



**INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN SOBRE LAS DOSIS EFECTIVAS A SUMINISTRAR EN RELACIÓN CON EL “ACUERDO MOTIVADO DE DECLARACIÓN DE EMERGENCIA SOBRE LA REALIZACIÓN DE UNA COMPRA EXTRAORDINARIA DE VACUNAS FRENTE A LA GRIPE, PARA LA CAMPAÑA 2020-2021, POR EL MINISTERIO DE SANIDAD, COMO FORMA DE RESPUESTA ANTE LA EMERGENCIA DERIVADA DE LA PANDEMIA DE LA COVID-19”, (firmado por el Ministro de Sanidad, con fecha 20 de mayo de 2020).**

En relación al “ACUERDO MOTIVADO DE DECLARACIÓN DE EMERGENCIA SOBRE LA REALIZACIÓN DE UNA COMPRA EXTRAORDINARIA DE VACUNAS FRENTE A LA GRIPE, PARA LA CAMPAÑA 2020-2021, POR EL MINISTERIO DE SANIDAD, COMO FORMA DE RESPUESTA ANTE LA EMERGENCIA DERIVADA DE LA PANDEMIA DE LA COVID-19”, se relacionan a continuación las variaciones en el número del número de dosis de dos tipos de vacunas:

Tipo de vacuna (Laboratorio Farmac)	Nº dosis	Precio por dosis sin IVA (€)	TOTAL sin IVA	TOTAL con IVA (4%)	Garantía (5%)
Vacuna Vaxigrip Tetra (Sanofi)	620.000	5,5	3.410.000	3.546.400	170.500
Vacuna Fluzone HD (Sanofi)*	300.000	24,0	7.200.000	7.488.000	360.000
<b>TOTAL DEL ACUERDO</b>	<b>5.220.000*</b>		<b>32.210.000 **</b>	<b>33.498.400***</b>	<b>1.610.500****</b>

\*Se refiere al total de dosis, incluyendo las que no se modifican del acuerdo original.

\*\* Total sin IVA incluyendo las dosis y vacunas que no se modifican del acuerdo original.

\*\*\* Total con IVA del 4% incluyendo las dosis y vacunas que no se modifican del acuerdo original.

\*\*\*\*Total de la Garantía incluyendo las dosis y vacunas que no se modifican del acuerdo original.

Los cambios indicados en la tabla que precede se deben a lo siguiente:

- En el caso de **Sanofi, Vaxigrip Tetra**, las **620.000 dosis**, en lugar de las 800.000 previstas inicialmente, debido a al acuerdo realizado desde la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación con la empresa, para poder servir la totalidad de las dosis adjudicadas en el lote 2 del Acuerdo Marco para la selección de suministradores de vacunas frente a la gripe estacional para la temporada 2020-2021. La empresa Sanofi ha sido el único adjudicatario seleccionado para servir las vacunas de este lote (Vaxigrip Tetra) a todos los participantes del mencionado Acuerdo Marco. Según el pliego de cláusulas administrativas particulares no estaría obligado a servir la totalidad de las dosis. Para asegurar el suministro total de ese lote a los participantes



se acordó con la empresa ceder 180.000 dosis comprometidas para la compra extraordinaria. Por lo tanto, las dosis finales de esta vacuna que se adquirirán mediante la compra extraordinaria serán 620.000 dosis.

- En el caso de **Sanofi, Fluzone HD**, las **300.000 dosis**, en lugar de las 370.000 previstas inicialmente, condicionado por ser necesario traerla por el procedimiento de medicamentos en situaciones especiales desde Estados Unidos, al no estar formalmente autorizada todavía en la Unión Europea. La compañía podría traer la totalidad de las dosis pero en diferentes momentos, 300.000 dosis en el mes de octubre y 70.000 dosis en la primera quincena de diciembre. Esta vacuna ha demostrado una mayor efectividad en la prevención de enfermedad grave y muertes en personas mayores que residen en residencias. Este es precisamente el grupo más vulnerable de sufrir las graves consecuencias de las complicaciones por infecciones por el virus de la gripe y también por el virus SARS-CoV-2. Por estas razones, esta vacuna se utilizará en vacunar a estas personas que habitan en residencias de mayores y en la próxima campaña de vacunación será uno de los primeros grupos de población a vacunar. Consultado con los representantes de las Comunidades Autónomas en la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, del pasado 25 de mayo de 2020, se acordó que no se podrá esperar a vacunar a este colectivo hasta diciembre. Por lo tanto, solo se adquirirán las dosis de esta vacuna que lleguen a España en el mes de octubre. Consultado con la empresa, solo puede comprometerse a servir 300.000 dosis.

Madrid,

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PUBLICA, CALIDAD E INNOVACION

Fdo.: Pilar Aparicio Azcárraga



**ACUERDO MOTIVADO DE DECLARACIÓN DE EMERGENCIA SOBRE LA REALIZACIÓN DE UNA COMPRA EXTRAORDINARIA DE VACUNAS FRENTE A LA GRIPE, PARA LA CAMPAÑA 2020-2021, POR EL MINISTERIO DE SANIDAD, COMO FORMA DE RESPUESTA ANTE LA EMERGENCIA DERIVADA DE LA PANDEMIA DE LA COVID-19.**

Desde que la Organización Mundial de la Salud declaró el pasado 30 de enero que la situación en relación con el coronavirus COVID-19 suponía una emergencia de salud pública de carácter internacional, la situación generada por la evolución del COVID-19 ha supuesto la necesidad de adoptar medidas de contención extraordinarias por las autoridades de salud pública.

El Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, publicado en el BOE con fecha 14 de marzo de 2020, contempla una serie de medidas dirigidas a proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública.

El artículo 1 del Real Decreto-Ley 7/2020, de 12 de marzo, de medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19, autorizó la aplicación del Fondo de Contingencia y la concesión de un crédito extraordinario por un importe total de 1.000 millones de euros en el Ministerio de Sanidad, aplicación presupuestaria 26.09.313A.228 «Gastos originados en el Sistema Nacional de Salud derivados de la emergencia de salud pública en relación con el Covid-19 en España», para contribuir a la financiación de los citados gastos extraordinarios. Este crédito tendrá el carácter de ampliable y no le será de aplicación las limitaciones contenidas en los artículos 52.1 c) y 54.4 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Por otro lado, el Real Decreto-ley 9/2020, de 27 de marzo, por el que se adoptan medidas complementarias, en el ámbito laboral, para paliar los efectos derivados del COVID-19, en su Disposición final segunda modifica la redacción del artículo 16 del Real Decreto-Ley 7/2020, de 12 de marzo, de medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19, relativo a la contratación, señalándose lo siguiente:

“1. La adopción de cualquier tipo de medida directa o indirecta por parte de las entidades del sector público para hacer frente al COVID-19 justificará la necesidad de actuar de manera inmediata, siendo de aplicación el artículo 120 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

2. De acuerdo con la previsión establecida en el párrafo anterior, a todos los contratos que hayan de celebrarse por las entidades del sector público para atender las necesidades derivadas de la protección de las personas y otras medidas adoptadas por el Consejo de Ministros para hacer frente al COVID-19, les resultará de aplicación la tramitación de emergencia. En estos casos, si fuera necesario realizar abonos a cuenta por actuaciones preparatorias a realizar por el contratista, no será de aplicación lo dispuesto respecto a las garantías en la mencionada Ley 9/2017, siendo el órgano de contratación quien determinará tal circunstancia en función de la naturaleza de la prestación a contratar y la posibilidad de satisfacer la necesidad por otras vías. De la justificación de la decisión adoptada deberá dejarse constancia en el expediente.

3. El libramiento de los fondos necesarios para hacer frente a los gastos que genere la adopción de medidas para la protección de la salud de las personas frente al COVID-19 podrá realizarse a justificar.

En cuanto a la gripe es un importante problema de salud debido a la mortalidad y las complicaciones que puede ocasionar, así como por los costes económicos y sociales que origina. Es una enfermedad





MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARIA GENERAL DE  
SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD E  
INNOVACION

respiratoria aguda causada por un virus que muta con facilidad y causa una epidemia anual, que se inicia en los meses de noviembre y diciembre y dura aproximadamente trece semanas.

La mejor herramienta de prevención de la gripe disponible actualmente es la vacunación. Sin embargo, las coberturas de vacunación que se alcanzan en España son bajas (menor del 53% en la población mayor y del 40% en el personal sanitario). Esta epidemia anual ocasiona una sobrecarga de utilización de unidades clave del Sistema Nacional de Salud, como las urgencias y en muchos casos las Unidades de Cuidados Intensivos.

La actual pandemia de COVID-19 ha ocasionado una altísima sobrecarga del sistema asistencial en España. Aunque la situación de esta enfermedad por coronavirus ha mejorado, está lejos de haberse solucionado y es posible que en otoño-invierno ambas epidemias coexistan. Esto supondrá de nuevo una sobrecarga muy importante, o incluso el colapso, del sistema asistencial (consultas en centros de salud, atención en urgencias hospitalarias, hospitalización y unidades de cuidados intensivos).

El Ministerio de Sanidad es conocedor de que la forma más eficiente de evitar una situación catastrófica es disminuir la carga global de ambas enfermedades. Pero también conoce que, en la actualidad, la vacunación es la forma más efectiva de prevenir el sufrimiento que la gripe provoca en grupos numerosos de la población, y en particular en los grupos más vulnerables. Además, los tratamientos disponibles para ambas enfermedades víricas no son lo suficientemente efectivos para evitar sus consecuencias clínicas.

Queda, por tanto, además de las medidas generales de control de la infección y el aislamiento para disminuir el contagio del virus de la gripe, la vacunación como único camino demostrado para disminuir el número de enfermos. Lamentablemente, y hasta la fecha, no se ha conseguido una vacuna frente a la COVID-19 y no es probable que esté disponible para uso humano en los próximos 12 meses. Afortunadamente, el escenario es completamente opuesto en el caso de la gripe, en el que sí contamos con vacunas efectivas frente a dicha enfermedad.

Las vacunas de la gripe se producen cada año debido a que el virus de la gripe muta con mucha facilidad. Cada año la OMS selecciona los virus que con más probabilidad ocasionarán enfermedad y las compañías farmacéuticas fabrican, también cada año, las dosis que los diferentes Estados demandan y en un tiempo fijo de unos pocos meses. Las vacunas producidas un año no valen para el siguiente, por lo que la capacidad de producción de vacunas de la gripe está ajustada a la demanda anual habitual.

Debe tenerse en cuenta que la capacidad de producción de estas vacunas por las empresas depende altamente de la capacidad de los virus seleccionados de crecer en medios biológicos preparados previamente para ello (huevos embrionados o cultivos celulares específicos). Teniendo en cuenta la situación mundial por COVID-19 y la previsión de coincidencia de ambas epidemias, hay un elevado aumento global de la demanda de vacunas de gripe, sin que este aumento de demanda pueda acompañarse de un aumento proporcional de la capacidad de producción por las empresas. De esta manera, nos enfrentamos a una verdadera escasez de vacunas frente a la gripe para este próximo otoño a nivel mundial.

En este momento hay una gran competencia entre los países de nuestro entorno para comprometer las dosis que quedan pendientes de contratar. Ante esta situación, es urgente llegar a los compromisos de suministro con las Compañías farmacéuticas productoras de vacunas de gripe, para asegurar las dosis necesarias para España.

En conclusión, la alta probabilidad de coexistencia de la epidemia por virus de la gripe y por coronavirus causante de COVID-19 hacen necesario aumentar las coberturas de vacunación frente a la gripe en la próxima temporada 2020-2021 en el personal sanitario, en la población mayor y en personas con





MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARIA GENERAL DE  
SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD E  
INNOVACION

condiciones de riesgo. Para ello, es imprescindible la realización de una compra extraordinaria de dosis adicionales de vacunas frente a la gripe con carácter inmediato.

Se debe también considerar que en la actualidad son pocas las compañías que fabrican y comercializan vacunas frente a la gripe. Las vacunas para la próxima temporada se están fabricando en estos meses y las compañías tienen poca capacidad para aumentar de su producción. Debido a la situación por COVID-19 y la alta probabilidad de coexistencia de ambas epidemias se está produciendo un aumento de la demanda de vacunas frente a la gripe para la próxima temporada en todos los países de nuestro entorno. En este momento se puede hablar de una escasez de vacunas debido a esta alta demanda que supera la capacidad máxima de producción de las compañías farmacéuticas.

Esta situación obliga a proceder con la máxima urgencia para poder garantizar que España dispondrá de vacunas suficientes para proteger adecuadamente al personal sanitario y a la población más vulnerable de sufrir complicaciones por gripe. El objetivo es aumentar hasta el 75% en los tres grupos de población prioritarios: personal sanitario, población mayor y personas con condiciones de riesgo.

La adquisición de las vacunas frente a la gripe se realiza en España mediante dos mecanismos: algunas comunidades autónomas (CCAA) realizan una compra anual directa con las compañías suministradoras y otras se adhieren libremente al Acuerdo Marco para la selección de suministradores que se promueve desde el Ministerio de Sanidad. Las CCAA adquieren las dosis de vacunas necesarias para cubrir a las poblaciones en las que se recomienda la vacunación, teniendo en cuenta las coberturas que alcanzan en cada temporada (entre el 30-55% en función del colectivo que se trate) y no en base al objetivo establecido por la Comisión de Salud Pública, CSP, (comisión delegada por el Consejo Interterritorial del SNS), que hasta ahora eran alcanzar o superar una cobertura de vacunación del 65% en el grupo de edad mayor o igual de 65 años y superar una cobertura del 40% en el personal sanitario y en embarazadas.

En este año, como en los anteriores, se ha desarrollado todo el proceso para realizar los correspondientes procesos de compra. Sin embargo, la actual emergencia por la pandemia de la COVID-19, que ha producido la saturación del sistema asistencial, hace que sea necesario plantear un objetivo distinto respecto al programa de vacunación frente a la gripe. Teniendo en cuenta la alta transmisión comunitaria del nuevo coronavirus en España y del virus de la gripe, es muy posible que con la llegada del frío en el próximo otoño-invierno puedan coexistir la transmisión de ambos virus en la población, el coronavirus causante de COVID-19 y el virus de la gripe, lo que puede ocasionar una nueva saturación del sistema asistencial. Además, se cuenta con la posibilidad añadida de coinfecciones, que podrían agravar el curso de ambas enfermedades en las personas vulnerables. Por ello, una adecuada prevención de la gripe al inicio de su temporada de actividad, puede reducir las complicaciones en la población diana de vacunación.

Conforme a lo anterior es imprescindible la realización de una compra extraordinaria de vacunas frente a la gripe, para la campaña 2020-2021, por el ministerio de sanidad, como forma de respuesta ante la emergencia derivada de la pandemia de la covid-19., según lo previsto en el art. 120 de la Ley 9/2017, 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se hace necesario la contratación del suministro que sigue:

**1.- OBJETO.** - El objeto es la adquisición centralizada de vacunas frente a la gripe para poder alcanzar altas coberturas de vacunación en la temporada 2020-2021 en los 3 grupos objetivo fundamentales: población mayor de 65 años, grupos de riesgo y profesionales sanitarios, en los que actualmente se alcanzan coberturas de vacunación del 54%, 15-25% y 35%, respectivamente. Para ello, sería necesario realizar una compra extraordinaria de alrededor de 5,5 millones de dosis y un gasto calculado en torno a





los 34.880.000 euros (la cantidad final dependerá de la disponibilidad, por parte de los laboratorios, de los tipos de vacunas seleccionadas).

**2.- ADJUDICATARIO.** – Las empresas Sanofi, Seqirus, GSK y Mylan.

**3.- PRESUPUESTO.** - El importe máximo será de 34.880.000 €, sin IVA (36.275.200 € con IVA) tras negociación con las compañías farmacéuticas de acuerdo con el detalle de la siguiente tabla:

*Ofertas recibidas de dosis de vacunas frente a la gripe*

Tipo de vacuna (Laboratorio Farmac)	Nº dosis	Precio por dosis sin IVA (€)	Precio TOTAL (€, sin IVA)	Precio TOTAL (€, con 4% IVA)
Vacuna Vaxigrip Tetra (Sanofi)	800.000	5,5	4.400.000	4.576.000
Vacuna Influvac Tetra (Mylan)	1.500.000	6,0	9.000.000	9.360.000
Vacuna Chiroflu (Seqirus)	600.000	3,5	2.100.000	2.184.000
Vacuna Chiromas (Seqirus)	2.000.000	4,3	8.600.000	8.944.000
Vacuna Fluzone HD (Sanofi)*	370.000	24,0	8.880.000	9.235.200
Fluarix tetra (GSK)	200.000	9,5	1.900.000	1.976.000
<b>TOTAL</b>	<b>5.470.000</b>	<b>--</b>	<b>34.880.000</b>	<b>36.275.200</b>

\*Vacuna que se traerá de EEUU o Canadá por medicación extranjera

**4.- FECHA ESTIMADA DE SUMINISTRO.** La contratación debe realizarse cuanto antes para asegurar la producción y disponibilidad de las dosis adquiridas en el mes de octubre (como muy tarde en la primera semana de noviembre). El proceso de producción de las dosis contratadas debe estar iniciada en el plazo de 30 días desde la contratación.

La compañía realizará, además, la distribución de las vacunas a las Comunidades Autónomas de forma similar a la realizada con el resto de las adquiridas para la campaña 2020-2021.

**5.- FINANCIACIÓN:** Se llevará mediante los fondos disponibles de la aplicación presupuestaria 26.09.313A.228 «Gastos originados en el Sistema Nacional de Salud derivados de la emergencia de salud pública en relación con el COVID-19 en España»

**6.- PAGO:** El régimen de pagos será el aplicable a los expedientes en firme y se realizará en pago único o fraccionado a la entrega de las dosis contratadas, como se establezca en el contrato.





MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARIA GENERAL DE  
SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD E  
INNOVACION

Por todo lo anterior, **RESUELVO**:

1.- Declarar de emergencia, conforme a lo establecido en el artículo 120 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la contratación de una compra extraordinaria de vacunas frente a la gripe, para la campaña 2020-2021, por el ministerio de sanidad, como forma de respuesta ante la emergencia derivada de la pandemia de la COVID-19.

2.- Su contratación sin sujeción a los requisitos formales establecidos en la precitada Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

3.- La formalización del contrato se llevará a cabo una vez adjudicado.

4.- Ordenar la tramitación del correspondiente expediente de gasto a fin de obtener la oportuna retención de crédito adecuado y suficiente o en su caso, acreditación del inicio por la oficina presupuestaria competente del expediente de modificación de crédito necesario para financiar el objeto del contrato por el importe total de **36.275.200 €**.

Ejecutadas las actuaciones objeto de este régimen excepcional, se observará lo dispuesto en la Ley sobre cumplimiento de los contratos, recepción y liquidación de la prestación.

5.- Disponer que, en el plazo máximo de treinta días, se dé cuenta de esta resolución al Consejo de Ministros, en cumplimiento de lo establecido en el precitado artículo 120 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

6.- Dar cumplimiento al resto de las actuaciones previstas en el referido artículo 120 de tramitación de emergencia, así como a la comunicación prevista en la disposición adicional centésima trigésima sexta. "Comunicación de inicio de actuaciones mediante régimen de tramitación de emergencia" de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018.

En Madrid,

**El Ministro de Sanidad**  
**Salvador Illa Roca**

