específicos en Alemania
- Catch-up para Alemania

Anexo 6.3:

Detalle comparativa calendarios de vacunación: Reino Unido

País	Vacuna	Nacim.	Meses								Años			
			1	2	3	4	6	12	13	18	2	3	4	
España	Tuberculosis													
R.Unido	Tuberculosis													
España	Rotavirus													
R.Unido	Rotavirus													
España	Difteria													
R.Unido	Difteria													
España	Tétanos													
R.Unido	Tétanos													
España	Tos ferina													
R.Unido	Tos ferina													
España	Poliomelitis													
R.Unido	Poliomelitis													
España	Haemophilus													
R.Unido	influenzae tipo B													
España	Hepatitis B													
R.Unido	Hepatitis B													
España	Enfermedad													
R.Unido	Neumocócica													
España	Enfermedad													
R.Unido	Meningocócica													
España	Sarampión													
R.Unido	Sarampión													
España	Paperas													
R.Unido	Paperas													
España	Rubeóla													
R.Unido	Rubeóla													
España	Varicela													
R.Unido	Varicela													
España	Virus del papiloma													
R.Unido	humano													
España	Gripe													
R.Unido	Gripe													
España	Herpes zóster													
R.Unido	Herpes zóster													

- Recomendación general España
- Recomendación para grupos específicos en España
- Catch-up para España
- Recomendación general Reino Unido
- Recomendación para grupos específicos en Reino Unido
- Catch-up para Reino Unido

Anexo 6.4:

Detalle comparativa calendarios de vacunación: Italia

País	Vacuna	Nacim.	Meses											
			1	2	3	4	5	6	11	12	13	15	18	
España	Difteria													
Italia														
E	Tétanos													
I														
E	Tos ferina													
I														
E	Poliomelitis													
I														
E	Haemophilus influenzae tipo B													
I														
E	Hepatitis B													
I														
E	Enfermedad Neumocócica													
I														
E	Enfermedad Meningocócica													
I														
E	Sarampión													
I														
E	Paperas													
I														
E	Rubeóla													
I														
E	Varicela													
I														
E	Virus del papiloma humano													
I														
E	Gripe													
I														

■ Recomendación general España
■ Recomendación para grupos específicos en España
■ Catch-up para España

■ Recomendación general Italia
■ Recomendación para grupos específicos en Italia
■ Catch-up para Italia

Referencias

- (001) Schwartz B. et al. Vaccination policies and programmes. The federal government's role in making the system work. *Primary Care* 2001;28:697-711.
- (002) Wise J. Meningitis C rates show steep fall. *BMJ* 2001;322:70.
- (003) <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs286/es/>
- (004) Economic Evaluation of the 7-Vaccine Routine Childhood Immunization Schedule in the United States, 2001.
- (005) El Valor económico de la vacunación ¿por qué la prevención es riqueza?
- (006) The World Bank. The World Bank and vaccines. Accedido: junio de 2003. Disponible en: <http://www.worldbank.org>
- (007) Stack, M.L., et al., Estimated economic benefits during the 'decade of vaccines' include treatment savings, gains in labor productivity. <http://content.healthaffairs.org/content/30/6/1021.full.pdf+html>
- (008) Revista Española de Salud Pública versión impresa ISSN 1135-5727 Rev. Esp. Salud Pública v.83 n.5 Madrid.

Fuentes

- http://www.vaccines.gov/more_info/types/index.html
- <http://espanol.vaccines.gov/más-información/tipos/11jt/índice.html>
- Centres for Disease Control and Prevention (CDC). Global measles control and regional elimination 1998-1999. *Morb Mortal Wkly Rep* 1999;48:1124-1130.
- Dietz V et al. Performance and potency of tetanus toxoid: implications for eliminating neonatal tetanus. *J Bull World Health Org* 1996;74:619-628.
- Nichol K.L. et al. The health and economic benefits of influenza vaccination for healthy and at risk persons aged 65 to 74 years. *Pharmacoeconomics* 1999;16:65-71.
- F Zhou et al. Economic Evaluation of the 7-Vaccine Routine Childhood Immunization Schedule in the United States External Web Site Policy, 2001. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 159(12):1136-44 (2005).
- Nichol K.L. et al. The health and economic benefits associated with pneumococcal vaccination of elderly persons with chronic lung disease. *Arch Intern Med* 1999;159:2437-2442.
- Roush, S.W. and T.V. Murphy, Historical comparisons of morbidity and mortality for vaccine-preventable diseases in the United States *JAMA: The journal of the American Medical Association*, 2007. 298 (18): p. 2.155-63.
- Ehret J. The global value of vaccination. *Vaccine* 2003;21:596-600.
- <http://www.vacunas.net/guia2002/capitulo1.htm>
- <http://www.buenastareas.com/ensayos/Descubrimiento-De-Las-Vacunas/845296.html>
- <http://www.who.int/campaigns/immunization-week/2014/campaign-essentials/es/>
- http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/AEP-vacunas-y-calendario-vacunal-unico_0.pdf
- Measles notifications and deaths in England and Wales: 1940 to 2013.
- NIV: <http://www.levaccinationi.it>
- www.epocentro.iss.it
- <http://www.ministerosalute.it>

Personas de contacto

Jorge Bagán

Socio responsable de Life Sciences & Healthcare de Deloitte
jbagan@deloitte.es
+34 93 280 40 40

Gonzalo Casino Fernández

Director de Life Sciences & Healthcare de Deloitte
gcasinofernandez@deloitte.es
+34 93 280 40 40

Si desea información adicional, por favor, visite www.deloitte.es

Deloitte hace referencia, individual o conjuntamente, a Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), sociedad del Reino Unido no cotizada limitada por garantía, y a su red de firmas miembro y sus entidades asociadas. DTTL y cada una de sus firmas miembro son entidades con personalidad jurídica propia e independiente. DTTL (también denominada "Deloitte Global") no presta servicios a clientes. Consulte la página www.deloitte.com/about si desea obtener una descripción detallada de DTTL y sus firmas miembro.

Deloitte presta servicios de auditoría, consultoría, asesoramiento fiscal y legal y asesoramiento en transacciones y reestructuraciones a organizaciones nacionales y multinacionales de los principales sectores del tejido empresarial. Con más de 210.000 profesionales y presencia en 150 países en todo el mundo, Deloitte orienta la prestación de sus servicios hacia la excelencia empresarial, la formación, la promoción y el impulso del capital humano, manteniendo así el reconocimiento como la firma líder de servicios profesionales que da el mejor servicio a sus clientes.

Esta publicación contiene exclusivamente información de carácter general, y ni Deloitte Touche Tohmatsu Limited, ni sus firmas miembro o entidades asociadas (conjuntamente, la "Red Deloitte"), pretenden, por medio de esta publicación, prestar un servicio o asesoramiento profesional. Ninguna entidad de la Red Deloitte se hace responsable de las pérdidas sufridas por cualquier persona que actúe basándose en esta publicación.

© 2015 Para más información, póngase en contacto con Deloitte Consulting, S.L.

Diseñado y producido por CIBS, Dpto. Comunicación, Imagen Corporativa y Business Support.