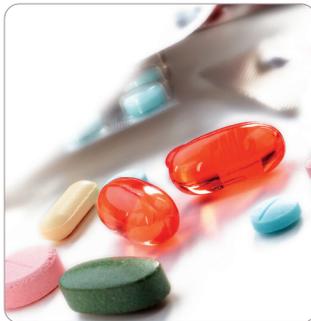


# Compra pública de **medicamentos biosimilares** en el Sistema Nacional de Salud



Informe elaborado por

**TESERA**  
DE HOSPITALIDAD



Noviembre, 2021

Informe encargado por





## Resumen ejecutivo

Los medicamentos biosimilares son versiones equivalentes en calidad, seguridad y eficacia a un medicamento biológico original, denominado también de referencia. Son obtenidos a partir de complejos procesos de producción, sujetos a los más estrictos controles de seguridad antes de su puesta en el mercado y, por su naturaleza biológica, se rigen por normas específicas en lo que a su prescripción, dispensación y farmacovigilancia atañe. La comercialización de biosimilares sigue a la expiración de la patente del fármaco original y supone la entrada de competencia en el mercado, lo que condiciona los procedimientos de compra que han de emplearse para su adquisición al desaparecer las condiciones de exclusividad del medicamento de referencia y, por tanto, su exclusividad en el mercado.

La compra pública de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud ha evolucionado al mismo tiempo que lo ha hecho su propio mercado, desde la aprobación del primer medicamento biosimilar en España en 2006.

Este periodo de tiempo coincide además con la publicación de dos nuevas Directivas comunitarias que conciben la contratación pública como instrumento para lograr un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, de la mano de la racionalidad económica de los fondos públicos. Estas directivas son traspuestas a nuestro ordenamiento jurídico a través de la **Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público**, nueva regulación para la contratación pública **orientada a lograr una mayor transparencia y conseguir una mejor relación calidad-precio**; cuestiones ambas novedosas en su momento y que aflorarán con frecuencia a lo largo de este informe.

Esta Ley es una herramienta compleja, que no siempre presenta respuestas inmediatas y resolutivas a la realidad que representa la compra de medicamentos biosimilares, pero que puede ser optimizada para

*El presente informe nace con el fin de servir como herramienta de soporte en la elaboración de los procedimientos de compra pública de medicamentos biosimilares.*

conseguir que estas compras se adecúen lo mejor posible a su objetivo. Para ello, es necesario que la Ley y los medicamentos biosimilares, como objeto de contrato complejos que son, se “entiendan” para lograr comprar con eficiencia y para promover la sostenibilidad del sistema.

El presente informe, por tanto, nace con el fin de servir como herramienta de soporte en la elaboración de los procedimientos de compra pública de medicamentos biosimilares. Parte de lo general, las bases de la contratación pública, para ir descendiendo a lo particular, la compra de medicamentos biosimilares. Para ello, se sirve del estudio de casos reales de licitaciones públicas de biosimilares, así como de su análisis jurisprudencial. Con ello, permite acercarse a los aspectos más prácticos de esas compras y posibilita detectar aquellos recomendables, pero también mejorables, para, finalmente, plantear un modelo de compra optimizado.

Cuando se trata de compra de medicamentos biosimilares, hemos de tener en cuenta que el sistema de contratación pública tiene que ser

capaz de abordar sus retos habituales, así como aquellos que contextualizan a estos medicamentos – que no son pocos – a fin de dar una adecuada respuesta al fin último del procedimiento de compra, esto es, el acceso del paciente al fármaco.

En la **primera parte de este documento**, se introduce al lector en la compra pública de medicamentos y se contextualiza un entorno (el del medicamento) que, como es bien sabido, está caracterizado por i) una extensa regulación durante toda su cadena de vida, ii) la intervención de precios por parte del Estado, iii) el monopsonio en que se halla y iv) el hecho de que cumplen una importante función en el campo del tratamiento de patologías que afectan a la salud y calidad de vida de los pacientes.

Los **seis principios rectores en materia de contratación** tienen un protagonismo total en todo sistema de compra pública y, por ende, en el de medicamentos biosimilares, desde que el procedimiento de compra empieza a planificarse hasta que el contrato se adjudica. La nueva LCSP

### Publicidad

Posibilita que la información que se refiere a los procedimientos de compra pública sea accesible a todos aquellos que sean interesados

### Transparencia

Asegura que se respetan el resto de los principios. Promueve la competencia y concurrencia que redundan en una mayor eficiencia. Permite una permanente corrección del sistema

### Concurrencia

Permite que todo aquel que tenga una solución que presentar en esa contratación pueda efectivamente presentarla y evita discriminaciones

### Igualdad de trato

Reclama un tratamiento igualitario a todos los licitadores. Se merma cuando la discrecionalidad técnica de la Administración Pública trasciende sus límites y pasa a ser arbitrariedad

### Proporcionalidad

Requiere, para ser cumplido, que todo lo que se encuentre en los documentos que rigen el procedimiento de contratación esté relacionado con el objeto del contrato

### Integridad

Persigue la estabilidad presupuestaria y el control de gasto, la utilización eficiente de los fondos públicos, la definición previa de necesidades y la responsabilidad social corporativa

incorporó **dos principios nuevos, el principio de proporcionalidad y el principio de integridad.**

De igual forma, las **fases de cualquier procedimiento de compra pública** resultan comunes, pero es imprescindible que estas distintas fases se delimiten, definan y conecten teniendo en consideración el objeto de adquisición, esto es, los medicamentos biosimilares.

Según el artículo 84 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios es en la farmacia hospitalaria en la que recae la **responsabilidad técnica de la adquisición de los medicamentos biosimilares** en el ámbito hospitalario. No obstante, no se debe olvidar el peso cada vez mayor de las compras centralizadas bien desde la administración central (INGESA) o los servicios regionales de salud, donde el promotor suele ser la Dirección o Subdirección de Farmacia.

En cualquier caso, las compras de medicamentos biosimilares tienen muchas *capas* que deben ser consideradas y, del mismo modo, **es importante atender a la naturaleza multidisciplinar del proceso de compra pública donde las decisiones del promotor se combinarán con las de otros organismos técnicos, de gestión del órgano de contratación y de los profesionales sanitarios.**

Ya que, en primer lugar, es necesario conocer las bases de la norma, se ofrece al lector una guía conceptual de las **“claves” del procedimiento de**

**compra pública de biosimilares** que serían, a propuesta de este estudio: la memoria de necesidad, la memoria justificativa, el tipo y el objeto del contrato, la división en lotes, el tipo de procedimiento, las técnicas de racionalización, la vigencia del contrato, la solvencia, los criterios de adjudicación y de valoración, las condiciones especiales de ejecución, las prescripciones técnicas, el reglamento de ejecución y el sistema de penalidades. En cada uno de ellos, cuando procede, se detallarán algunas particularidades que les afecta por tratarse de adquisición de medicamentos biosimilares. Por ejemplo, en la memoria de necesidad podemos encontrarnos referencias específicas a determinados aspectos sobre las condiciones de competencia en el mercado, la intercambiabilidad o el acceso de un mayor número de pacientes a los tratamientos biológicos; en el objeto del contrato, si se trata de adquisición de medicamentos biosimilares y sus medicamentos de referencia, o solo biosimilares; en cuanto a la división en lotes, si hay varios para el mismo principio activo o por el contrario solo se configura un lote por principio activo; si se emplean o no técnicas de racionalización (como el Acuerdo Marco); los criterios adicionales al precio que se tienen en cuenta y su correspondiente ponderación; si la vigencia del contrato prevé la entrada de nuevos medicamentos biosimilares en el mercado, etc.

*El sistema de contratación pública tiene que ser capaz de abordar sus retos [...] a fin de dar una adecuada respuesta al fin último del procedimiento de compra, esto es, el acceso del paciente al fármaco.*

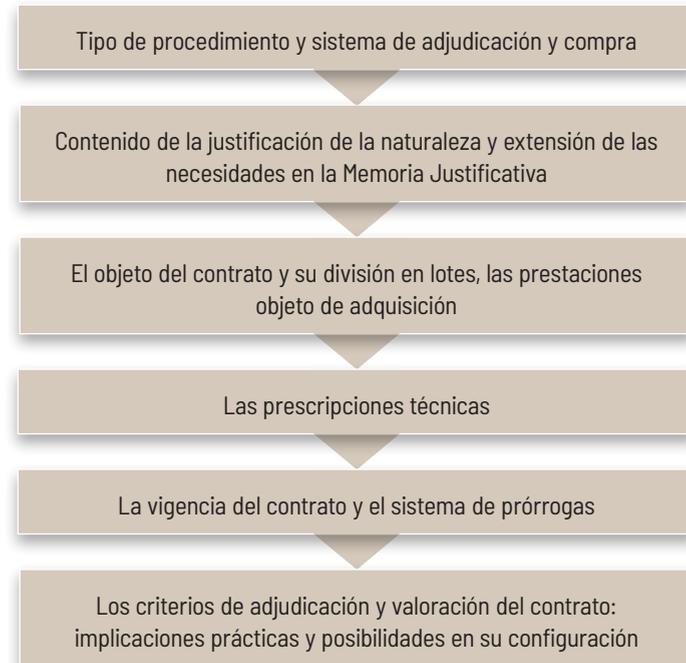
De la clarificación respecto de los conceptos clave de la compra de biosimilares se extraen algunas concreciones.

1. De un lado, la experiencia asociada a la compra de medicamentos biosimilares ya demuestra fórmulas, diversas y plausibles, de generar estas contrataciones y, todas ellas, han de ser adecuadas a la realidad y contexto en que se inserta cada licitación.
2. El procedimiento de compra no puede desatender cuestiones que se refieren a la experiencia del biosimilar contratado en el mercado, a la categoría de pacientes a los que se destina y, por tanto, a sus necesidades clínicas u otras consideraciones que resulten de interés.
3. Los procedimientos de adquisición de biosimilares van evolucionando de forma constante y sólida y ya se advierte cómo la compra de medicamentos biosimilares puede a futuro enmarcarse en procedimientos de compra tendentes a la adquisición de soluciones que vayan más allá de la compra del medicamento. Estas consideraciones nos remiten ya a planteamientos de Compra Innovadora (concepto que se explicará separadamente, porque así procede, de la compra de innovación) y al hecho de que, en la actualidad, la compra de biosimilares no hace uso de modelos de compra innovadora, estando esa realidad llamada al cambio.
4. El uso de la Consulta Preliminar de Mercado se presenta como una herramienta de utilidad de cara a lograr una adecuada planificación de la licitación.

La segunda parte del documento se centra en **“El árbol de procesos de la compra pública de medicamentos biosimilares”** que representa

una esquematización de las variables esenciales que definen estos procedimientos.

Las variables fundamentales que configuran el procedimiento de contratación y en las que se basa el árbol de procesos son las siguientes:



Para generar una guía analítica del árbol de procesos de la compra pública de biosimilares se han seleccionado muestras representativas



de distintos procedimientos y, con ello, advertiremos posibilidades en la configuración de estos elementos esenciales del procedimiento. El análisis de estos procedimientos de compra es posible gracias a la transparencia de los expedientes publicados por los órganos de contratación que han sido capaces de adaptarse con celeridad y acierto a la evolución del mercado de biosimilares. El análisis de estos expedientes no pretende en modo alguno realizar una crítica de los mismos sino tan sólo permitir identificar aquellos aspectos positivos y aquellos aspectos mejorables para al final del documento elaborar un modelo optimizado. Es decir, qué elementos han de tenerse en cuenta a la hora de configurar un procedimiento de compra pública de medicamentos biosimilares y qué configuraciones de dichos elementos resultan apropiadas para la LCSP.

El **análisis jurisprudencial que ocupa la tercera parte** de este documento ofrece un evolutivo de las compras públicas de biosimilares, así como las bases jurisprudenciales que las guían y que se representan ya estables y asentadas. Merece la pena ahondar en los casos particulares, pues no siempre los pronunciamientos de los Tribunales competentes han sido homogéneos ni un pronunciamiento actual supone un pronunciamiento futuro en el mismo sentido. Sin embargo, el análisis permite establecer algunas premisas que pueden resultar de utilidad a todos los actores implicados en los procedimientos de compra de medicamentos biosimilares. De especial importancia, por la incertidumbre que suscita, es que la configuración del procedimiento en lotes por principio activo no quebranta la libertad de prescripción, o también que la configuración del objeto del contrato, en el marco de la compra pública de biosimilares, debe atender a su naturaleza particular, pero su adecuación se medirá con base a los estándares de la nueva LCSP. Se desprende también

del análisis de la jurisprudencia española que el Acuerdo Marco es la técnica de racionalización mayoritariamente usada en la estrategia contractual de los órganos de contratación y además es herramienta útil para promover la competencia.

En resumen, la compra pública de medicamentos biosimilares ha tendido a insertarlos en los mismos lotes que aquellos que se constituyeron para los originales. La clave reside entonces en la homologación de múltiples proveedores buscando siempre y, en todo caso, que aquél de los homologados que ha presentado la oferta que representa la mejor relación calidad-precio sea “reconocido” por ello y es que, sólo de este modo se cumplirán las premisas de la LCSP y solo así se dará cumplimiento al espíritu de los principios rectores de la contratación pública.

Un **cuarto capítulo ofrece una clarificación de la compra pública de medicamentos biosimilares** en base a lo que se propone el siguiente modelo optimizado, sin olvidar que la compra pública evoluciona constantemente y, aunque los principios de la Ley perduren a pesar del paso del tiempo, este no sería un modelo inmutable.

Así, en lo relativo al **procedimiento de contratación**, y en base al hecho de que los biosimilares generan competencia, el procedimiento abierto es el que se propone como procedimiento de contratación óptimo pues es el que mejor preserva el cumplimiento de los principios rectores en materia de contratación. Es importante reseñar que las cuestiones relativas a la no sustituibilidad de los medicamentos de origen biológico no han de usarse como excusa para negar dicha competencia.

Por su parte, el Acuerdo Marco sigue siendo la **técnica de racionalización** protagonista como herramienta de enorme flexibilidad y de utilidad en la compra de medicamentos biosimilares. Cuando se emplea esta herramienta, si no están previamente fijados los términos de la contratación, tanto si se homologa a un proveedor por lote como si se permite la homologación de varios empresarios en cada lote, se va a requerir de una fase de contratación derivada. En cualquier de estos casos, sólo un proveedor podrá ejecutar finalmente la contratación. Sin embargo, si se pone en marcha un Acuerdo Marco con posibilidad de homologar varios proveedores por lote y con todos los términos de la contratación fijados no se exige contratación derivada y todos esos proveedores podrán, en su caso, ejecutar el contrato derivado. Sería una “ejecución directa” de los contratos derivados, con la agilidad que ello comporta. Entonces, si todos los licitadores – o varios de ellos – pueden resultar homologados, ¿dónde reside la premisa de adjudicar el contrato a la oferta que representa la mejor relación calidad-precio? La respuesta a esta pregunta se genera con un sistema de priorización. El licitador que queda posicionado en primer lugar debe ser el adjudicatario de elección prioritaria y el resto de los proveedores, aun no representando la opción priorizada, están “dentro de la contratación”, de modo que se podrá acudir a cualesquiera de ellos para ejecutar la contratación cuando las necesidades así lo justifiquen. Esta forma de contratación encaja favorablemente con los principios de contratación de la LCSP y permite, al tiempo, que las distintas opciones estén disponibles en el marco del procedimiento de compra pública: así se respeta en todo momento la libertad de prescripción del médico sin necesidad de acudir a contrataciones paralelas – con las consiguientes ineficiencias que ello genera –.

Avanzando en la configuración, en lo relativo al **objeto del contrato y su configuración en lotes**, se verá cómo el análisis jurisprudencial deja claro que está perfectamente asentada la doctrina que avala la posibilidad de configurar el objeto del contrato por principio activo. Además, en un mismo procedimiento son diversos los principios activos que pueden adquirirse cuando, cada uno de ellos, represente un lote distinto. Este sistema permite rentabilizar el uso de los recursos necesario para diseñar, preparar y licitar un expediente de contratación y esta configuración garantizará, asimismo, una apertura del procedimiento a la búsqueda de la máxima concurrencia.

Otro elemento de especial relevancia son los **criterios de adjudicación y valoración**, que son los que permiten que la oferta que se selecciona represente, realmente, la mejor relación calidad-precio y han de quedar adecuadamente vinculados al objeto del contrato. En el modelo que se plantea son estos criterios los que sirven a la determinación de la opción priorizada y ello no hace sino revelar su importancia. Es necesario que los criterios de adjudicación y valoración sean claros y precisos en su definición y contribuyan a hacer realidad la referencia a las compras basadas en valor. Para avanzar en su desarrollo, será necesario que estos criterios se hagan eco del progreso que se plantea en el mercado de medicamentos biosimilares.

Por último, del análisis que precede, detallado aquí de forma sucinta, se deducirá una **serie de recomendaciones que quedan recogidas en un quinto capítulo**. Estas buscan inspirar al licitador de cara a que la **compra pública de medicamentos biosimilares en el SNS cumpla con los principios rectores de la LCSP, aproveche al máximo las oportunidades en**

términos de acceso y sostenibilidad de los medicamentos biosimilares y se oriente en todo momento al fin último de cubrir las necesidades de los pacientes.

### Recomendaciones para la compra pública de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud

#### En lo relativo al procedimiento:

- En la compra pública de medicamentos biosimilares, al tratarse de un mercado donde existe competencia al finalizar la exclusividad en el mercado del medicamento original, se recomienda la utilización del **procedimiento abierto** para garantizar un óptimo cumplimiento de los principios rectores en materia de contratación.



#### En lo relativo a la técnica de racionalización:

- Por su amplia flexibilidad a la hora de ser configurado se recomienda el uso del **Acuerdo Marco con homologación de múltiples proveedores** a la hora de desarrollar los pliegos rectores del procedimiento.
- A fin de evitar el deslizamiento de compra de biosimilares a procedimientos no indicados en la LCSP **sería recomendable la adjudicación a más de un proveedor para cada lote**, de forma que pudiesen satisfacerse dentro de los adjudicatarios un mayor número de situaciones clínicas.

#### En lo relativo a la Memoria Justificativa:

- Debe motivar los aspectos esenciales del procedimiento tales como la configuración del objeto del contrato y la selección de los criterios de adjudicación y valoración, al ser un documento clave donde se comprueba el principio de proporcionalidad.
- No se deben reproducir en ella contenidos que obran en otros documentos.

### En lo relativo al objeto del contrato:

- Debe reflejar, cuando así sea, si el objeto va más allá del suministro de medicamentos y abarca otros aspectos como la trazabilidad, la formación u otros.
- Ha de ser **unívoco** a lo largo de todo el procedimiento de contratación, dejando claro si se refiere a la adquisición de medicamentos biológicos originales, medicamentos biosimilares o ambos.
- En su descripción **no debe generar restricciones** que lleven a potenciales licitadores a pensar que no tienen cabida cuando sí la tienen.
- Cuando así sea, reflejará el propósito de generar una compra basada en valor y se referirá, en su caso, a la **compra del medicamento y los aspectos de valor añadido que serán objeto de valoración**.

### En lo relativo a la vigencia:

- La vigencia y el sistema de prórrogas debe diseñarse atendiendo a la realidad de compra teniendo en cuenta la necesidad de estabilidad que requiere el proveedor con la flexibilidad en la compra imprescindible para el órgano de contratación.
- **La vigencia se podrá adaptar** a la situación de cada mercado: para mercados maduros podrá extenderse la vigencia y esta podrá

ser más breve para mercados donde haya entrado competencia biosimilar recientemente.

### En lo relativo a la solvencia:

- Los umbrales de solvencia deben fijarse atendiendo al hecho de que, en algunos procedimientos de contratación de gran volumen, los licitadores pueden verse en la tesitura de tener que acreditar solvencias muy altas y **puede resultar oportuno limitarlas y adecuarlas** a fin de que los operadores de mercado puedan participar en los procedimientos.

### En lo relativo a los criterios de adjudicación y valoración:

- Los órganos de contratación deben velar porque la adjudicación de los contratos se realice utilizando **una pluralidad de criterios de adjudicación** que permita obtener suministros y servicios de gran calidad, concretamente mediante la inclusión de aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato.
- En primer lugar, se identificará el **criterio de adjudicación**, del que pueden pender diversos criterios de valoración.
- En segundo lugar, se expresará el criterio en que se evalúa el **criterio de adjudicación, es decir, el criterio de valoración**.



- Se especificará cómo se va a efectuar la valoración y qué documentación presentarán los licitadores para acreditar el cumplimiento del criterio.
- Se reflejará la naturaleza del **criterio de valoración (cualitativo subjetivo, cualitativo objetivo o económico)**.
- Se podrá establecer como criterios de adjudicación de valoración automática, **una prima para los medicamentos biosimilares** siem-

pre que se justifique debidamente y que exista proporcionalidad en la puntuación establecida.

Dada la vocación de guía con la que nace este documento, por último, un grupo focal constituido por expertos de política farmacéutica, contratación y evaluación del gasto público sanitario revisó este informe y realizó sugerencias que se han incorporado y quedan recogidas en el **Anexo III** a este documento.

