



Sostenibilidad del suministro de medicamentos

Adquisición de productos biológicos complejos – El caso de las vacunas

San Sebastián – 4 de noviembre de 2022

Ignacio Sáez-Torres – DG Sanofi Vacunas Iberia



¿Qué está en juego?

Aprendizajes de la pandemia C19, las enfermedades infecciosas son un peligro latente que no se debe subestimar

Las enfermedades infecciosas pueden causar estragos en los principales pilares que sustentan nuestro modelo social



Salud y bienestar



Economía



Acceso a bienes



Geopolítica

Llamamiento a la acción por parte de la UE a través de la **Estrategia Farmacéutica para Europa**

4.1. Secure the supply of medicines across the EU and avoid shortages

The European Council³⁸ has recognised that “achieving strategic autonomy while preserving an open economy as a key objective of the Union”. **Shortages of medicines have been a serious concern in the EU for several years** and have increased during the COVID-19 pandemic. Shortages compromise patient health and severely burden healthcare systems and healthcare professionals. They can lead to under-treatment and increased hospital stays. Shortages are increasingly frequent for

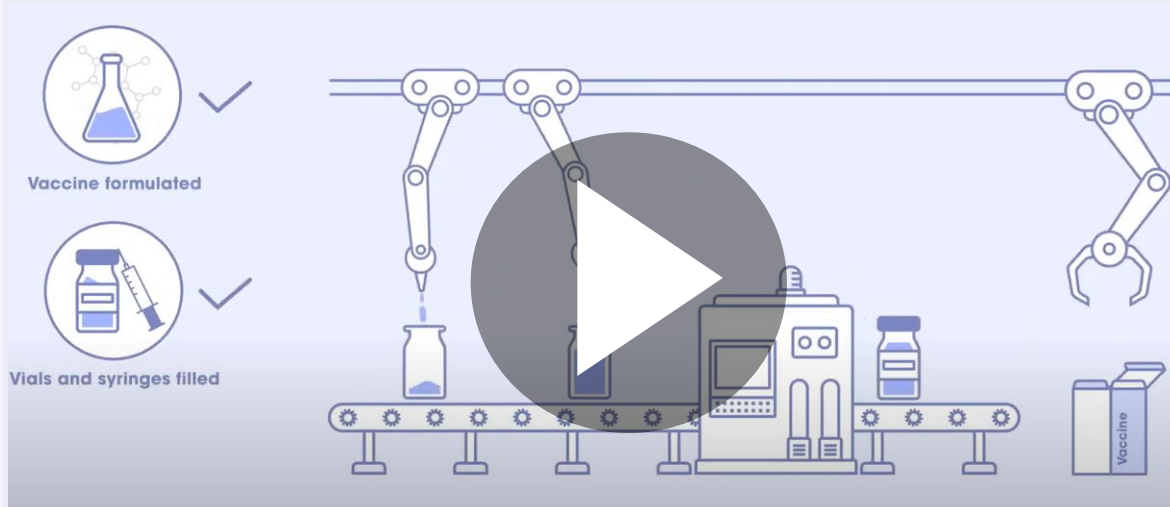
Building up **EU's open strategic autonomy** in the area of medicines requires actions to identify strategic dependencies in health, and to propose measures to reduce them, possibly including **by diversifying production and supply chains, ensuring strategic stockpiling, as well as fostering production and investment in Europe**. Minimising the impact of medicines shortages on patient care will require both preventative and mitigating measures to significantly reinforce the obligation of continuous supply.



MAKING INFLUENZA VACCINES: A RACE AGAINST TIME



INFLUENZA VACCINE PRODUCTION PROCESS FOR THE NORTHERN HEMISPHERE (video link - English)



2 PRODUCT LAUNCHES EVERY YEAR (2 HEMISPHERES)



**INITIAL MARKET
AUTHORIZATION**



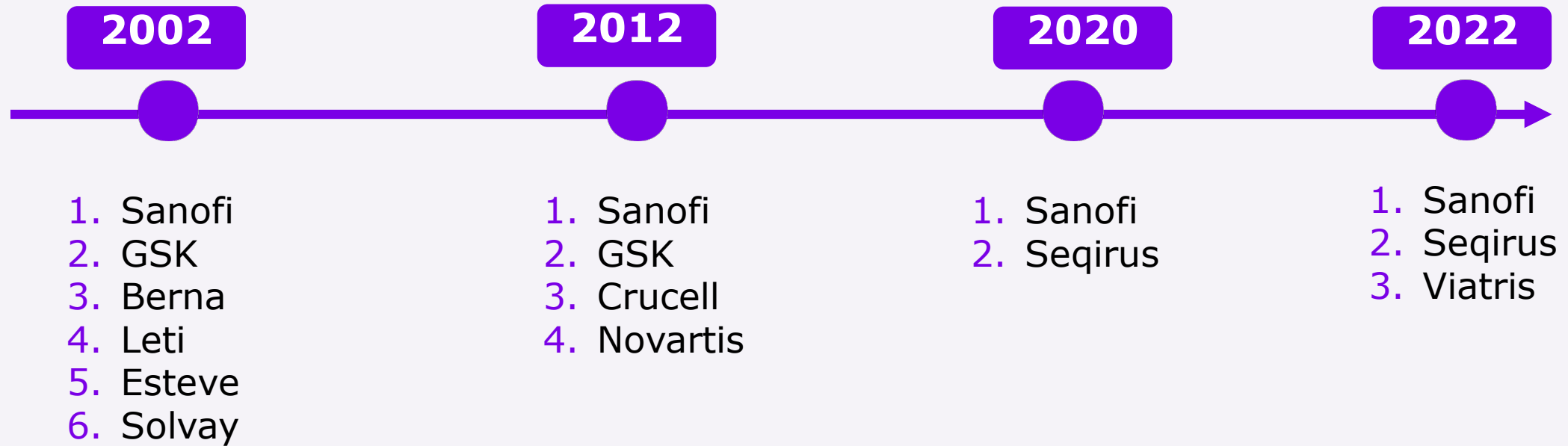
**EPIDEMIOLOGICAL EVOLUTION OF
INFLUENZA REFLECTED IN WHO
STRAIN RECOMMENDATION**



**INDUSTRIAL, REGULATORY AND
QUALITY PATHWAY TO A RENEWED
MARKET AUTHORIZATION**

Acuerdo Marco para la adquisición de vacunas antigripales en España como ejemplo de consecuencias de un modelo de compra no adaptado a las necesidades de productos biológicos complejos como las vacunas (I)

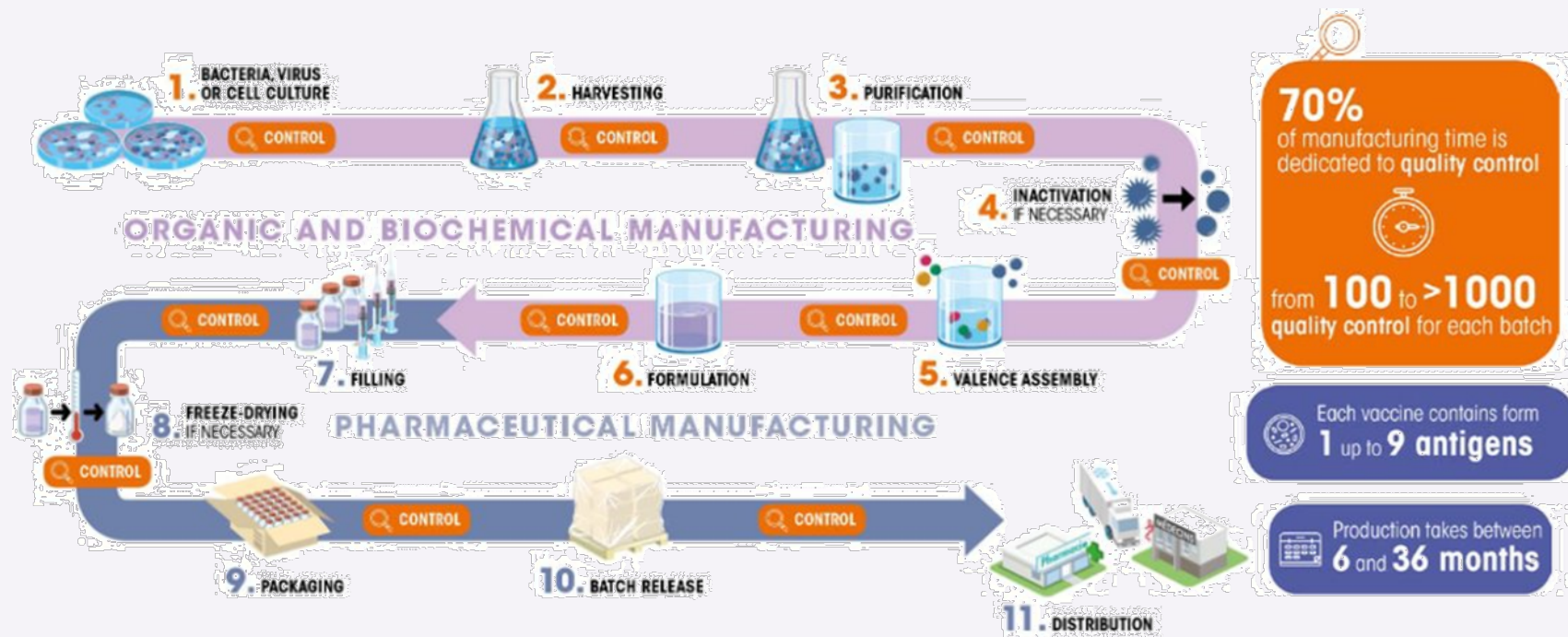
El número de licitadores se ha reducido a la mitad en los últimos años



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

1

Production complexity and regulatory challenges



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

2

Demanda creciente

Birth cohort 2020⁽¹⁾/ % over total



2,7M 2,0%



3,6M 2,7%



10,6M 7,8%



4,1M 3,0%



24,1M 17,8%



135,1M 100%

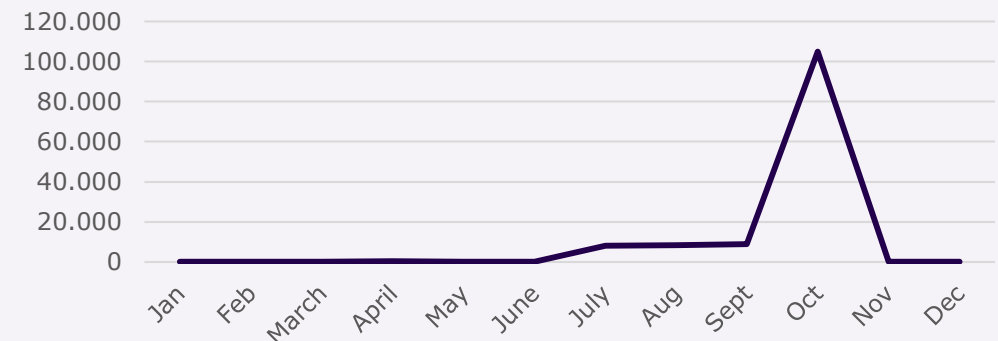
+ *potenciales
brotes y otras
circunstancias
excepcionales*

3

Planificación sub-óptima de necesidades de suministro

- Los tiempos de los contratos no están ajustados a los tiempos de producción
- Baja predictibilidad de volumen y plazos de entrega

2021 Real monthly orders for Tdap vaccine in 1 region in Spain



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

4

Cláusulas inflexibles y no alineadas con las particularidades del producto

- Volumen es estimado y no vinculante
- Política de devoluciones
- Fechas de caducidad no optimizadas
- Tiempo desde adjudicación a primera entrega
- Roturas de la cadena de frío a cargo del laboratorio
- Cargos de distribución locales a cargo del laboratorio adjudicado sin visibilidad previa

5

Precio, el principal criterio en concursos

- 100% de los concursos de vacunas en España⁽¹⁾ incluyen el **precio** en los criterios
- El **precio** y criterios relacionados suponen en media más del 70% del peso de los criterios en los concursos⁽¹⁾
- La sostenibilidad no se valora más allá del **precio**, sin considerarse elementos que consoliden la sostenibilidad del ecosistema sanitario y social en su conjunto y el retorno de la inversión en la sociedad

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

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



Modelos de compra que fomenten la sostenibilidad y una competición saludable

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



Asegurar la predictibilidad

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



Reforzar la resiliencia de la cadena de suministro

- Ejercicios de horizon-scanning
- Incrementar la flexibilidad (ej. Packagings standard, prospecto electrónico...)
- Incrementar la transparencia de la cadena de aprovisionamiento de API (principios activos)

Lo que **HACEMOS** desde una perspectiva de fabricante

Comprometidos con asegurar la sostenibilidad de la cadena de suministro en Europa

01



Evolute vaccines facility x2

Favoreciendo la flexibilidad de la producción

02



EUORAPI

Principal proveedor europeo de principios activos (API)

03



Global Innovation Center

Desde 2016 en Barcelona. Transformación digital de la cadena de suministro

04



Responsabilidad Corporativa

Compromiso social y medioambiental asegurando el acceso equitativo y sostenible a nuestros medicamentos



Gracias



sanofi