BioSim
Asociación Española de Biosimilares

INFORME

Compra pública estratégica de medicamentos biosimilares

2026



BioSim
Asociación Española de Biosimilares

ÍNDICE

PRESENTACIÓN 4

RESUMEN EJECUTIVO 6

1. MARCO ESTRATÉGICO Y OBJETIVOS DEL INFORME 14

2. MUCHO MÁS QUE AHORRO: POR QUÉ LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES IMPORTAN 18

3. LA COMPRA PÚBLICA COMO ELEMENTO QUE CONFIGURA EL MERCADO 22

4. CONSENSO INTERNACIONAL Y NACIONAL SOBRE EL PAPEL DE LA COMPRA PÚBLICA ESTRATÉGICA 24

5. DIAGNÓSTICO DEL MODELO ACTUAL DE COMPRA PÚBLICA DE BIOSIMILARES: RETOS QUE SE PLANTEAN Y RIESGOS IDENTIFICADOS 31

6. ELEMENTOS DE UNA CONTRATACIÓN PÚBLICA ESTRATÉGICA DE BIOSIMILARES: QUÉ Y POR QUÉ 38

   6.1. FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA COMPRA 40

   6.2. FASE DE REDACCIÓN DE PLIEGOS 42

   6.3. FASE DE ADJUDICACIÓN 55

   6.4. FASE DE SEGUIMIENTO DEL CONTRATO 59

7. EXPLORACIÓN DE MODELOS ALTERNATIVOS: OPEN HOUSE 64

INFORME

Compra pública estratégica de medicamentos biosimilares

2026





Presentación

Me complace presentarles el informe «*Compra pública estratégica de medicamentos biosimilares*», una iniciativa de la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim) con la que queremos contribuir, mediante ideas y propuestas concretas, a mejorar nuestro Sistema Nacional de Salud.

Para entender el origen y la finalidad de este informe, es necesario partir de una realidad: los medicamentos biosimilares se utilizan fundamentalmente en el ámbito hospitalario y, por tanto, su adquisición está sujeta a la Ley de Contratos del Sector Público. Después de más de 20 años en el mercado farmacéutico español, hay algo que hemos aprendido: la forma de aplicar esta ley influye directamente en cómo evoluciona el mercado. No es lo mismo comprar atendiendo únicamente al precio que hacerlo teniendo en cuenta, además, las condiciones que permiten mantener una oferta sostenible de medicamentos.

Orientar la compra pública hacia la eficiencia es un imperativo, pero tal eficiencia debe entenderse en un sentido amplio. Una licitación no termina cuando se adjudica un contrato. Sus efectos pueden prolongarse durante años. Por eso, también importa cómo se diseñan los procedimientos, qué criterios se utilizan y cómo se adjudican los contratos. Porque comprar más barato hoy no significa necesariamente gastar menos mañana: una decisión basada exclusivamente en el precio puede generar costes menos visibles, como los derivados de una menor competencia, tensiones en la cadena de suministro o trasladar costes a otros ámbitos de la atención sanitaria, cuando las soluciones adquiridas no responden plenamente a las necesidades de profesionales y pacientes.

En el caso de los biosimilares, además, conviene tener presentes sus características específicas. Son medicamentos biotecnológicos cuyo desarrollo y fabricación requieren tiempo, inversión y procesos complejos, además de unos requisitos regulatorios exigentes. A esto se unen condiciones particulares de prescripción, dispensación y administración; algo que obliga a integrar la voz de profesionales sanitarios y pacientes en el diseño de los procedimientos de compra.

Nuestro objetivo ha sido encontrar una base común para avanzar hacia un modelo de compra que permita utilizar bien los recursos públicos sin poner en riesgo la sostenibilidad del mercado de biosimilares. Ambas cuestiones deben ir de la mano.

Para ello, hemos contado con un grupo de expertos que conoce de primera mano las distintas fases de la compra pública farmacéutica. En él están representadas las perspectivas de quienes intervienen en los procedimientos y de quienes conocen sus consecuencias en la práctica asistencial. Sus aportaciones, su experiencia y su disposición a compartir puntos de vista han sido fundamentales para abordar el trabajo con rigor y desde una visión amplia e independiente. Mi más sincero agradecimiento a todos ellos.

El documento ha contado también con la revisión del grupo de trabajo de compra pública de BioSim, un equipo técnico constituido por responsables de contratación de la industria farmacéutica.



De este modo, hemos podido incorporar las dos perspectivas que intervienen en cualquier proceso de compra: la del comprador y la del proveedor, la de quien necesita adquirir los medicamentos en las mejores condiciones posibles y la de quien debe producirlos y suministrarlos. En definitiva, dos realidades llamadas a entenderse.

Además, hemos querido que las propuestas recogidas en el informe no respondan únicamente a reflexiones teóricas, sino que estén respaldadas, siempre que ha sido posible, por evidencias, referencias jurisprudenciales y experiencias de otros países. Estas experiencias internacionales no son automáticamente extrapolables a nuestro marco normativo y a la realidad de nuestro Sistema Nacional de Salud, pero ofrecen aprendizajes valiosos y pueden servir de inspiración para identificar soluciones y buenas prácticas adaptadas a nuestro entorno.

La contribución de los biosimilares va más allá del ahorro: liberan recursos para atender otras necesidades sanitarias, adelantan y amplían el acceso a las terapias biológicas y favorecen el desarrollo de innovaciones incrementales que repercuten en los tratamientos y en la calidad de vida de los pacientes. Para que todo ello siga siendo posible, necesitamos un mercado que funcione y unas decisiones de compra que tengan en cuenta sus efectos a largo plazo. En otras palabras, los biosimilares abren oportunidades, la compra pública estratégica permite aprovecharlas.

La contratación pública es una palanca clave para transformar el gasto sanitario en una inversión de alto retorno social y económico. Debemos tener en cuenta, por último, los cambios geopolíticos que estamos sufriendo a nivel mundial; la volatilidad de los intereses, alianzas y cambios de poder e influencia son una dinámica cada vez más habitual. En este entorno, los informes de la Comisión Europea apuntan a la importancia de reforzar el tejido industrial europeo y avanzar hacia una mayor autonomía estratégica, reduciendo las vulnerabilidades y las dependencias excesivas de otras regiones en las cadenas de fabricación y suministro. En esta misma línea, las últimas propuestas legislativas europeas incorporan a la contratación pública el concepto de preferencia europea, así como el cumplimiento de los exigentes estándares de calidad establecidos en la UE. El objetivo es preservar y fortalecer nuestro tejido industrial, impulsando un modelo de fabricación y suministro sólido, que evite el desmantelamiento progresivo que está sufriendo nuestro tejido productivo.

Confío en que este informe sirva como un punto de encuentro técnico y una herramienta de utilidad para todos los que participamos en la compra pública de medicamentos.

Atentamente,

Joaquín Rodrigo
Presidente de BioSim



Resumen ejecutivo

Los biosimilares son una herramienta esencial para ampliar el acceso de los pacientes a terapias biológicas y contribuir a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Han transcurrido dos décadas desde la comercialización del primer medicamento biosimilar en Europa y en este tiempo, los biosimilares se han consolidado como una herramienta esencial para ampliar el acceso de los pacientes a terapias biológicas a la vez que contribuyen a la sostenibilidad del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud.

La competencia introducida por los biosimilares ya ha producido resultados muy significativos. Solo en 2025 generó un ahorro superior a 2.400 millones de euros, equivalente al 8 % de la factura farmacéutica nacional (hospital y oficina de farmacia). En otras palabras, por cada euro destinado a medicamentos biosimilares, el sistema obtiene cuatro euros de ahorro directo. Se liberan así recursos que pueden destinarse a otras necesidades sanitarias como, por ejemplo, ampliar infraestructuras, renovar equipamiento tecnológico o acceder a medicamentos innovadores.

Más de
2.400 M€
de ahorro en 2025





1 € **en biosimilares**
= 4 € de ahorro directo

Su aportación, sin embargo, trasciende el ahorro: la competencia que generan favorece un acceso más temprano a los tratamientos. La evidencia disponible en España muestra que, tras la comercialización de biosimilares, se adelanta 19 meses el acceso a la primera terapia biológica en pacientes con determinadas enfermedades inmunomediadas, favoreciendo un tratamiento más temprano y una mejora potencial de los resultados en salud. También impulsan innovaciones incrementales que tienen un impacto directo en la adherencia al tratamiento o la gestión del medicamento.



19
meses antes

Los biosimilares han adelantado el acceso a la primera terapia biológica en pacientes con determinadas enfermedades inmunomediadas.



El mercado de biosimilares es mayoritariamente hospitalario y, por tanto, sujeto a procedimientos de compra pública.

En España, donde aproximadamente el 90 % del mercado de biosimilares en valor se concentra en el ámbito hospitalario, la contratación pública desempeña un papel determinante en la configuración del mercado. Por ello, su adquisición debe plantearse teniendo en cuenta sus particularidades industriales, económicas, clínicas y organizativas.

A diferencia de los medicamentos de síntesis química, el desarrollo, escalado industrial, caracterización analítica y los planes de gestión de riesgos de los medicamentos biotecnológicos, como son los biosimilares, exigen inversiones de capital que constituyen costes fijos no recuperables, también llamados costes hundidos. Estos están relacionados con la inversión y desarrollo de la molécula biosimilar y también con la capacidad industrial requerida para su producción. Por lo tanto, los modelos de contratación pública que generan presiones excesivas y sostenidas sobre el precio, sin considerar estos condicionantes técnicos e industriales, pueden afectar negativamente a la viabilidad económica de los operadores, desincentivar la inversión en capacidad productiva y aumentar la vulnerabilidad de la cadena de suministro comprometiendo la rentabilidad, e incluso provocando la salida de competidores, lo que aumentaría la concentración del mercado y el riesgo de desabastecimiento.

La adquisición de biosimilares debe considerar sus singularidades técnicas, industriales, clínicas y organizativas

La eficiencia de la compra no depende exclusivamente del precio, sino también de la aceptación y utilización efectiva de los biosimilares por profesionales sanitarios y pacientes

Asimismo, la eficiencia de la compra no depende exclusivamente del precio, sino también de la aceptación y utilización efectiva de los biosimilares por profesionales sanitarios y pacientes, condicionadas por la confianza, las recomendaciones clínicas y las medidas organizativas. Por ello, resulta necesario avanzar hacia modelos de compra pública que integren la voz de profesionales y pacientes. Si la contratación se diseña atendiendo exclusivamente a variables económicas, sin considerar sus percepciones, preferencias y necesidades organizativas, existe el riesgo de generar una desconexión entre la decisión de compra y la utilización clínica real.

Inversión en I+D y en capacidad productiva

Deben considerarse las singularidades de los biosimilares atendiendo a dos dimensiones

Aceptación por parte de profesionales y pacientes



Las Directivas europeas de contratación pública de 2014 ya introdujeron criterios para superar la adjudicación basada exclusivamente en el precio incorporando aspectos de calidad, sociales y medioambientales. Sin embargo, la aplicación práctica de este enfoque no ha logrado desplegar plenamente su potencial transformador, manteniéndose en muchos procedimientos una clara primacía del precio como criterio de adjudicación.



Ahorro a corto plazo

≠ sostenibilidad a medio y largo plazo

Una presión excesiva sobre los precios puede reducir el número de competidores y aumentar la vulnerabilidad del suministro.



Dinámicas de compra con una clara primacía del precio como criterio de adjudicación generan importantes riesgos que pueden comprometer la rentabilidad y sostenibilidad del mercado de biosimilares

La utilización generalizada de criterios de compra centrados en el precio ha generado importantes riesgos que pueden comprometer la rentabilidad y sostenibilidad del mercado de biosimilares, limitar su disponibilidad futura e incluso generar costes asistenciales adicionales, menos visibles, derivados de una falta de alineación entre las decisiones de compra y las necesidades de profesionales sanitarios y pacientes, que puede afectar a la aceptación de los tratamientos, la adherencia terapéutica y la continuidad asistencial.



Riesgos derivados del modelo actual de compra

- **Espiral descendente de precios que compromete la rentabilidad de la industria**
- **Disminución de la competencia**
- **Falta de inversión en nuevos biosimilares**
- **Riesgo de desabastecimiento**
- **Desinversión en innovación incremental**
- **Retirada de presentaciones menos rentables**
- **Deslizamiento terapéutico a moléculas menos eficientes**



Ante esta situación, que trasciende el ámbito de los medicamentos biosimilares, numerosas instituciones europeas y nacionales han reclamado un cambio de enfoque en la contratación pública que supere la consideración del precio como criterio predominante de adjudicación.

La nueva propuesta de Reglamento de Contratación Pública de la Comisión Europea *(Public Procurement Act)* plantea justamente reforzar la dimensión estratégica de la contratación pública, potenciando la dimensión cualitativa de las adjudicaciones mediante la regla general de la mejor relación calidad-precio *(best price-quality ratio,* BQPR) y la introducción de ponderaciones mínimas de calidad.

Este informe plantea la necesidad de evolucionar desde una compra fundamentalmente reactiva y orientada al precio hacia una verdadera compra pública estratégica

A la luz de este contexto normativo y, especialmente, de los riesgos y limitaciones identificados en los modelos de contratación que se han venido aplicando en el ámbito de los medicamentos biosimilares, este informe plantea la necesidad de evolucionar desde una compra fundamentalmente reactiva y orientada al precio hacia una verdadera compra pública estratégica. En este marco, se entiende como tal aquella que es capaz de maximizar el valor para el SNS mediante el equilibrio simultáneo de cuatro grandes objetivos: sostenibilidad financiera, competencia efectiva, seguridad de suministro y acceso equitativo de los pacientes a los tratamientos.

4 pilares
de la compra pública estratégica

- **Sostenibilidad financiera**
- **Competencia efectiva**
- **Seguridad de suministro**
- **Acceso equitativo**

La propuesta que recoge este informe es actuar sobre todo el ciclo de contratación.

Fase 1
Planificación

Fase 2
Redacción de los pliegos

Fase 3
Adjudicación

Fase 4
Seguimiento del contrato



1. FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA COMPRA

La planificación de la contratación debe anticipar la evolución del mercado y coordinarse con una **adecuada planificación presupuestaria** para aprovechar las oportunidades de competencia a medida que se produce la comercialización de nuevos medicamentos biosimilares.

Para ello, se propone reforzar el ***horizon scanning*** de nuevos principios activos que van a disponer de biosimilares, identificando con antelación la llegada de nuevos competidores. Esta anticipación permite preparar, con tiempo suficiente, los procedimientos de compra de forma que los nuevos biosimilares puedan concurrir desde el primer día de su comercialización, evitando que contratos de exclusividad o sus prórrogas retrasen la competencia efectiva. El conocimiento de nuevos biosimilares próximos a comercializarse promoverá, además, la implantación de actuaciones para limitar el impacto de estrategias de *evergreening*.

Asimismo, resulta necesario impulsar las **consultas preliminares de mercado como un canal estructurado, transparente y bidireccional** de comunicación entre las administraciones y las distintas compañías farmacéuticas, que permita compartir información sobre próximos lanzamientos y condiciones de suministro.

Todo ello contribuiría a mejorar la programación de las licitaciones, ajustar la duración de los contratos a las perspectivas reales del mercado, y proporcionar mayor previsibilidad tanto a los órganos de contratación como a los operadores económicos, así como ajustar los protocolos terapéuticos a las necesidades futuras.



Planificar
antes de comprar

Horizon scanning + planificación presupuestaria + consultas al mercado permiten anticipar la entrada de nuevos biosimilares y aprovechar la competencia desde el primer momento.

2. FASE DE REDACCIÓN DE PLIEGOS

Esta etapa determina en gran medida las condiciones en las que competirán los laboratorios y la viabilidad de sus ofertas. Por ello, se propone reforzar la precisión y transparencia de las condiciones de contratación, incorporando reglas claras sobre los volúmenes y presentaciones objeto de compra, la determinación y evolución de los precios y los criterios de valoración de las ofertas.

Algunos aspectos clave son la **mayor transparencia y precisión en la información de compra**. Una mejor definición de las necesidades reales de los hospitales permite a las compañías farmacéuticas ajustar sus



ofertas, planificar la fabricación y dimensionar sus necesidades de stock, reduciendo la incertidumbre y los riesgos de suministro. Es necesario recordar que la fabricación de un medicamento biológico es un proceso de varios meses de duración, por lo que no puede responder de forma inmediata a una mayor necesidad de suministro no planificada.

En cuanto al precio, este debe ser un componente relevante, pero no exclusivo, de la adjudicación. **El efecto del precio viene determinado por múltiples variables**: el peso que se le atribuye frente a los criterios técnicos, la fórmula matemática utilizada para valorar las ofertas y la posible incorporación de umbrales de saciedad, que evitan premiar reducciones adicionales de precio que no aportan un valor significativo.

Se propone superar la adjudicación basada predominantemente en el precio mediante la incorporación efectiva de **criterios técnicos que aporten un valor real y diferenciador al contrato.** Entre ellos destacan la adaptabilidad del medicamento a las necesidades y preferencias del paciente y su contribución a la adherencia terapéutica; los criterios ESG *(Environmental, Social and Governance);* la fiabilidad y continuidad del suministro; la seguridad, facilidad de uso y calidad de los dispositivos y envases; las mejoras en la gestión y trazabilidad de los pedidos; y los proyectos de valor dirigidos a pacientes y al sistema sanitario. Para garantizar una evaluación objetiva, transparente y vinculada al objeto del contrato, los pliegos deberán definir previamente los criterios, su ponderación y los estándares de calidad esperados, combinando fórmulas automáticas y juicios de valor cuando resulte necesario.

No se trata de incorporar todos los criterios de forma automática en cada licitación. El pliego debería seleccionar aquellos criterios que respondan a las necesidades asistenciales y del órgano de contratación. Para ello, **es clave contar con la voz de profesionales y pacientes**. Su participación debe integrarse de manera normalizada en los procedimientos de licitación. Como mínimo, ambos colectivos deberían participar en la definición de los criterios adicionales al precio, sin perjuicio de su intervención en otras etapas, como el seguimiento del contrato. La utilidad de las distintas dosis, las necesidades de seguridad, administración y formación de los pacientes o los requisitos de conservación o trazabilidad son algunos de los criterios donde la opinión del profesional debe ser escuchada. Por su parte, los pacientes pueden identificar preferencias en aspectos relacionados con la facilidad de uso de los dispositivos de



Estructurar la participación
de profesionales y pacientes

Su intervención es fundamental en la definición de los criterios adicionales al precio



administración, la autonomía y la adherencia al tratamiento. Esta participación coordinada pretende asegurar que las decisiones de compra respondan a las necesidades y expectativas de quienes prescriben, administran, dispensan y reciben los medicamentos, favoreciendo su utilización efectiva y la eficiencia del procedimiento.

3. FASE DE ADJUDICACIÓN

En la adjudicación, adquiere especial relevancia el **modelo multiadjudicatario**, frente a los modelos de proveedor único (*winner-takes-all*). Mantener varios operadores activos contribuye a preservar la competencia futura, reducir la vulnerabilidad ante problemas de fabricación o distribución y garantizar una mayor continuidad. Asimismo, disponer de varias alternativas adjudicadas facilita que la decisión clínica pueda adaptarse a las necesidades de cada paciente.



Varios proveedores mayor resiliencia

La multiadjudicación reduce la dependencia de un único suministrador, preserva la competencia, refuerza la seguridad de abastecimiento y permite adaptarse a las necesidades individuales

4. FASE DE SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

El ciclo de contratación no concluye con la adjudicación del contrato, sino que se prolonga durante su ejecución, lo que hace necesario prestar atención también a la fase de seguimiento.

En este sentido, el informe propone **implantar sistemas de seguimiento basados en indicadores** que permitan evaluar las incidencias de suministro, las diferencias entre el consumo previsto y el real, y la



Medir resultados no solo precios

- **Desabastecimientos**
- **Consumo real**
- **Utilización efectiva**
- **Desviaciones terapéuticas**
- **Evolución de la competencia**
- **Indicadores clínicos**



El objetivo de la contratación pública no puede ser conseguir el mayor descuento posible en cada licitación, sino realizar la mejor compra para el paciente y para el sistema sanitario.

utilización efectiva de los medicamentos adjudicados. Se propone además incorporar indicadores clínicos que permitan valorar los resultados en salud desde la perspectiva de los profesionales sanitarios.

Asimismo, se plantea la elaboración de **informes periódicos** con los resultados del seguimiento, que sean compartidos con los distintos agentes implicados. De este modo, se les hace partícipes en la ejecución del contrato y se alinean sus actuaciones en torno a unos objetivos comunes.

En conjunto, este informe se enmarca en un cambio de enfoque de la contratación pública que ya está cobrando fuerza y que resulta especialmente necesario en el ámbito de los medicamentos biosimilares: el objetivo de la contratación pública no puede ser conseguir el mayor descuento posible en cada licitación, sino realizar la mejor compra para el paciente y para el sistema sanitario. Esto significa comprar medicamentos que, además de ofrecer condiciones económicas competitivas, lleguen a tiempo, estén disponibles cuando se necesitan, respondan a las necesidades de los profesionales y faciliten que los pacientes puedan seguir sus tratamientos.

Para ello, se sugiere introducir mejoras en la planificación, en el diseño de los pliegos y en el seguimiento de los contratos. Una mayor atención a la evolución del mercado, la adecuada configuración del precio, su peso y sus límites, la incorporación de criterios de calidad bien definidos, la participación efectiva de profesionales sanitarios y pacientes, la diversificación de las adjudicaciones y el uso de indicadores como forma de evaluar la ejecución son medidas concretas que pueden contribuir a mejorar los resultados de la contratación.

Mantener abierta la competencia

Junto con estas mejoras dentro del marco vigente de la Ley de Contratos del Sector Público, se plantea explorar modelos más flexibles, como los sistemas *open house* o acuerdos de adhesión, en los que puedan participar todos los operadores que cumplan unas condiciones previamente establecidas y que eviten que la competencia quede congelada en una única adjudicación

Compra pública estratégica de medicamentos biosimilares

1. Marco estratégico y objetivos del informe



1. Marco estratégico y objetivos del informe



A finales del siglo XX, la medicina experimentó un cambio de paradigma con la **irrupción de los medicamentos biológicos** —fármacos producidos a partir de organismos vivos o mediante tecnología de ADN recombinante (como anticuerpos monoclonales, proteínas de fusión o citoquinas)—, transformando patologías hasta entonces devastadoras como las **enfermedades autoinmunes** (artritis reumatoide, psoriasis, enfermedad inflamatoria intestinal) **o las oncológicas** en enfermedades tratables o crónicas controladas. Todo ello vino acompañado de un elevado impacto económico en los sistemas sanitarios por el alto coste de estos medicamentos.

La expiración de las primeras patentes biológicas abrió la puerta a los medicamentos biosimilares —equivalentes en calidad, eficacia y perfil de seguridad al fármaco biológico de referencia—pero con un coste sensiblemente menor. Tras 20 años en el mercado, los **medicamentos biosimilares** representan una herramienta terapéutica madura y esencial para **compaginar el acceso a las terapias biológicas con la viabilidad económica del sistema**.

La mayor parte de los medicamentos biológicos (ya sean originales o biosimilares) son utilizados en el ámbito hospitalario dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS). Es por ello, que su adquisición se produce de forma generalizada a través de la Ley de Contratos del Sector Público, convirtiendo la aplicación de esta norma en un pilar fundamental para lograr el adecuado equilibrio entre sostenibilidad del sistema sanitario y la necesidad de garantizar un mercado atractivo a futuro para las empresas. En este sentido, la contratación pública, cuando se utiliza estratégicamente, puede contribuir simultáneamente a mejorar la eficiencia del sector público y la productividad de la economía, favoreciendo así la conciliación de ambos objetivos[1].

Por tanto, el objetivo de este informe es **definir y consensuar un marco estratégico de compra pública** de medicamentos biosimilares para evolucionar desde modelos de compra reactivos hacia una compra pública estratégica. Entendemos por **compra pública estratégica**[2] aquella que permite maximizar el valor para el SNS, garantizando de forma simultánea cuatro pilares fundamentales: la sostenibilidad financiera, una competencia efectiva en el mercado, la seguridad de suministro y el acceso equitativo de los pacientes a los tratamientos.

Desde una perspectiva económica, la necesidad de evolucionar desde modelos de compra administrativa clásica hacia enfoques de compra pública estratégica puede interpretarse como una respuesta a la existencia de distintos **desequilibrios de mercado** en el ámbito de los medicamentos biosimilares. Entre ellos destacan la presencia de un **poder de compra concentrado del sector público (monopsonio)**, la elevada **asimetría de información** entre compradores y proveedores y los **altos costes hundidos** asociados al desarrollo y fabricación de biosimilares, entendidos como inversiones previas de investigación, desarrollo y, en su caso, obtención de autorizaciones que no pueden recuperarse una vez realizadas, así como la complejidad de su fabricación, factores que condicionan la



entrada y permanencia de operadores en el mercado.

En este contexto, la compra pública estratégica no persigue corregir estos fallos mediante reformas normativas, sino **optimizar el uso del marco jurídico vigente**, en particular la Ley de Contratos del Sector Público, mediante interpretaciones y prácticas de contratación orientadas a maximizar el valor generado para el SNS. Es decir, el presente informe no propone modificaciones legales, sino enfoques estratégicos plenamente compatibles con la normativa actual.

Asimismo, avanzar hacia modelos de compra pública estratégica requiere incorporar una lógica explícita de **evaluación de resultados**, más allá del ahorro inmediato. Indicadores como el número de proveedores activos por principio activo, la frecuencia de incidencias de suministro, la proporción de procedimientos con adjudicación múltiple o la evolución de los precios a medio plazo permiten evaluar de forma objetiva el impacto real de los modelos de compra adoptados.

Para alcanzar este fin, el informe se apoya en los siguientes **objetivos específicos**:

OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL INFORME

1. Analizar y anticipar los **riesgos** que llevan asociados determinados modelos de compra actuales.
2. Proponer **buenas prácticas** en materia de compra pública de medicamentos biosimilares.
3. Integrar la **perspectiva de un grupo de trabajo de expertos** multidisciplinar, cuya visión transversal contribuya a generar un consenso técnico e institucional.
4. Ofrecer un **documento de referencia** a medio plazo que sirva de guía y apoyo efectivo para la toma de decisiones estratégicas.

Dado que la contratación estratégica de biosimilares trasciende la mera adquisición administrativa de fármacos, el **alcance de este informe** se amplía más allá de los órganos de contratación, y se dirige a todos los agentes que configuran su ecosistema:

- Decisores políticos: Con capacidad estratégica y legislativa tanto en el ámbito europeo como nacional y autonómico.
- Gestores financieros y sanitarios: Departamentos que influyen en el diseño o condicionan la transformación de los modelos de compra, con especial relevancia de las áreas de Hacienda.



- Responsables de política industrial y medio-ambiental: Actores clave en el desarrollo de instrumentos públicos orientados a fomentar la autonomía estratégica.

- Ámbito académico y social: Por su capacidad de transferencia de conocimiento e influencia en el debate público.

- Sector farmacéutico: Quien debe alinear sus estrategias corporativas, de producción y de comercialización con los objetivos de sostenibilidad y garantía de suministro aquí planteados.

El informe se ha servido de una **metodología consistente en la triangulación de tres fuentes de conocimiento**: (1) revisión de documentos de referencia y recomendaciones de organismos especializados; (2) revisión de pliegos para identificar prácticas ya implantadas; y (3) contraste con un panel multidisciplinar de expertos en gestión sanitaria, farmacia hospitalaria, ámbito académico y parlamentario, visión clínica, perspectiva del paciente y asesoría en contratación pública sanitaria.

- María Blanco. Gerente de Compras y Contratación del Institut Català de la Salut (ICS).

- Adolfo Blanco. Director gerente de la Gerencia de Atención Integrada de Talavera de la Reina del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).

- David Cantarero. Catedrático de Economía Aplicada en la Universidad de Cantabria.

- Sonia García. Vocal Asesora en la Dirección General de Cartera Común de Servicios y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

- Gerardo García-Álvarez. Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Zaragoza.

- Mario García Gil. Director gerente del Hospital Universitario Príncipe de Asturias del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

- Josep Guiu. Jefe de Farmacia Hospitalaria. Xarxa Santa Tecla Sanitària, Social i Docent. Tarragona.

- Pedro Irigoyen. Ex Viceconsejero de Gestión Económica de Sanidad de la Comunidad de Madrid y profesor de Economía en la Universidad Rey Juan Carlos

- Francisco Jorquera. Jefe de Servicio de Digestivo del Hospital San Juan de Dios. León.

- Javier López. Subdirector General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)

- Esmeralda Martos. Responsable del Departamento Jurídico. Tesera de Hospitalidad.

- Roberto Saldaña. Director de Innovación y participación ciudadana. Eupati España.

- Elvira Velasco. Portavoz Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados. GPP

Compra pública estratégica de medicamentos biosimilares

2. Mucho más que ahorro: por qué los medicamentos biosimilares importan



2.
Mucho más que ahorro: por qué los medicamentos biosimilares importan



- En un escenario de incremento constante del gasto farmacéutico[3], donde el alto coste de los medicamentos biológicos originales suele relegar su uso a segundas o terceras líneas de tratamiento, los medicamentos biosimilares emergen como una oportunidad clave de eficiencia.
- Al optimizar la relación coste-efectividad, no solo generan un ahorro directo que alivia la factura del SNS, sino que garantizan un acceso más temprano y equitativo de los pacientes a terapias de alto valor.
- Asimismo, su consolidación impulsa innovaciones incrementales que mejoran la experiencia de uso para el paciente, así como la gestión para el profesional sanitario.
- La AIReF situó los biosimilares en el centro de sus recomendaciones de eficiencia en el gasto farmacéutico hospitalario del SNS debido a su capacidad para introducir competencia en el mercado de biológicos[4]. Conscientes de este potencial, tanto el Ministerio de Sanidad[5] como las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, han impulsado diversas políticas orientadas a promover la utilización de medicamentos biosimilares[6].

Sostenibilidad



Desde la comercialización del primer medicamento biosimilar en 2007, la contribución de los biosimilares a la eficiencia del gasto farmacéutico ha sido creciente en el tiempo. Solo en 2025[7], la competencia generada por los biosimilares —tanto en hospitales como en oficinas de farmacia— generó un ahorro superior a los 2.400 millones de euros, lo que representa aproximadamente el 8 % de la factura farmacéutica nacional[3]. Teniendo en cuenta que el gasto en biosimilares es cercano a los 700 millones de euros en el mismo periodo, la conclusión es clara: **por cada euro invertido en medicamentos biosimilares, el sistema sanitario obtiene un retorno de cuatro euros en ahorro directo.**



2.
Mucho más que ahorro: por qué los medicamentos biosimilares importan

Acceso

Innovación Incremental

La introducción de biosimilares ha tenido también un **efecto positivo en el acceso de los pacientes a terapias biológicas**. Estos medicamentos, de alto valor terapéutico, se utilizan habitualmente en enfermedades crónicas de elevada complejidad, en muchos casos tras el fracaso de tratamientos previos con medicamentos de síntesis química. Sin embargo, su elevado coste ha condicionado tradicionalmente su uso a fases avanzadas de la enfermedad. La entrada de los biosimilares ha contribuido a mejorar de forma sustancial la relación coste-efectividad, facilitando una ampliación del número de pacientes tratados o un tratamiento temprano. La evidencia en España muestra un **adelanto de 19 meses en el acceso a la primera terapia biológica en pacientes con enfermedades inmunomediadas** (artritis, psoriasis y enfermedad inflamatoria intestinal) **gracias a los biosimilares**[8]. Todo ello se traduce en mejores resultados en salud y, por tanto, en una mayor eficiencia global del sistema pues al final una mayor calidad de vida supone menor absentismo laboral, menor utilización de otros recursos sanitarios, etc.

Un aspecto menos conocido, pero que requiere una mención específica, es la **innovación incremental que puede acompañar el desarrollo de algunos biosimilares**. Tradicionalmente, los medicamentos fuera de patente se han considerado el contrapunto de la innovación farmacéutica. Sin embargo, esta visión resulta hoy incompleta, ya que la competencia que generan puede ir acompañada de innovaciones incrementales en formulaciones, dispositivos de administración y modelos de atención, etc.[9] Algunos biosimilares han innovado con presentaciones en pluma precargada[10] frente a jeringa convencional del medicamento original, este cambio puede **mejorar la experiencia de uso por parte del paciente y la adherencia terapéutica, especialmente en tratamientos crónicos autoadministrados**. La facilidad de manejo, la menor percepción de complejidad y la comodidad para el paciente favorecen la continuidad del tratamiento y reducen errores de administración[11]. En otros casos, el desarrollo de formulaciones subcutáneas[12] frente a intravenosas puede generar **beneficios organizativos y económicos, adicionales a las del menor coste del medicamento biosimilar**. La administración subcutánea reduce desplazamientos y tiempo de espera para los pacientes. Además, el



tiempo de preparación y administración del fármaco es menor por lo que disminuye la carga en el servicio de farmacia y en hospital de día. En España, la disponibilidad de infliximab biosimilar con presentación subcutánea (el fármaco original es de administración intravenosa) facilitó la continuación de tratamientos para los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) durante la pandemia por SARS-CoV-2 y demostró grandes ventajas, en términos de flexibilidad terapéutica y de menor carga asistencial en los hospitales[13].

Estas innovaciones van más allá de la presentación del medicamento, la llegada de biosimilares ha favorecido además innovación en los procesos de fabricación, en la medición de resultados terapéuticos o incluso en la gestión con el uso habitual de fórmulas de ganancias compartidas[14]. Por tanto, su valor reside en aportar esas innovaciones al tiempo que están generando ahorros a las arcas públicas y cabe diferenciarlo de otras innovaciones incrementales del fármaco original que pueden interferir con la óptima competencia[15].

Compra pública estratégica de medicamentos biosimilares

3. La compra pública como elemento que configura el mercado



3.
La compra pública como elemento que configura el mercado



- En Europa, las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE establecen los principios generales que rigen los procedimientos de compra pública en los Estados miembros.
- En España, este marco se ha traspuesto a través de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público (LCSP)[16], que regula los procedimientos de contratación de las administraciones públicas y refuerza principios como la transparencia, la libre competencia y la búsqueda de la mejor relación calidad-precio.
- La Comisión Europea inició en noviembre de 2025 la revisión de las directivas de contratación pública europeas con el fin de modernizar y simplificar las normas de contratación, convertir la contratación pública en una herramienta de inversión estratégica y permitir dar preferencia a productos europeos en las licitaciones, reforzando el valor añadido de la UE y la seguridad de suministro en tecnologías, productos y servicios críticos. Esta revisión culminó con la publicación, por parte de la Comisión Europea, de una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre contratos públicos y concesiones[17].

En los países con una fuerte presencia del sector público en la financiación de la prestación farmacéutica, la compra pública desempeña un papel clave en la configuración del mercado, al generar demanda, fomentar la competencia, incentivar la innovación y establecer estándares de calidad. **La contratación pública no solo satisface las necesidades del Estado, sino que también regula y condiciona el funcionamiento del mercado**, pudiendo influir en el número de proveedores presentes en determinados segmentos, en la viabilidad comercial de las compañías— o incluso en la posición de dominancia de unas frentes a otras[18].

No se puede pasar por alto en esta contextualización, cómo **los criterios de compra pública también pueden influir en la evolución del mercado, priorizando modelos más sostenibles y responsables**. Al incluir requisitos relacionados con la sostenibilidad ambiental, responsabilidad social o compras inclusivas, el sector público puede fomentar que las empresas adopten prácticas más responsables.

Tampoco se debe olvidar el **papel de la compra pública en promover la concurrencia y asegurar que la competencia entre operadores es transparente, equilibrada y sostenible en el medio y largo plazo**. Un mercado sostenible es aquel que logra un equilibrio entre las necesidades que tiene el comprador y las del vendedor, de forma que ambos obtienen beneficio y se asegura una alianza a largo plazo. Y, todo ello, maximizan-



do el uso y destino de los fondos públicos en conexión con una de las vertientes del principio de integridad en la contratación pública.

En el caso de los medicamentos biosimilares, los beneficios para la administración sanitaria se centran en consolidar notables niveles de ahorro que garanticen la sostenibilidad del sistema, favoreciendo al mismo tiempo un acceso más temprano y equitativo de los pacientes a los tratamientos biológicos. Por su parte, para la industria farmacéutica, el valor reside en alcanzar un retorno razonable y predecible de la inversión realizada, condición clave para seguir investigando, desarrollando y comercializando nuevos medicamentos biosimilares.

Compra pública estratégica de medicamentos biosimilares

4. Consenso internacional y nacional sobre el papel de la compra pública estratégica





4. Consenso internacional y nacional sobre el papel de la compra pública estratégica

- Existe un amplio consenso internacional sobre la necesidad de evolucionar hacia un modelo de contratación pública estratégica, que contribuya, no solo a la eficiencia del gasto, sino a otros objetivos como la resiliencia de las cadenas de suministro, el nivel de competencia o la economía circular.
- En el ámbito de la contratación pública de medicamentos, no debe olvidarse que las decisiones de compra pueden tener implicaciones directas sobre el acceso de los pacientes, la adherencia terapéutica, la continuidad de los tratamientos, etc.
- En el caso de los medicamentos biosimilares, al concentrarse su mercado en el ámbito hospitalario, su adquisición es mayoritariamente por licitaciones públicas, generando competencia que puede contribuir a una mayor eficiencia del gasto sanitario. No obstante, se debe superar la consideración del precio como principal criterio de adjudicación, abarcando otros objetivos de interés público, como la seguridad y continuidad del suministro, el mantenimiento de la pluralidad de proveedores, o el fortalecimiento de la capacidad productiva europea.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), en su edición de 2019 de *Government at a glance*[1], alertaba de que **"un obstáculo importante para alcanzar resultados en materia de innovación, medio ambiente y sostenibilidad mediante la contratación pública es utilizar el precio más bajo como criterio de adjudicación exclusivo"** y animaba a emplear criterios de adjudicación que tengan en cuenta aspectos como los costes de mantenimiento y explotación a lo largo del ciclo de vida.

En 2020, el Consejo de la Unión Europea en su documento *Conclusiones sobre la Inversión pública a través de la contratación pública: recuperación sostenible y reactivación de una economía de la UE resiliente (2020/C 412 I/01)*[19] considera que **"los compradores públicos deben utilizar su poder adquisitivo de forma estratégica para obtener una mejor relación calidad-precio"** y pide "a los Estados miembros que elaboren políticas y estrategias de compra integrales que, en particular, deben centrarse en sectores en los que la demanda pública tiene un impacto significativo, como los medicamentos, los productos sanitarios o las tecnologías de la información, teniendo asimismo en cuenta aspectos relativos a la resiliencia, la gestión de riesgos y la seguridad del suministro".

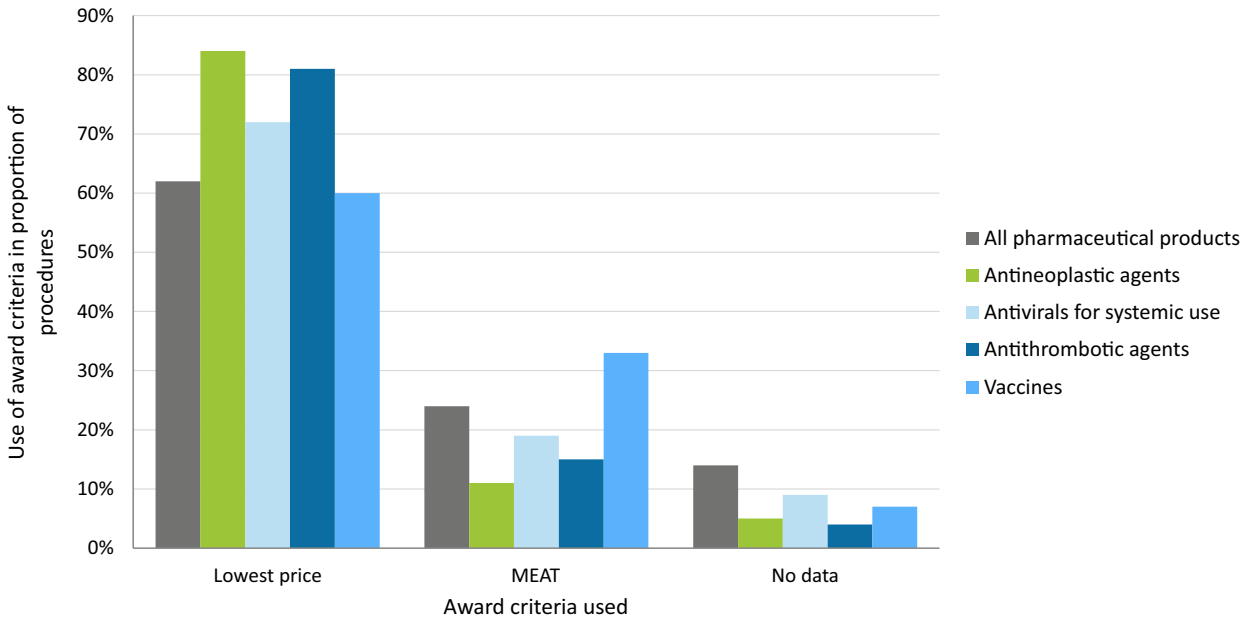
Por su parte, la *Estrategia Farmacéutica Europea*[20], publicada a raíz de la pandemia de la Covid-19 –momento en que salieron a la luz los puntos críticos de suministro- abordó específicamente esta cuestión. La Estrategia indicaba que los compra-



dores públicos deberían **"evaluar los procedimientos en los que «el ganador se lo lleva todo» y mejorar aspectos relacionados (como la condicionalidad de los precios, la entrega puntual, la «producción ecológica» y la seguridad y continuidad del suministro)".**

En 2022, el informe monográfico sobre buenas prácticas de contratación pública de medicamentos, encargado por la Comisión Europea, vincula el enfoque estratégico ya introducido en textos anteriores con el concepto de **contratación pública de medicamentos en tanto en cuanto lo considera una "política estratégica** que concilia el fomento de la competencia, la mejora del acceso a los medicamentos, además de abordar otros objetivos políticos importantes, como garantizar la seguridad del suministro, proteger el medio ambiente y mejorar la preparación ante las crisis"[21]. Este informe también advertía de que entre 2008 y 2021, **el 62 % de los procedimientos analizados para productos farmacéuticos se adjudicaron utilizando únicamente criterio** precio, una cifra que ascendía al 84 % en el caso de agentes antineoplásicos (Figura 1).

Figura 1. Porcentaje de procedimientos de contratación pública de productos farmacéuticos adjudicados utilizando únicamente el criterio del precio (2008-2021)[21]





4. Consenso internacional y nacional sobre el papel de la compra pública estratégica

El *Observational study on European healthcare & procurement environment*[22] que se inicia en 2023 en el marco del proyecto PROCURE, financiado con fondos de la Comisión Europea, también apunta en esta dirección. El estudio realiza 8 recomendaciones para "**convertir la contratación pública en una verdadera herramienta estratégica que fomente la innovación, proteja el medio ambiente y mejore la atención sanitaria para todos los ciudadanos. El resultado será un sistema europeo de contratación pública en el sector sanitario eficiente, transparente y preparado para el futuro**". Se trata de un trabajo de gran representatividad pues refleja la opinión, el conocimiento y la experiencia de 24 organizaciones de 11 países europeos, incluyendo compradores públicos, centrales de compra, agencias regionales de salud, hospitales privados, proveedores y otras entidades vinculadas a la contratación sanitaria.

Por su parte, el Parlamento Europeo ha alertado de que los contratos públicos siguen adjudicándose en base al precio más bajo, algo que no tiene en cuenta la rentabilidad a largo plazo ni los costes del ciclo de vida y que conduce a resultados subóptimos para los intereses de los ciudadanos. Esto a menudo genera ahorros a corto plazo a expensas de mayores costes operativos a largo plazo. Por todo ello el Parlamento recomienda reforzar "**la implementación de modelos de compra estratégica que prioricen el valor y la resiliencia a largo plazo sobre las reducciones de costes a corto plazo, especialmente en sectores como la salud, la energía y la seguridad**"[23].

También el Tribunal de Cuentas Europeo[24] ha constatado que **la adquisición nacional de medicamentos se centra principalmente en el precio** y no recompensa la resiliencia del suministro, que podría derivarse de la fabricación local o de la diversificación. Dado que la producción local era menos competitiva, la atención prestada al precio favoreció la externalización de la producción a países de bajo coste lo que dio lugar a dependencias y vulnerabilidades para el suministro de medicamentos.

En España, la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) en su *Spending review* de gasto hospitalario del SNS evaluó en 2018 la contratación pública y compra de medicamentos en el ámbito de la farmacia hospitalaria (Figura 2). La AIReF identificó la **necesidad de normalizar los procesos de compra acorde a la LCSP, mejorando la transparencia y la planificación en el sector**. Las recomendaciones del informe suponen pasos hacia un modelo más sostenible y eficiente de contratación pública de medicamentos en España[25].

Por su parte, la **Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia** también en su *Guía sobre Contratación Pública y Competencia*[26] emite una serie de recomendaciones para una compra pública estratégica (Figura 3) que incluyen aspectos relacionado con la planificación de la adquisición o la evaluación de resultados, aspectos ambos que, en muchas ocasiones se consideran como secundarios dentro de los procedimientos de compra habituales.

4.
Consenso internacional y nacional sobre el papel de la compra pública estratégica



Figura 2. Desglose de las compras de medicamentos por tipo de procedimiento. Datos totales a nivel nacional. 2018[25]

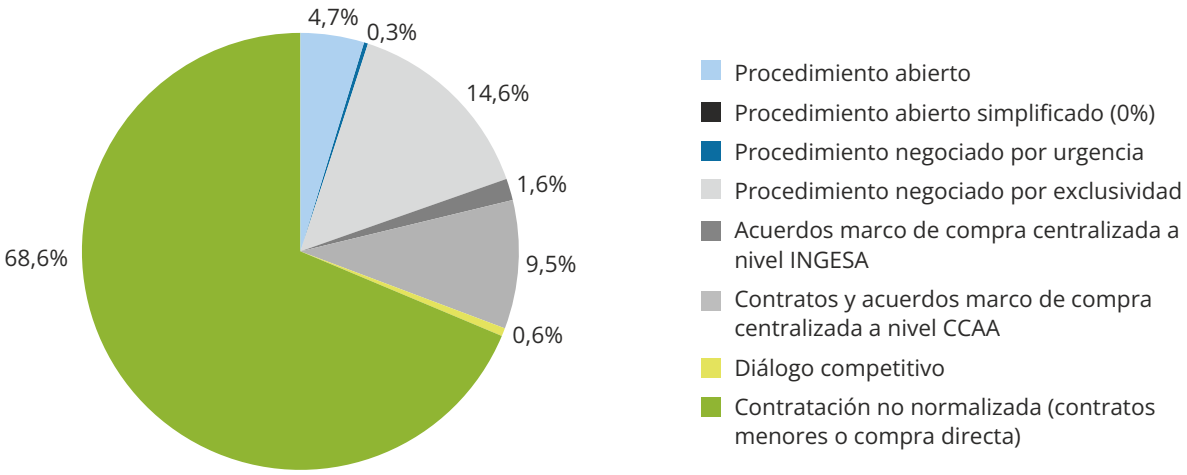


Figura 3. Contratación pública estratégica[26]

- Promover una adecuada planificación y preparación que permita adoptar un enfoque verdaderamente estratégico de la política de contratación pública (social, medioambiental o de innovación), identificando los expedientes de contratación donde puede ser más factible su consecución.
- Integrar dichos criterios de manera consistente con el fomento de la libre competencia y no a costa de ella. Por ello, debe motivarse en cada caso el valor añadido que aportan aquellas cláusulas (en términos de eficiencia) y asegurar su compatibilidad con los demás principios orientadores de la contratación pública.
- Evitar que sean especialmente gravosas para pymes o nuevos entrantes, de manera que se evalúe su impacto en términos de concurrencia y competencia.
- Justificar de forma razonada si se deben configurar como criterios de solvencia, de adjudicación o condiciones especiales de ejecución. En un plano teórico, estas últimas podrían minimizar el impacto de competencia por cuanto solo se exigen al adjudicatario y permiten amortizar su coste, sobre todo en contratos de larga duración.
- Exigir o valorar de manera motivada sistemas de gestión certificada, normas técnicas, distintivos, etiquetas o sellos, siempre que se permita la presentación de otros instrumentos equivalentes a los requeridos, se encuentren vinculados con el objeto del contrato y sean estrictamente necesarios y proporcionales al mismo.
- Establecer una metodología de evaluación de resultados (indicadores de seguimiento y de cumplimiento) que pueda determinar el impacto de las cláusulas medioambientales, sociales o de innovación en términos de coste-beneficio.



4. Consenso internacional y nacional sobre el papel de la compra pública estratégica

Las conclusiones de todos estos documentos reflejan una clara evolución y convergencia, especialmente, en el ámbito de la Unión Europea: la contratación pública de medicamentos deja de concebirse únicamente como un instrumento de contención del gasto para convertirse en una política capaz de promover simultáneamente la competencia, el acceso, la sostenibilidad, la resiliencia de las cadenas de suministro y la autonomía industrial europea, en consonancia con la Estrategia de Autonomía Estratégica Abierta (*Open Strategic Autonomy*[27]) y los objetivos de la Alianza de Medicamentos Críticos (*Critical Medicines Alliance*[28]).

Esta reivindicación de superar la consideración del precio como criterio predominante y avanzar hacia una contratación pública que atienda también a objetivos estratégicos de interés general parece encontrar respuesta en la propuesta de Reglamento de contratación pública presentada por la Comisión Europea el 9 de septiembre de 2026[17]. El incremento de la utilización de la compra estratégica (*Increasing the uptake of strategic procurement*) se integra entre los objetivos de la propuesta y se apuesta por reforzar la dimensión cualitativa de las adjudicaciones a través de la regla general de la mejor relación calidad-precio (*best price-quality ratio*, BQPR) o el establecimiento de ponderaciones mínimas de calidad, entre otras cuestiones.

Compra pública estratégica de medicamentos biosimilares

5. Diagnóstico del modelo actual de compra pública de biosimilares: retos que se plantean y riesgos identificados





5. Diagnóstico del modelo actual de compra pública de biosimilares: retos que se plantean y riesgos identificados

- La compra pública de biosimilares ha generado y sigue generando importantes ahorros para las administraciones públicas. Sin embargo, las licitaciones han priorizado en gran medida el precio frente a criterios técnicos. Avanzar hacia un enfoque de compra pública estratégica requiere incorporar las singularidades de estos medicamentos, desde un punto de vista tanto económico como asistencial.

- La vertiente económica debe considerar los costes hundidos y la complejidad productiva de los biosimilares, derivados de su condición de medicamento biológico. De no hacerlo, podría favorecer la salida de operadores y reducir la competencia, aumentando el riesgo de concentración y desabastecimiento y, a largo plazo, desincentivar la inversión en el desarrollo de nuevos biosimilares.

- La dimensión clínica también debe considerarse, pues la eficacia de la contratación depende de la utilización efectiva de los biosimilares y, por ello, de su adecuada integración en la práctica clínica. Reforzar la confianza de prescriptores y pacientes, facilitar los procesos de intercambio (*switch*) y reducir las cargas administrativas son elementos clave para favorecer dicha integración.

La evolución de la compra pública de biosimilares en el SNS español se enfrentó a un **doble reto**: la complejidad de adquirir por primera vez estos medicamentos —un mercado que arranca en 2007 pero se consolida en 2015 con la llegada de los primeros anticuerpos monoclonales biosimilares— y la necesidad de hacerlo bajo un marco normativo completamente nuevo, pues coincidió con la aprobación de las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE. Su trasposición directa al derecho español a través de la LCSP de 2017 obligó a los gestores a estrenar una regulación rigurosa para pilotar este pujante mercado bajo los exigentes principios de transparencia y optimización de la compra para obtener la mejor relación calidad-precio (MEAT, *Most Economically Advantageous Tender*; concepto introducido por las directivas europeas).

Si atendemos a las cifras, **en España, aproximadamente el 90 % del mercado en valor de medicamentos biosimilares se concentra en el ámbito hospitalario**[30,31], lo que lo convierte en un segmento de medicamentos íntimamente ligado a la LCSP. La competencia a través de las licitaciones públicas ha sido particularmente intensa y constituye una de las principales explicaciones de los elevados niveles de ahorro (10.280 millones de euros en el periodo comprendido entre 2020 y 2025) generados por los biosimilares para el SNS[7].

5. Diagnóstico del modelo actual de compra pública de biosimilares: retos que se plantean y riesgos identificados



Aunque las directivas europeas introdujeron el concepto de mejor relación calidad-precio, **la práctica de la compra pública de biosimilares ha estado dominada, en gran medida, por el precio como criterio principal** —e incluso único en algunas ocasiones— de adjudicación. Esta presión sobre el precio ha originado que, en muchos casos, los descuentos alcanzados han superado el 70 % respecto al precio del medicamento biológico original, incluso durante el primer año tras la entrada del biosimilar en el mercado, como sucedió en el caso concreto de adalimumab[32].

Esta realidad no es exclusiva de España. El informe AUGMENT de la Comisión Europea, que analiza las políticas de biosimilares en 32 países europeos, confirma que la contratación pública sigue centrándose mayoritariamente en el precio[33].

5.1. RETOS PROPIOS DE LA SINGULARIDAD DE LOS BIOSIMILARES

En el caso específico de los medicamentos biosimilares, la capacidad de la compra pública para configurar el mercado se ve amplificada por las características propias de su desarrollo, fabricación y regulación. A diferencia de los medicamentos de síntesis química, los biosimilares – por su naturaleza biológica- requieren **procesos de producción altamente complejos, inversiones intensivas en capital, sistemas avanzados de control de calidad y una estricta supervisión regulatoria a lo largo de todo su ciclo de vida**.

La fabricación de biosimilares implica múltiples etapas críticas —desde la selección de líneas celulares y el control de atributos críticos de calidad hasta la gestión de la variabilidad entre lotes y los requisitos de farmacovigilancia post comercialización— que condicionan de forma directa los costes, los riesgos industriales y la capacidad de garantizar un suministro continuo[34]. A ello se añade la complejidad propia de los productos biológicos, especialmente los anticuerpos monoclonales, cuya fabricación depende de organismos vivos y requiere largos ciclos de producción, además de los controles de calidad[35]. Esta circunstancia limita la capacidad de los fabricantes para responder rápidamente a incrementos imprevistos de la demanda.

En este sentido, la configuración de los pliegos de compra es especialmente relevante cuando no se fijan cantidades de suministro. La incertidumbre sobre la demanda dificulta mantener stocks suficientes, ya que un exceso de producción puede generar pérdidas económicas si las unidades no llegan a utilizarse y, en el caso de medicamentos destinados exclusivamente al mercado español, estas pueden tener que ser destruidas con el impacto medioambiental que ello también supone.

Desde la perspectiva de la economía industrial, la estructura del mercado de medicamentos biosimilares presenta particularidades determinantes en términos de barreras de entrada y salida. A diferencia de los medicamentos de síntesis química, el desarrollo, escalado industrial, caracterización analítica y los planes de gestión de riesgos (farmacovigilancia) de los medicamentos biológicos exigen inversiones de capital que constituyen costes fijos no recuperables (costes hundidos o "*sunk costs*").



La existencia de estos **costes hundidos** altera la elasticidad de la oferta a largo plazo. Cuando las condiciones de contratación pública reducen los márgenes operativos por debajo del umbral de amortización del capital invertido, los operadores económicos se ven forzados a la desinversión estructural. Según la teoría de los mercados contestables, si un competidor abandona una molécula debido a incentivos de precio insostenibles, la asimetría de los costes de reentrada impide que el mercado vuelva a equilibrarse de forma coyuntural. La pérdida de un oferente se consolida, por tanto, como una alteración estructural e irreversible de la concurrencia, incrementando los índices de concentración de mercado (Herfindahl-Hirschman Index-HHI, Ratio de concentración CR4 o CR3, número efectivo de competidores- ENC, etc.) y aproximando el sector a un escenario de oligopolio natural o monopolio de facto".

Por lo tanto, en lo que respecta a la adquisición de medicamentos biosimilares, los modelos de contratación pública que generan presiones excesivas y sostenidas sobre el precio, sin considerar estos condicionantes técnicos e industriales, pueden afectar negativamente a la viabilidad económica de los operadores, desincentivar la inversión en capacidad productiva y aumentar la vulnerabilidad de la cadena de suministro[36]. Por el contrario, enfoques de compra pública que incorporan criterios relacionados con la calidad, la resiliencia del suministro y la sostenibilidad industrial contribuyen a la configuración de mercados de biosimilares más estables, competitivos y capaces de garantizar el acceso a medio y largo plazo.

Ahora bien, la singularidad de los biosimilares no se limita a las condiciones económicas y productivas de su oferta.

Existe una segunda dimensión, de naturaleza clínica y organizativa, que resulta igualmente determinante para que las decisiones de compra pública produzcan los resultados esperados. En los medicamentos biosimilares, la materialización de los beneficios asociados a la competencia y a la reducción de precios depende también de su **aceptación y utilización efectiva por parte de los profesionales sanitarios y de los pacientes**. En consecuencia, la compra no puede analizarse exclusivamente desde la perspectiva de cuánto se paga por el medicamento, sino también desde la perspectiva de las condiciones que permiten que el medicamento adquirido sea efectivamente utilizado en la práctica clínica de acuerdo con la estrategia asistencial prevista.

En este ámbito, la **percepción y el grado de confianza de los profesionales sanitarios**, así como las recomendaciones clínicas y organizativas existentes, pueden condicionar de manera significativa los patrones de utilización de los biosimilares. Aspectos como la extrapolación de indicaciones, la intercambiabilidad, el cambio entre el medicamento biológico de referencia y un biosimilar o entre diferentes biosimilares, la trazabilidad, la farmacovigilancia o la información disponible para los profesionales y los pacientes pueden influir en las decisiones de prescripción, dispensación y utilización.

Una revisión sistemática reciente de los posicionamientos publicados por sociedades científicas y organizaciones sanitarias internacionales pone



de manifiesto que cerca de la mitad de estas recomendaciones no se basaban en un enfoque estrictamente científico en el momento de su elaboración y que más del 60 % pueden considerarse actualmente desactualizadas a la luz de la evidencia clínica y regulatoria acumulada en los últimos años[37].

Las principales discrepancias se concentran en aspectos clave como la extrapolación de indicaciones y la intercambiabilidad, incluyendo el cambio entre medicamentos biológicos originales y biosimilares o entre distintos biosimilares. No obstante, los posicionamientos más recientes muestran una evolución progresiva hacia la aceptación de estas prácticas cuando se realizan bajo condiciones clínicas adecuadas, con liderazgo del prescriptor, consentimiento informado del paciente y sistemas robustos de farmacovigilancia y trazabilidad.

Estas cuestiones tienen una consecuencia directa sobre la propia eficacia de la compra pública. Una estrategia de adquisición puede conseguir un precio significativamente inferior y, sin embargo, no alcanzar los resultados de eficiencia esperados si las condiciones clínicas y organizativas no favorecen la utilización efectiva del medicamento adquirido. Si la contratación se diseña atendiendo exclusivamente a variables económicas, sin considerar las percepciones, preferencias y posibles barreras organizativas o de los profesionales sanitarios, existe el riesgo de generar una **desconexión entre la decisión de compra y la utilización clínica real**. En estas circunstancias, el ahorro potencial derivado de la competencia entre biosimilares puede no materializarse plenamente, mientras que pueden aparecer ineficiencias asociadas a una utilización inferior a la prevista, a resistencias al cambio o a la necesidad de mantener alternativas terapéuticas.

5.2. RIESGOS DERIVADOS DEL MODELO ACTUAL

En el sector de los medicamentos biosimilares, las dinámicas que se han seguido y que no tienen en cuenta las singularidades de este mercado presentan **importantes riesgos**:

- **Espiral descendente de precios**: reducciones superiores al 70 % en periodos muy cortos (incluso en un año), que erosionan significativamente la rentabilidad. Las compañías, preocupadas por la disminución de los rendimientos de la inversión, pueden decidir retirarse de los mercados o reducir su compromiso con la investigación y el desarrollo, lo que puede provocar escasez de medicamentos e impactar negativamente en la innovación farmacéutica.

- **Disminución de la competencia efectiva:** Ya existen biosimilares autorizados por la EMA y comercializados en otros países pero que no se comercializan en España, entre otras causas por los riesgos de rentabilidad. Asimismo hay biosimilares comercializados que no se presentan a los procedimientos de compra pública, lo que disminuye la competencia de las licitaciones.

- **Desincentivo a la investigación de nuevos biosimilares**: La disminución de la rentabilidad de los medicamentos biosimilares se



hace patente en que el porcentaje de medicamentos biológicos con biosimilares en desarrollo está disminuyendo lo que anticipa posibles "vacíos" de competencia en el futuro. Del total de fármacos biológicos cuya exclusividad ha vencido o vencerá entre 2023 y 2027, solo un 45 % tiene un biosimilar en desarrollo. En el caso de medicamentos huérfanos o ultrahuérfanos esta cifra cae hasta el 3 %[38].

- **Riesgos de desabastecimiento**: Las necesidades de medicamentos biosimilares están aumentando a nivel global. Las filiales nacionales de las compañías deben competir entre sí para conseguir suficiente producto para abastecer las necesidades del mercado nacional. Los mercados nacionales más tensionados en el precio se vuelven menos atractivos para las compañías internacionales que deben proveer medicamentos a nivel mundial y se incrementa la vulnerabilidad del suministro.

- **Falta de inversión en innovación incremental**. Cuando innovaciones incrementales como mejoras en la vía de administración, en los dispositivos de administración, en los programas de apoyo a pacientes, etc. no son suficientemente valoradas en los procedimientos de compra no se fomenta la inversión en estas mejoras. Si las compañías de biosimilares no invierten en innovación incremental el resultado final puede ser la desviación de la utilización hacía otros productos innovadores**.**

- **Salida del mercado de las dosis menos rentables, disminuyendo las posibilidades de gama completa para un mismo laboratorio.** La conformación actual de los concursos obliga, en muchas ocasiones, a licitar a todas las presentaciones de un mismo laboratorio. Así los laboratorios de amplia gama no pueden presentar ofertas de precio tan atractivas como los de gama más limitada puesto que deben incluir también aquellas presentaciones en las que el margen de beneficio es menor. Ello puede provocar que las compañías soliciten la retirada del mercado de estas presentaciones menos rentables pero de utilidad para los pacientes.

- **Deslizamiento terapéutico:** En algunos procedimientos de compra la adjudicación se produce a "ganador único" o "ganador múltiple" pero priorizando la oferta más económica. En estos casos es frecuente que para poder utilizar otro producto (bien sea original o biosimilar) se exija la cumplimentación de un documento justificativo por parte del clínico, que requiere, además, de aprobación por la dirección de los centros. Esta mayor carga burocrática (aunque sea para utilizar un biosimilar homologado en el concurso) puede provocar que los prescriptores abandonen el principio activo para el que existe biosimilar, e favor de un biológico exclusivo que no precisa de estas cargas administrativas para favorecer la continuidad del tratamiento.

En conjunto, **estos efectos invitan a reflexionar sobre las implicaciones económicas y asistenciales de la actual conformación de muchos de los procedimientos de compra pública.** Todos estos riesgos pueden conducir a una reducción del



número de competidores que puede traducirse en una menor presión competitiva futura, una disminución de la capacidad de negociación de la Administración y, en última instancia, en un menor acceso a terapias biológicas y posibles tensiones de suministro en el medio y largo plazo.

Dicho lo anterior, **debe reconocerse igualmente el esfuerzo continuado por parte de los licitadores en la mejora de los procedimientos de compra de medicamentos biosimilares**, del que derivan diversos ejemplos recogidos a lo largo del documento.

Compra pública estratégica de medicamentos biosimilares

6. Elementos de una contratación pública estratégica de biosimilares: qué y por qué



6.
Elementos de una contratación pública estratégica de biosimilares: qué y por qué



- La planificación estratégica constituye una primera fase clave para aprovechar las oportunidades de eficiencia y mejora del acceso que ofrecen los medicamentos biosimilares. En este sentido, la utilización de sistemas de *horizon scanning*, la adecuada planificación presupuestaria y las consultas preliminares al mercado son elementos fundamentales infrautilizados en la actualidad. El adecuado desarrollo de estas herramientas puede verse limitado por la capacidad real de los servicios de contratación de los hospitales y de las Consejerías de Sanidad, que en muchos casos no cuentan con los recursos humanos especializados necesarios para abordar estas fases previas de forma suficientemente estructurada.

- La fase de redacción de los pliegos es la que consume en la actualidad más tiempo y hace un mayor uso de los recursos humanos. Se deberá prestar especial atención a una mayor concreción y especificación de las necesidades, a la correcta ponderación y valoración del criterio precio -incluidos umbrales de saciedad- así como a una variada y diferencial definición de los criterios adicionales al precio. En el diseño y la preparación de la licitación, es necesario además poner en valor el papel que pueden desempeñar los profesionales sanitarios y los pacientes, pues son ellos los actores que finalmente van a determinar la mayor o menor utilización de los medicamentos seleccionados. La adjudicación a múltiples proveedores contribuirá a este último objetivo.

- Por último, en la fase de seguimiento y ejecución del contrato, es necesaria la utilización de indicadores que permitan monitorizar de forma sistemática los resultados obtenidos y, en su caso, adoptar medidas correctoras.

En primer lugar, debe reconocerse que una contratación pública eficaz requiere disponer de recursos humanos suficientes y adecuadamente formados[22]. La complejidad de los procedimientos de contratación sanitaria hace necesario contar con profesionales que dispongan de los conocimientos y capacidades necesarios para abordar no solo la tramitación administrativa, sino también las tareas de planificación, diseño y seguimiento de los contratos. Esta cuestión resulta especialmente relevante en el ámbito de los medicamentos biosimilares, donde una adecuada estrategia de contratación requiere analizar las características del mercado, las necesidades asistenciales y los posibles riesgos asociados al suministro.



6. Elementos de una contratación pública estratégica de biosimilares: qué y por qué

6.1. FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA COMPRA

- ***Horizon scanning* de biosimilares**. Se trata de una herramienta que permite la identificación anticipada de biosimilares próximos a su entrada en el mercado y ha sido recomendada por informes encargados por la Comisión Europea[21,33]. Conocer con anticipación suficiente la comercialización de nuevos biosimilares permite:

  a. Establecer una estrategia de contratación a medio-largo plazo sobre el modelo de compra y duración de la vigencia de licitación

  b. Evitar compras en exclusividad de largo plazo cuando la competencia es inminente.

  c. Prevenir prórrogas innecesarias de contratos de medicamentos originales.

  d. Favorecer una competencia temprana: Tener preparado los pliegos de tal forma que la compra de biosimilares en el marco de la LSCP pueda producirse desde el día +1 de su comercialización.

- **Planificación presupuestaria.** Se busca asegurar una adecuada alineación entre la programación de la contratación y la disponibilidad de crédito presupuestario, de forma que permita el uso eficiente de instrumentos de compra agregada como los acuerdos marco y evite la fragmentación innecesaria de la demanda en procedimientos de menor alcance.

- **Consultas preliminares de mercado.** Estas fórmulas están actualmente infrautilizadas debido a múltiples factores, entro otros a la rigidez del sistema. El objetivo sería favorecer un canal de comunicación más constante, bidireccional, transparente y normalizado entre los órganos de contratación y los operadores económicos, que permita tanto mejorar el conocimiento del mercado como contribuir a una adecuada programación de la contratación. Por ejemplo, mantener reuniones estructuradas con las organizaciones representantes del sector si las hubiere. Este mecanismo podría complementar la práctica ya existente de los estudios de mercado, cuya utilización ha sido validada desde una perspectiva normativa, y no limitarse a la obtención de información sobre productos autorizados o comercializados. También podría permitir a los laboratorios trasladar de forma estructurada información relevante para la planificación de la contratación, como las fechas previstas de lanzamiento de nuevos productos, así como plantear cuestiones de interés general a los distintos órganos de contratación. En este sentido, se considera que las plataformas de contratación deberían evolucionar para facilitar este tipo de intercambios y permitir que la información pueda compartirse de forma normalizada. Ello podría aportar, además, mayor seguridad a la hora de determinar

6.
Elementos de una contratación pública estratégica de biosimilares: qué y por qué



JUSTIFICACIÓN

Para llevar a cabo una compra pública estratégica resulta esencial realizar un análisis previo riguroso del mercado.

En primer lugar, es necesario establecer un procedimiento que permita escanear el mercado futuro para una correcta planificación de la compra, tal y como recomienda la AIReF[25]. Como herramienta de ayuda, BioSim publica semestralmente un ***horizon scanning*** **de nuevos biosimilares** que van a llegar al mercado[39]. Esto evitaría que, como ocurre en algunas ocasiones, contratos de gran envergadura se adjudican por exclusividad poco tiempo antes de lanzarse al mercado un nuevo medicamento biosimilar.

Otra herramienta de utilidad es la posibilidad de realizar **consultas preliminares al mercado**, como está prevista en la LCSP, art. 115, permitiendo a los órganos de contratación recabar información de los agentes económicos antes de redactar los pliegos. Esta herramienta favorece una mejor planificación, una mayor competencia y una contratación más ajustada a la realidad del sector.

También resulta esencial una **óptima planificación presupuestaria** para alinearse con las necesidades reales de suministro y evitar la fragmentación de la compra de manera artificial. Se evitan así ineficiencias y compras al margen de la LCSP, se aprovechan los mecanismos de contratación centralizada y se maximizan los beneficios derivados de un procedimiento competitivo. El propio Tribunal de Cuentas de España[40] recomienda que se adopten las medidas oportunas para mejorar la **planificación contractual de los gastos de la adquisición de productos farmacéuticos en los hospitales**, de forma que se evite la adquisición de medicamentos al margen de los procedimientos de contratación de la LCSP, así como el excesivo uso de la figura del contrato menor.



6.2. FASE DE REDACCIÓN DE PLIEGOS

- **Entrada de biosimilares durante la vigencia de contratos por exclusividad del proveedor.** Se propone articular mecanismos que permitan adaptar o resolver los contratos de medicamentos originales cuando surja competencia de biosimilares durante su vigencia. Esta medida aplica cuando desaparece el presupuesto que justificó el procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad técnica: la falta objetiva y acreditada de otros operadores en el mercado. Para evitar que la exclusividad se prorrogue de forma artificial frente a un mercado ya competitivo, se plantea incorporar cláusulas resolutorias específicas en los pliegos. Dado el debate jurídico existente sobre el encaje de estas cláusulas y sus posibles consecuencias indemnizatorias para el contratista, resulta clave acordar una redacción estándar que garantice la seguridad jurídica, facilitando la entrada efectiva de competencia sin desproteger los intereses legítimos de las partes.

BOX 1. PROPUESTA DE REDACTADO DE JUSTIFICACIÓN EN EL EXPEDIENTE (ADAPTADO DE[41])

Sin perjuicio de las causas generales de resolución previstas en el art. 211 LCSP y de las específicas del art. 306 LCSP, el órgano de contratación podrá acordar el desistimiento del contrato/acuerdo marco/contratos basados, total o parcialmente por lotes, cuando se produzcan cambios significativos en el mercado del medicamento adjudicado que impliquen la necesidad de convocar una nueva licitación para garantizar la mayor eficiencia en el uso de los fondos públicos y la competencia efectiva; y en particular cuando se comercialicen medicamentos genéricos o biosimilares del principio activo adjudicado.

El ejercicio de esta facultad de desistimiento exigirá una resolución motivada en el expediente, de conformidad con el procedimiento legalmente establecido.

En todo caso, la resolución acordada por este motivo no será efectiva hasta que se produzca la adjudicación del nuevo contrato en cuya licitación haya podido participar el nuevo biosimilar.

Otra herramienta prevista en la LCSP y que puede usarse para dotar de flexibilidad a la entrada de nuevos biosimilares es el uso del Sistema Dinámico de Adquisición (SDA) que facilita la incorporación de nuevos biosimilares a medida que se comercializan y que cuentan con precedentes en nuestro país[42].

- **Información de volumen de compra por presentación.** Se propone reforzar el nivel de desagregación de la información incluida en los pliegos respecto a las características y volumen estimado de suministro de cada presentación incluida en los lotes. Esto es especialmente relevante cuando existan diferencias que pueden tener un impacto en la práctica asistencial o estén relacionadas con las preferencias de los pacien-



tes. A su vez, esta información puede ser de ayuda para las empresas licitadoras para realizar sus previsiones de fabricación y necesidades de stock.

- **Definición de los lotes.** Inicialmente se debatió la conveniencia de separar en lotes el biológico original y sus biosimilares, debido a las cautelas sobre la intercambiabilidad. La evidencia científica y el posicionamiento de las agencias reguladoras[29] han superado estas reticencias, y hoy **es práctica habitual la configuración de lotes por principio activo**[43].

  Por otra parte, se propone que la información facilitada para cada lote sea lo más específica posible. Así, mayor capacidad tendrán las empresas licitadoras para ajustar sus ofertas económicas a las necesidades reales de las instituciones sanitarias. En determinados procedimientos **puede ocurrir que un mismo lote se incluyan distintas vías de administración** (por ejemplo, subcutánea e intravenosa) o bien, **distintos formatos o dispositivos de administración** (por ejemplo, vial, jeringa precargada o pluma precargada). Esta desagregación deberá analizarse **caso por caso**, evitando una fragmentación excesiva que pueda limitar la competencia cuando las diferencias entre presentaciones no aporten valor clínico o asistencial. Para ello, es fundamental la comunicación previa con pacientes y los profesionales sanitarios implicados en la utilización del medicamento (médicos, enfermeras y farmacéuticos).

JUSTIFICACIÓN

Una información suficientemente desagregada sobre las distintas presentaciones incluidas en un lote permitiría mejorar el ajuste económico de las ofertas pues hay que tener en cuenta que los costes de fabricación pueden ser diferentes en cada caso (pluma vs. jeringa, etc.) o según las distintas dosificaciones y, en algunos de ellos, el diferencial puede ser relevante. De hecho, **la mayor previsibilidad sobre los volúmenes a suministrar permite a las empresas valorar adecuadamente los costes fijos no recuperables asociados a la fabricación y suministro**, es decir, aquellos costes que deben asumirse con independencia del volumen finalmente adquirido y que no pueden recuperarse si la demanda real es inferior a la prevista. Una estimación más precisa de las cantidades reduce esta incertidumbre y puede facilitar la entrada o permanencia de proveedores.

Cuando la información no es desagregada, las empresas, ante el riesgo de que la compra se decante por la presentación menos rentable, ajustarán su precio de oferta a esta presentación y esto impide maximizar la eficiencia para la administración y la rentabilidad para la compañía. La desagregación en estos casos beneficia tanto a la administración, que consigue el objetivo de una propuesta ajustada en precio y minimiza riesgos de desabastecimiento, como a los laboratorios que pueden programar sus necesidades para la fabricación del medicamento y evitan posibles penalidades por falta de suministro. Los centros sanitarios y los pacientes se ven también beneficiados de esa continuidad en el suministro.



- **Cuestiones relativas al precio**

  - **Precio máximo de licitación y precio cierto.** Se propone que el **precio máximo de licitación** se configure como un precio equilibrado que responda simultáneamente a tres objetivos:

    1. Garantizar el acceso de los pacientes a los tratamientos.
    2. Contribuir a la sostenibilidad financiera del SNS.
    3. Asegurar un retorno suficiente de la inversión para los operadores económicos, que permita la continuidad del suministro.

    Asimismo, se considera que la determinación del precio de licitación no debe basarse exclusivamente en los precios puntuales de adjudicación obtenidos en licitaciones previas de administraciones regionales o centros concretos, dado que dichos precios pueden estar condicionados por factores específicos de cada procedimiento, como los volúmenes licitados, las condiciones de protocolización y utilización de los medicamentos, la estructura asistencial y geográfica de los centros, o las particularidades logísticas y de dispensación existentes en cada ámbito.

    Por otra parte, el pliego debería partir del **respeto al principio de precio cierto** que se haya ofertado, de su invariabilidad durante el tiempo de ejecución del contrato. Este aspecto debe estar perfectamente aclarado y definido en los pliegos para no dar lugar a posibles interpretaciones que obliguen a renegociaciones continuas de precio.

    El respeto al principio de precio cierto debe extenderse a las prórrogas contractuales, debiendo evitarse condicionar, expresa o implícitamente, la prórroga anual a nuevas rebajas económicas.

  - **Previsión de mecanismos de revisión de precios.** Se propone valorar la incorporación en los pliegos de la **previsión de mecanismos de revisión o actualización de precios**, de acuerdo con la modificación del artículo 103 de la LCSP introducida por la Ley 11/2023, de 8 de mayo, que amplía los supuestos en los que puede admitirse la revisión de precios cuando concurran determinadas condiciones de estructura de costes. En la práctica, se ha puesto de manifiesto la dificultad de aplicación de este mecanismo, especialmente ante situaciones imprevistas durante la ejecución del contrato, como incrementos significativos de los costes de producción u otras alteraciones relevantes de las condiciones de mercado. En este contexto, podría recurrirse a los supuestos de modificación no prevista en los pliegos contemplados en el artículo 205 de la LCSP, si bien su aplicación para dar respuesta a variaciones de costes o a la evolución del mercado ha sido hasta la fecha limitada por ser excesivamente inflexible.



Esta dificultad refuerza la conveniencia de abandonar el **enfoque de contratación orientado al precio**, que ha provocado erosiones de precio muy acentuadas y genera un escenario en el que los incrementos de coste ponen en riesgo la viabilidad del mercado.

- **Fórmula para valoración del precio de los ofertantes.** La fórmula para la valoración del precio tiene una especial relevancia en el resultado final del procedimiento. Lo más recomendable es utilizar **fórmulas de valoración del precio cuyo resultado en puntuación sea proporcional a la diferencia real en precio** entre las diferentes propuestas presentadas, así como evitar fórmulas que aumenten artificialmente la puntuación de los licitadores con la mejor oferta de precio, aunque su diferencia proporcional con el resto de las propuestas sea pequeña. Por ejemplo, las fórmulas lineales son las que generan mayor presión sobre el precio. Por ello, deberían emplearse fórmulas que premien la primera bajada, pero aplanen la recompensa a descuentos mayores, actuando así como protección frente a ofertas temerarias.

BOX 2. EJEMPLOS DE FÓRMULAS PARA VALORAR EL CRITERIO PRECIO ESTABLECIDOS

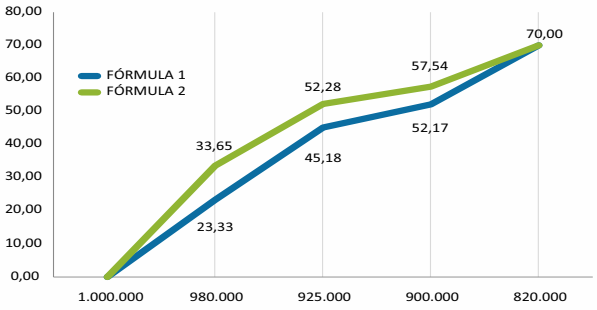
Se plantea un ejemplo en el que la máxima asignada al criterio precio es del 70 %[44] y se presentan las siguientes ofertas:

OPCIONES	PRECIO LICITACIÓN	OFERTA A	OFERTA B	OFERTA C	OFERTA D
% DE BAJADA	0,00%	2,00%	7,50%	10,00%	18,00%
CUANTIA	**1.000.000**	**980.000**	**925.000**	**900.000**	**820.000**

Dos fórmulas (no lineales) que podrían utilizarse son:

fórmula 1 $\frac{\sqrt[2]{PL-OV}}{\sqrt[2]{PL-OMB}}x70$ fórmula 2 $\frac{\sqrt[3]{PL-OV}}{\sqrt[3]{PL-OMB}}x70$

PUNTUACIÓN	OFERTA A	OFERTA B	OFERTA C	OFERTA D
FÓRMULA 1	23,33	45,18	52,17	70,00
FÓRMULA 2	33,65	52,28	57,54	70,00





En todo caso, **la elección de la fórmula de valoración debe acompañarse de una adecuada ponderación entre el precio y los criterios de calidad**, dado que el peso relativo de ambos determina su influencia en la puntuación final.

- **Ponderación limitada del criterio precio.** Se propone que la ponderación del criterio precio no supere, con carácter general, el 40–50 % de la puntuación total. Cuando no se incorporan de forma efectiva criterios adicionales al precio y las licitaciones se basan casi exclusivamente en el precio unitario, las empresas tienen incentivos para presentar ofertas agresivas a fin de no perder cuota de mercado y desencadenan una "carrera hacia el precio mínimo / race to the bottom", reduciendo los márgenes hasta niveles poco sostenibles. Así, algunos competidores pueden abandonar el mercado y con ello aumentar la concentración empresarial y crecer el riesgo de desabastecimientos. Una ponderación más limitada del criterio precio podría además compensarse con la exigencia de una mayor responsabilidad para las compañías en caso de desabastecimiento. En definitiva, cada vez se defiende más que las licitaciones de biosimilares incorporen **otros criterios además del precio**, como la garantía de suministro, existencia de varios proveedores, sostenibilidad industrial o los servicios de valor añadido.

  Esta orientación empieza a reflejarse en iniciativas normativas recientes. Por un lado, la propuesta de Reglamento de la Comisión Europea[17] contempla una ponderación del 30 % como mínimo para los criterios de calidad. Por otro, el proyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios[5] en España plantea que el precio no pueda ponderar en más de un 20 por ciento de los criterios de adjudicación salvo justificación motivada en el expediente. Aunque responden a enfoques distintos, ambas iniciativas evidencian una tendencia a reducir el peso exclusivo del precio y a reconocer la importancia de otros factores en la contratación de medicamentos.

BOX 3. EJEMPLOS DE PLIEGOS CON PONDERACIÓN LIMITADA DEL CRITERIO PRECIO

Ya hay precedentes en la contratación pública de medicamentos biosimilares en nuestro país en los que el criterio precio no ha superado el 50 % del peso.

REFERENCIA DEL EXPEDIENTE: SDA F 26/01 del Consorci de la Salut i Social de Catalunya[45]

16. CRITERIS D'ADJUDICACIÓ DELS CONTRACTES ESPECÍFICS	
Oferta econòmica ----------	Es valorarà com a màxim fins a **40 punts**



REFERENCIA DEL EXPEDIENTE: 2209/2025 del Servicio Andaluz de Salud[46]

Nº DE ORDEN	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN	TIPO DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
	TODOS LOS LOTES		
1	**Oferta económica**	Automática	**50**
2	**Mensaje EDI: DESADV con identificadores únicos**	Automática	**15**
3	**Ausencia de látex en el material que esté en contacto con el medicamento**	Automática	**15**
4	**Reducción en el plazo máximo de entrega para pedidos ordinarios**	Automática	**15**
5	**Criterio Medioambiental**	Automática	**5**

- **Umbrales de saciedad.** Se propone, de manera motivada, la inclusión en los pliegos de los umbrales de saciedad (límites a partir de los cuales un precio inferior -o superior, según los casos- no redunda en una mayor puntuación para los licitadores) para evitar bajadas adicionales de precio que no aportan ahorros sustanciales respecto a los ya materializados por las bajadas de precio de los adjudicatarios con las mejores ofertas.

JUSTIFICACIÓN

El **precio de licitación** constituye un elemento central en la configuración de la competencia en los procedimientos de compra pública de medicamentos biosimilares. Un enfoque exclusivamente basado en precios históricos de adjudicación puede no reflejar adecuadamente las condiciones reales de mercado, ya que dichos precios suelen estar condicionados por circunstancias específicas de cada procedimiento, como compromisos de volumen o estrategias de posicionamiento terapéutico; la consecuencia directa puede ser la limitación de competencia dado que habrá proveedores que no pueden asumir dichas condiciones[43].

En relación con la revisión de precios, se deben lograr un equilibrio que permita por un lado respetar el principio de "**precio cierto**" para evitar renegociaciones continuas del precio a la baja a la vez que se incorporar mecanismos que permitan mantener la rentabilidad del contrato cuando concurran variaciones significativas en los costes relevantes (como los costes de producción o de suministro), en línea con la finalidad del artículo 103 de la LCSP tras su modificación por la Ley 11/2023.



En cuanto a la **fórmula de valoración del precio**, la experiencia en determinados procedimientos ha puesto de manifiesto que determinadas fórmulas pueden generar distorsiones en la puntuación, amplificando diferencias económicas marginales o, en sentido contrario, neutralizándolas.

La incorporación de **umbrales de saciedad** contribuye a evitar dinámicas de competencia exclusivamente basadas en reducciones marginales de precio y posibles espirales descendentes, preservando así la sostenibilidad del mercado de medicamentos biosimilares. Así lo expresa la CNMC en su Guía sobre contratación pública y competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia[26] cuando dice que evitan "ofertas irrealistas o temerarias y promoviendo la viabilidad y sostenibilidad de la prestación demanda". Además, su uso tiene amparo en la doctrina jurisprudencial, pues ha sido admitido por el Tribunal Supremo en dos sentencias[47,48], siempre y cuando su utilización sea debidamente justificada, sea proporcional y resulte coherente con los objetivos del procedimiento. En esta misma línea, encontramos un desarrollo normativo autonómico, como el Decreto-ley de la Junta de Extremadura de 2022[49], que contempla ya la aplicación de ponderaciones máximas del criterio precio (hasta el 60 % en determinados contratos) y la posibilidad de incorporar cláusulas de saciedad.

- **Criterios adicionales al precio.** Se propone que los órganos de contratación garanticen la **utilización de una pluralidad de criterios de adjudicación en los contratos de medicamentos biosimilares, incorporando de forma efectiva criterios técnicos o cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados** al objeto del contrato. Se propone que los criterios adicionales al precio se centren en elementos que **aporten valor real y diferenciador**, y que no puedan ser cumplidos automáticamente por todos los licitadores, pues en la práctica, sería una adjudicación por precio, lo que desvirtúa el objetivo de introducir criterios técnicos.

  Los criterios adicionales al precio combinarán criterios evaluables mediante fórmulas con criterios sujetos a juicio de valor cuando la naturaleza del atributo evaluado lo requiera. Los aspectos relativos a experiencia del paciente, facilidad de uso, calidad del dispositivo, materiales de apoyo y utilidad asistencial podrán evaluarse mediante informes técnicos motivados elaborados por especialistas y, cuando proceda, con participación de pacientes.

  Los pliegos definirán previamente los elementos objeto de valoración, la escala de puntuación y los estándares de calidad esperados, evitando tanto la discrecionalidad arbitraria como la conversión de todo criterio técnico en una comprobación binaria.



Estos criterios técnicos deben dar respuesta a cuestiones como:

- **Adaptabilidad y preferencias del paciente que ayuden a la adherencia del tratamiento**: Se priorizarán los adjudicatarios cuyos medicamentos faciliten una mejor adherencia del paciente al tratamiento. Esto incluye la facilidad de administración, la frecuencia de dosificación y la comodidad del paciente, así como programas de educación y formación tanto en la patología a la que van dirigidos como a la correcta administración del medicamento que favorezca la adherencia al tratamiento.

- **Criterios ESG (ambientales, sociales y de gobernanza):** Se dará preferencia a los adjudicatarios que acrediten un desempeño sólido y verificable en materia de sostenibilidad ambiental, responsabilidad social y buenas prácticas de gobernanza[50]. Por ejemplo, en el ámbito ambiental, se podrían valorar, entre otros aspectos, el uso de materiales reciclables en el empaquetado, la reducción de emisiones de carbono durante la fabricación y el transporte, y la gestión adecuada de residuos. Las prácticas sostenibles en toda la cadena de suministro serán altamente valoradas. A tal fin se podrán requerir certificados medioambientales. En el ámbito social, la igualdad de oportunidades y no discriminación o la accesibilidad. En materia de gobernanza, medidas destinadas a garantizar la transparencia, el cumplimiento normativo o la prevención y gestión de conflictos de interés.

- **Disponibilidad y suministro continuo**: Entre los adjudicatarios, se priorizará a aquellos que puedan garantizar un suministro más constante y fiable del medicamento, evitando interrupciones en el tratamiento. Se evaluará la capacidad del proveedor para mantener un inventario adecuado y responder a la demanda de manera oportuna. Se valorará positivamente la fabricación europea integral del medicamento.

- **Proyectos de valor para pacientes o el sistema de salud**: Se valorarán positivamente los adjudicatarios que presenten proyectos adicionales que aporten valor al sistema de salud o a los pacientes. Esto puede incluir programas de apoyo al paciente, iniciativas de educación sanitaria, proyectos de investigación y desarrollo, colaboraciones con instituciones sanitarias para mejorar la calidad del tratamiento y la atención al paciente, formación independiente de calidad avalada por la acreditación pertinente y gestionados por Sociedades Científicas o por entidades académicas.

  La valoración de los proyectos de valor no se limitará a comprobar su existencia. Se evaluarán individualmente su calidad, alcance, aplicabilidad, innovación, accesibilidad, modelo de implantación, indicadores de resultados y potencial impacto para pacientes y sistema sanitario.



Dicha evaluación podrá realizarse mediante juicio de valor por un comité multidisciplinar con experiencia clínica, farmacéutica, de enfermería y, cuando proceda, participación de pacientes, conforme a una metodología y escala previamente publicadas.

- **Facilidad de comunicación y monitorización de pedidos**: Se dará preferencia a los adjudicatarios que ofrezcan sistemas eficientes de comunicación y monitorización de pedidos. Podría valorarse la implementación de plataformas digitales que permitan la trazabilidad y seguimiento en tiempo real de los pedidos, la gestión de inventarios y la resolución rápida de incidencias.

- **Cumplimiento con objetivos estratégicos como la resiliencia, la seguridad de suministro o la autonomía industrial**: Por ejemplo, incorporando criterios vinculados a fabricación local, la puntuación en el Plan PROFARMA o a la futura Ley de Medicamentos Críticos de la Unión Europea.

- **Garantía de suministro completo:** Por ejemplo, ofreciendo una puntuación adicional a aquellos medicamentos que ofrezcan mayores posibilidades de dosificación sin penalizar la participación de aquellos que ofrezcan solo unas determinadas presentaciones.

Para ilustrar, se incluye a continuación una tabla que presenta criterios que añaden valor a los productos ofrecidos. Estos criterios son solo ejemplos y pueden ser reemplazados por otros con características similares. La puntuación de estos criterios será determinada según el criterio y necesidades del órgano de contratación.

Tipo	Ejemplo de criterio adicional e información requerida al licitador
Seguridad	· Disponer de dispositivos antipunzantes integrados (por ejemplo: aguja retráctil, presentación en pluma) · Calidad y claridad de la información contenida en la DU o etiqueta del envase (DOE, código de barras, tamaño de la tipografía, legibilidad, precisión de la información sobre dosificación, lote y fecha de caducidad, etc.) · Código de colores o identificación diferencial entre diferentes dosificaciones · Ausencia de látex
De política farmacéutica	· Ser medicamento biosimilar[51]
De soporte al paciente	· Suministro de kit de inicio al paciente (nevera transportadora, contenedor de recogida de residuos, estuche para transportar, documentación de información al paciente) · Teléfono atención al paciente



Tipo	Ejemplo de criterio adicional e información requerida al licitador
De gestión (Farmacia hospitalaria)	· Facilidad para ser fraccionable · Elementos de trazabilidad (Data matrix que incluya código nacional, lote y caducidad, con comprobación de correcta lectura en el acondicionamiento interno o unidad mínima de dispensación- por ejemplo, el blíster, jeringa, pluma) · Presentación en dosis unitaria, en envase clínico y la presentación que facilite el reenvasado en los servicios de farmacia · Valoración de los albaranes · Comanda mínima
	Mejoras sobre plazos de entrega · Compromiso de la gestión del pedido con cobertura de servicios de entrega urgente, inferior a 24 horas. Si la entrega en tiempo inferior a 24 horas se condiciona a un horario para hacer el pedido no se obtendrá puntuación (SI/NO)
Características del envase/calidad	· Formas farmacéuticas con mejoras galénicas · Mayor número de presentaciones · Estabilidad del medicamento fuera de nevera (temperatura ambiente o <25ºC)
ESG (environmental, social and governance)	Compromisos ambientales · Compromiso medidas para la eficiencia energética (ISO 50001) · Sistemas de gestión ambiental (ISO 14001) · ISO 14006 (Gestión del Ecodiseño) Mejoras sobre la gestión de residuos · Compromiso de entrega sin coste de contenedores de recogida de residuos que faciliten el deshecho de los dispositivos inyectables empleados por el paciente en su domicilio

- **Estructurar la participación normalizada de profesionales sanitarios y pacientes**. El fin último de un procedimiento de adquisición es que aquellos medicamentos adjudicatarios sean utilizados por los profesionales y aceptados por los pacientes[21]. Sólo de esta forma se podrán conseguir objetivos de mejora de la eficiencia y el acceso.

  Para conseguirlo es imprescindible hacer partícipes a los profesionales y a los pacientes en el procedimiento de licitación. **Esta participación debe ser normalizada** definiendo cuales deben ser sus responsabilidades en este proceso[21]. En este sentido se considera fundamental que **tanto pacientes como profesionales puedan participar como mínimo en la definición de los criterios adicionales al precio**, aunque su participación en otras fases como el seguimiento del contrato puede ser relevante.



6. Elementos de una contratación pública estratégica de biosimilares: qué y por qué

El papel de los **médicos** en el intercambio terapéutico es indiscutible, y el resultado del procedimiento de adquisición debe generar confianza, seguridad y confort en la práctica clínica. Por ello, su participación puede resultar especialmente relevante ayudando a determinar la variedad de dosis a licitar, la idoneidad de un modelo multiadjudicatarios para tener más opciones de continuidad de tratamiento o incluso definiendo cuál debe ser la valoración para aspectos como materiales formativos, etc.

Enfermería, por su parte, puede contribuir a definir los requisitos relacionados con los materiales y elementos de seguridad necesarios para la administración segura y adecuada del medicamento, así como las necesidades de información y formación dirigidas al paciente, favoreciendo un uso correcto y seguro del tratamiento y del dispositivo de administración.

Los **farmacéuticos de hospital** juegan un rol clave a la hora de identificar mecanismos que permitan mejorar la gestión clínica del medicamento en los servicios de farmacia, facilitando el seguimiento de los pedidos, el control y gestión del inventario y la información relativa a la estabilidad y conservación del medicamento, así como las necesidades de información dirigidas al paciente. Asimismo, su visión resulta estratégica para definir los indicadores de seguimiento del contrato y facilitar la evaluación de su cumplimiento, evolución y resultados.

Por último, la participación de los **pacientes** permite incorporar la perspectiva de quienes reciben y utilizan directamente el tratamiento, ayudando a determinar qué características de los medicamentos son más relevantes para ellos y qué aspectos de los dispositivos de administración pueden facilitar su utilización[11]. Su participación puede contribuir igualmente a definir los criterios relacionados con la adherencia al tratamiento, teniendo en cuenta factores como la facilidad de uso, la autonomía y las preferencias del paciente, incluyendo, cuando resulte adecuado, la preferencia por determinados dispositivos de administración, como el autoinyector.



BOX 4. PARTICIPACIÓN DE PROFESIONALES Y PACIENTES EN LAS LICITACIONES NORUEGAS[21]

En Noruega, existe una estrecha participación de clínicos, farmacéuticos y pacientes en la preparación de las licitaciones y en la comunicación de sus resultados. Por ejemplo, se convocó un panel de expertos en inhibidores del TNF para preparar una licitación para estos productos. A continuación, el panel respalda los resultados de la licitación mediante la emisión de recomendaciones que indican la opción de tratamiento preferida. Después, los resultados de las licitaciones se difundieron entre los clínicos a través de seminarios para conocer los tratamientos recomendados. Estos seminarios son especialmente importantes para formar a los prescriptores sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos biosimilares.

BOX 5. EJEMPLO DE INTEGRACIÓN DE CRITERIOS ADICIONALES AL PRECIO RELACIONADOS CON LA INFORMACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PACIENTE EN PLIEGOS NACIONALES[52]

Este acuerdo marco del Consorci de Salut i Social de Catalunya incluye la valoración de criterios técnicos que están dirigidos al paciente como es un programa de formación y el suministro del kit de inicio.

JUSTIFICACIÓN

La LCSP, en su artículo 1.3. establece que "En toda contratación pública se incorporarán de manera transversal y preceptiva criterios sociales y medioambientales siempre que guarde relación con el objeto del contrato, en la convicción de que su inclusión proporciona una mejor relación calidad-precio en la prestación contractual, así como una mayor y mejor eficiencia en la utilización de los fondos públicos".

En el ámbito de los medicamentos biosimilares, aunque los principios activos comparten estándares de calidad, seguridad y eficacia, existen diferencias relevantes en aspectos como dispositivos de administración, servicios asociados, logística o soporte al paciente, que pueden influir directamente en la adherencia al tratamiento y en la calidad del servicio.



Los criterios cualitativos solo resultan eficaces cuando permiten diferenciar ofertas de manera real. La inclusión de criterios fácilmente cumplibles por todos los licitadores puede neutralizar su efecto, desplazando de facto la decisión hacia el precio. Por ello, resulta necesario que los criterios adicionales al precio sean relevantes, medibles y vinculados a valor real para el sistema sanitario, y para ello **resulta clave la participación de los profesionales sanitarios y pacientes**.

Además, las compras públicas pueden y deben utilizarse para apoyar los aspectos sociales y la protección en las cadenas de suministro mundiales, la inclusión social y el empleo justo (habitualmente llamados criterios ESG (por sus siglas en inglés para "Environmental, Social and Governance"). Así lo recomienda el Consejo europeo en sus "Conclusiones del Consejo: Inversión pública a través de la contratación pública: recuperación sostenible y reactivación de una economía de la UE resiliente" (2020/C 412I/01)[19]. De igual manera, la Estrategia de Contratación Pública[53] promueve "la incorporación de manera transversal y preceptiva de criterios sociales y medioambientales siempre que guarden relación con el objeto del contrato". Adicionalmente, el Parlamento de Andalucía (ley 4489/2023) señala aquellas cláusulas medioambientales y circulares que deben incluirse en el proceso de contratación pública y en los términos que se establezcan reglamentariamente, haciendo especial referencia a la contratación pública de productos clave[54].

- **Solvencia: requisitos y acreditación.** Se propone diseñar los **requisitos de solvencia técnica y económico-financiera** de forma que, garantizando la adecuada capacidad de ejecución del contrato, permitan la participación del mayor número posible de operadores económicos.

    - Solvencia técnica: cuando los umbrales se refieran a la capacidad de suministro asociada a un lote completo, se propone valorar el establecimiento de requisitos proporcionales (por ejemplo, referidos a un porcentaje del lote), de forma que no se exija la acreditación de la totalidad del volumen potencial a suministrar cuando este no corresponda necesariamente a la adjudicación final.

    - Solvencia económico-financiera: cuando se exijan umbrales vinculados al volumen anual de negocios en relación con el valor estimado de los lotes, se propone evitar configuraciones que puedan excluir a operadores recientes o de menor dimensión, si estos tienen capacidad efectiva de suministro.

    Se propone evitar la utilización de **sistemas de acreditación de la solvencia** excesivamente complejos, como aquellos basados en certificaciones de suministro de centros hospitalarios cuando no resulten estrictamente necesarios y emplear los medios de acreditación previstos en los artículos 87 y 89 de la LCSP como vías ordinarias de justificación de la solvencia económica, financiera y técnica, sin exclusión de ninguna de las modalidades legalmente admitidas.



JUSTIFICACIÓN

Los **requisitos de solvencia** constituyen un elemento esencial para garantizar la adecuada ejecución del contrato, pero **su configuración debe ser compatible con el principio de concurrencia**.

Cuando los umbrales de solvencia se definen de forma excesivamente rígida o vinculada a la totalidad del lote, pueden generar barreras de entrada que limiten la participación de operadores económicos potencialmente capaces, especialmente en el caso de empresas de reciente implantación o de menor dimensión.

Del mismo modo, exigencias de solvencia económica vinculadas a volúmenes de negocio elevados en relación con el valor estimado de los lotes pueden reducir innecesariamente el número de licitadores, sin aportar una mejora proporcional en términos de garantía de ejecución.

En cuanto a la acreditación de la solvencia, la utilización de procedimientos complejos o basados en certificaciones adicionales no previstas en la LCSP puede incrementar la carga administrativa para operadores y administración, sin una mejora sustancial en la verificación de la capacidad de ejecución.

Por ello, **resulta recomendable una aplicación coherente y no restrictiva** de los medios de acreditación previstos en los artículos 87 y 89 de la LCSP, favoreciendo la simplificación administrativa y la ampliación de la concurrencia efectiva en los procedimientos de contratación de medicamentos biosimilares.

6.3. FASE DE ADJUDICACIÓN

- **Modelo y número de proveedores**
    - **Adjudicación con/sin segunda licitación**. Una segunda licitación se produce cuando las entidades adjudicatarias entienden que existe margen de mejora. Si esta nueva licitación se basa exclusivamente en precio se aleja nuevamente de la filosofía de la LCSP y se convierte en un mero instrumento de presión sobre los operadores para bajar más sus ofertas. Por todo ello se propone la obligatoriedad de que en la adjudicación con segunda licitación se tengan en cuenta igualmente criterios técnicos.

      Otra alternativa más recomendable para los acuerdos marco de los medicamentos biosimilares -y que permite la LCSP- sería fijar **desde el procedimiento inicial todas las condiciones necesarias para**



adjudicar los contratos basados sin nueva licitación. Solo de forma excepcional y motivada podría preverse una segunda licitación cuando resulte indispensable por las características del objeto y siempre que no tenga como finalidad principal obtener rebajas sucesivas de precio ni provoque cambios terapéuticos automáticos.

JUSTIFICACIÓN

Si el acuerdo marco fija desde el inicio todas las condiciones objetivas de adjudicación de los contratos basados, la LCSP permite adjudicarlos sin nueva licitación.

Una segunda licitación reintroduce presión recurrente sobre el precio, reduce previsibilidad, favorece cambios sucesivos de proveedor y puede traducir una decisión contractual en cambios repetidos de tratamiento. **La reapertura competitiva se evitará como regla general por su impacto sobre la estabilidad contractual, la planificación del suministro y la continuidad asistencial**.

- **Adjudicación a múltiples proveedores**. En la adjudicación del contrato se debe huir del modelo de proveedor único. Aunque ciertamente pueda parecer que limitar el número de proveedores puede conseguir precios más bajos, hay que tener en cuenta los múltiples riesgos que produce esa estrategia y que han sido profusamente puestos de manifiesto por numerosos informes en la Unión Europea[21].

  Desde una perspectiva de economía industrial, la contratación pública no solo determina el precio de adquisición, sino también la estructura futura del mercado. Los modelos excesivamente orientados a maximizar el ahorro inmediato pueden intensificar la competencia estática, pero reducir la competencia dinámica al dificultar la permanencia de varios operadores económicos. La existencia de un número suficiente de proveedores constituye un activo estratégico para el sistema sanitario, ya que condiciona la capacidad competitiva de futuras licitaciones, la incorporación de nuevos biosimilares y la resiliencia global del mercado.

  La pluralidad de proveedores aporta además un elemento de resiliencia que trasciende la mera garantía de abastecimiento. La existencia de varios operadores reduce la vulnerabilidad del sistema ante incidencias productivas, interrupciones logísticas o alteraciones de las cadenas globales de suministro, configurándose como un mecanismo de gestión del riesgo con un valor económico y sanitario propio.



Se propone **facilitar la utilización de modelos de multiadjudicación** en los procedimientos de compra pública de medicamentos biosimilares, de forma que se permita la selección de varios proveedores dentro del mismo procedimiento

Este modelo debe orientarse a:

- Mantener varios proveedores activos simultáneamente en el mercado.
- Reducir la concentración del suministro en un único adjudicatario.
- Reforzar la seguridad y continuidad del abastecimiento.
- Favorecer la estabilidad del sistema de suministro de medicamentos biosimilares.
- Reforzar el papel del clínico en la decisión de la continuidad del tratamiento y evitar el deslizamiento terapéutico.
- Reducir el intercambio terapéutico frecuente para evitar su posible impacto clínico en los pacientes.

BOX 6. EJEMPLOS DEL USO DEL MODELO MULTIADJUDICATARIO EN PAÍSES EUROPEOS[21]

En particular, el caso de Noruega[55] constituye un ejemplo relevante. La adopción de un modelo "*winner-takes-all*" aunque permitió inicialmente una rápida penetración de biosimilares, también generó efectos secundarios como la concentración del suministro en un único operador, la necesidad de cambios frecuentes de tratamiento por parte de los profesionales y pacientes, y la salida de determinados operadores del mercado debido a los riesgos asociados a la continuidad del suministro durante toda la vigencia del contrato. Todos estos inconvenientes motivaron su transición hacia un modelo multiadjudicatario más sostenible y alineado con los objetivos europeos (cadena suministro resiliente y criterios ESG).

Por su parte, en Italia, la Ley de Presupuestos de 2017[56] introdujo como novedad la homologación de todos los proveedores y la imposibilidad de adjudicar a un único oferente.

En Irlanda, donde la adquisición de medicamentos generalmente se realiza a nivel de cada centro hospitalario, un grupo de hospitales creó protocolos de tratamiento armonizados y lleva a cabo la adquisición conjunta de biosimilares. Un principio clave de estas adquisiciones es evitar que los pacientes tengan que cambiar de medicamento demasiadas veces. Por consiguiente, las licitaciones se adjudican por dos años.

En cualquier caso, las diferencias institucionales, de centralización, tamaño de mercado y gobernanza clínica limitan la extrapolación automática de estos modelos al SNS español.



BOX 7. USO DEL MODELO MULTIADJUDICATARIO EN PLIEGOS NACIONALES[57]

En este acuerdo marco del Servicio Murciano de Salud, todas las empresas que han sido seleccionadas son adjudicatarias del mismo. El Acuerdo Marco establece que en los concursos basados no hay un orden de prelación de los adjudicatarios, es decir, los diferentes centros podrán efectuar los pedidos a todas las empresas adjudicatarias, homologadas durante la primera de las fases, sin que exista ningún adjudicatario preferente. Esta fórmula permite además evitar gran carga administrativa, dado que no es preciso efectuar nuevas licitaciones ni documentar la elección de uno u otro adjudicatario.

JUSTIFICACIÓN

El modelo de adquisición de medicamentos biosimilares debe permitir y estimular la **adjudicación a varios proveedores**.

La conveniencia de preservar una pluralidad de proveedores no responde únicamente a razones económicas o de seguridad de suministro. También encuentra fundamento en los principios rectores de la contratación pública, entre los que destacan la libre competencia y la salvaguarda de la concurrencia competitiva entre operadores económicos. Desde esta perspectiva, la configuración de los procedimientos de contratación debe evitar, en la medida de lo posible, dinámicas que favorezcan una excesiva concentración del mercado y que puedan erosionar progresivamente las condiciones de competencia efectiva en futuras licitaciones.

El informe de la OCDE de 2018 *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*[58] indica que "Mechanisms to influence generic and biosimilar prices include competitive tendering, albeit avoiding sole-supplier or «winner-takes-all» arrangements, as these can lead to suppliers exiting the market, creating risks not only to the security of supply but also of market concentration that can increase prices in the long run". Asimismo, la *Estrategia Farmacéutica Europea para 2025*[19] propone un modelo multi-adjudicatario.

Este modelo aportaría una mayor transparencia en el proceso de compra de los medicamentos, biosimilares y originales, por parte de cada administración, ya que de no establecerse así dentro del Acuerdo Marco, quedaría a la discrecionalidad de cada centro, que dispondría de la capacidad de convocar procedimientos negociados por exclusividad o de realizar compras directas para aquella



medicación prescrita a criterio clínico, sin que exista trazabilidad en la toma de decisiones. La adjudicación a varios proveedores permite además la continuidad de los tratamientos en aquellos casos en los que el clínico lo considere oportuno, sobre todo teniendo en cuenta las especiales características de prescripción y dispensación de medicamentos biológicos y biosimilares.

Esta no es una cuestión baladí, pues el switch frecuente o *multiswitch* (por motivos meramente de gestión de la compra) puede generar desconfianza entre médicos y pacientes derivando a un deslizamiento terapéutico hacia moléculas bajo patente. Esto conlleva un efecto totalmente opuesto al deseado pues supone un incremento del coste terapéutico en lugar de aprovechar alternativas que ya disponen de biosimilar comercializado.

Adicionalmente, los cambios reiterados de tratamiento por motivos exclusivamente asociados a la gestión contractual pueden generar costes organizativos no siempre visibles en los análisis económicos tradicionales, derivados de la adaptación de protocolos asistenciales, la actualización de sistemas de información, las necesidades de formación de profesionales y pacientes y el refuerzo de las actividades de seguimiento farmacoterapéutico.

6.4. FASE DE SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

- **Seguimiento y evaluación de los contratos públicos.** Se propone reforzar los mecanismos de seguimiento y evaluación continua durante la fase de ejecución de los contratos públicos de medicamentos biosimilares por parte de los órganos de contratación mediante una **serie de indicadores estratégicos** claros, concretos y medibles que se incorporen a un cuadro de mandos que facilite el seguimiento. Con esta información normalizada y homogénea se podrían elaborar y publicar **informes periódicos** que incluyan, al menos:
    - Incidencias de desabastecimiento.
    - Desviaciones entre el consumo previsto y el consumo real.
    - Análisis de posibles deslizamientos terapéuticos o desviaciones respecto de los medicamentos adjudicados.
    - Grado de utilización efectiva de los medicamentos incluidos en el acuerdo marco o procedimiento de contratación.



- Bloque de indicadores clínicos: fallo terapéutico o pérdida de respuesta post-switch, inmunogenicidad, notificación de eventos adversos, PROs, ligados a registros de pacientes ya existentes en España por área terapéutica.

Se considera especialmente relevante que estos informes sean accesibles y conocidos por los profesionales sanitarios implicados en la prescripción y seguimiento de los pacientes, de modo que puedan disponer de información agregada sobre los resultados y la evolución de la utilización de biosimilares. La devolución de esta información a los profesionales permitiría complementar la evidencia disponible con datos de práctica clínica real y facilitar una valoración más informada de los resultados obtenidos, favoreciendo su implicación en el seguimiento y evaluación de las estrategias de utilización de biosimilares

- Asimismo, se propone avanzar hacia modelos de ejecución contractual que eliminen barreras administrativas y cargas burocráticas innecesarias para la utilización de medicamentos biosimilares previamente homologados, permitiendo **una mayor flexibilidad en la utilización de los distintos medicamentos biosimilares homologados** dentro del acuerdo marco, manteniendo la preferencia general por la oferta mejor posicionada, pero permitiendo al mismo tiempo cierto margen clínico y organizativo sin que sea obligatoria

JUSTIFICACIÓN

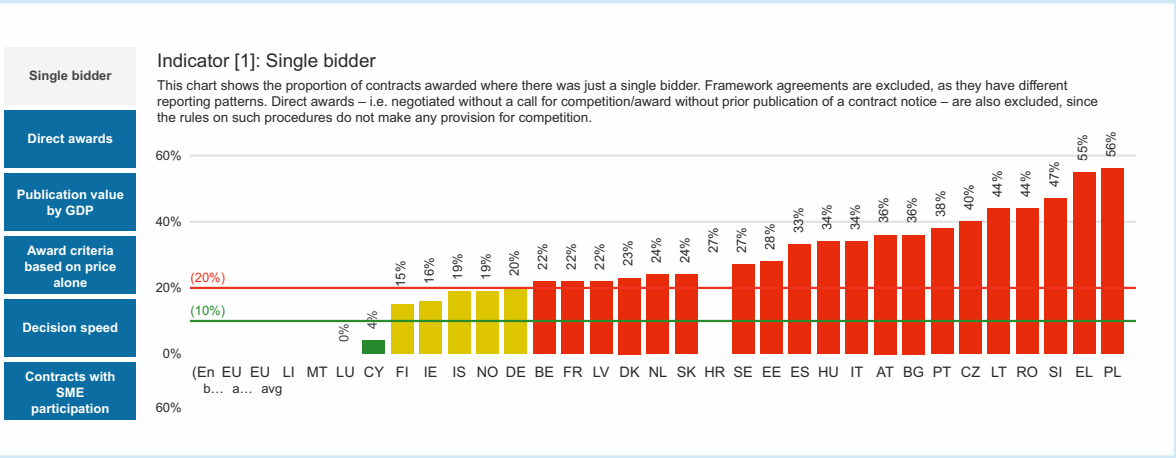
La correcta ejecución de los contratos públicos requiere mecanismos de seguimiento continuo (art. 62) que permitan evaluar no solo el cumplimiento formal del contrato, sino también el grado de utilización efectiva de los medicamentos adjudicados y el impacto real del procedimiento sobre los objetivos de eficiencia y sostenibilidad perseguidos. En este contexto, el seguimiento de incidencias de suministro, desviaciones de consumo y patrones de utilización puede facilitar una mejor supervisión de la ejecución contractual y permitir la detección temprana de posibles ineficiencias o desviaciones relevantes.

Por otro lado, cuando un medicamento biosimilar ya ha sido homologado dentro de un acuerdo marco o procedimiento de contratación, no deben imponerse requisitos administrativos adicionales para su utilización. En numerosos procedimientos de contratación se establecen instrucciones internas conforme a las cuales debe priorizarse la utilización del adjudicatario que haya obtenido la mayor puntuación total. Aunque este criterio puede resultar adecuado como orientación general de utilización, en la práctica, el recurso a otros medicamentos biosimilares ya homologados dentro del mismo acuerdo marco suele quedar condicionado a procedimientos excepcionales y a la elaboración previa de informes justificativos. Esta situación puede dificultar la utilización efectiva de medicamentos biosimilares ya seleccionados mediante un procedimiento competitivo y generar una carga administrativa adicional durante la práctica asistencial ordinaria.



BOX 8. CUADRO DE INDICADORES COMO PROPUESTA PARA LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO[59]

El Single Market Scoreboard de la Comisión Europea constituye un buen ejemplo de cómo el uso de indicadores permite transformar información compleja en herramientas útiles para el seguimiento y la comparación de políticas públicas. En el ámbito de la contratación pública, el cuadro de indicadores evalúa el desempeño de los Estados miembros mediante variables como el porcentaje de procedimientos con un único licitador, las adjudicaciones directas, el tiempo de resolución, la participación de las pymes o el uso de criterios distintos del precio. Así se identifican fortalezas y posibles áreas de mejora, se facilita la comparación entre países y se contribuye a orientar la toma de decisiones. La propia Comisión recomienda interpretar los datos teniendo en cuenta el contexto de cada país y complementarse con información cualitativa.



El *Single Market Scoreboard* de la Comisión Europea constituye un buen ejemplo de cómo el uso de indicadores permite transformar información compleja en herramientas útiles para el seguimiento y la comparación de políticas públicas. En el ámbito de la contratación pública, el cuadro de indicadores evalúa el desempeño de los Estados miembros mediante variables como el porcentaje de procedimientos con un único licitador, las adjudicaciones directas, el tiempo de resolución, la participación de las pymes o el uso de criterios distintos del precio. Estos indicadores permiten identificar fortalezas y posibles áreas de mejora, facilitan la comparación entre países y contribuyen a orientar la toma de decisiones. No obstante, la propia Comisión advierte que los indicadores ofrecen una visión necesariamente parcial y deben interpretarse teniendo en cuenta el contexto de cada país y complementarse con información cualitativa.



- **Régimen de penalidades, garantías de suministro y devoluciones**

  Se propone establecer un régimen de penalidades claro, proporcional y previamente definido en los pliegos, que permita a los operadores económicos asumir adecuadamente sus obligaciones sin generar incertidumbre excesiva. Puede valorarse:

  - Establecer un periodo inicial razonable de implantación en los contratos basados durante el cual no resulten exigibles penalidades operativas. Hay que tener en cuenta que estos contratos derivan de un Acuerdo Marco en el que, a priori, no se fijan cantidades asignadas a cada laboratorio por lo que una vez firmado el contrato basado se considera necesario un periodo razonable que permita ajustar los estocajes.

  - Activar el régimen de penalidades a partir del inicio efectivo del suministro.

  - Vincular las penalidades a incumplimientos relevantes de abastecimiento, debidamente tipificados en los pliegos del acuerdo marco.

  - Garantizar que el sistema de penalidades se acompaña de información suficiente sobre volúmenes por presentación.

En materia de devoluciones de medicamentos, aplica el marco de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01), asegurando la correcta rotación de lotes (principio first expiry, first out) y una gestión logística compatible con la normativa de distribución. No resulta procedente la inclusión en los pliegos de cláusulas que establezcan requisitos adicionales o condiciones más restrictivas que las ya previstas en dicha normativa.

JUSTIFICACIÓN

El régimen de penalidades constituye un instrumento esencial para asegurar la correcta ejecución de los contratos públicos y evitar incumplimientos en materia de suministro. No obstante, su eficacia depende de su previsibilidad y proporcionalidad, así como de la existencia de información suficiente que permita a los operadores económicos planificar adecuadamente su actividad. En ausencia de esta información, un régimen excesivamente estricto puede tener efectos disuasorios sobre la concurrencia. Por ello, el **equilibrio entre exigencia contractual y disponibilidad de información** es clave para evitar efectos indeseados sobre la competencia.



En cuanto a la gestión de devoluciones, en ocasiones se incluye una cláusula sobre las devoluciones de medicamentos similar a la que se incluye a continuación:

> **3. DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS**
>
> 3.a. Por caducidad:
>
> Con carácter general no se admitirán medicamentos cuyo período de validez, a fecha de entrega, sea inferior al 50% del plazo de caducidad (contado a partir de la fecha de fabricación) del lote que se suministre, salvo conformidad excepcional y expresa del servicio de farmacia que realiza la recepción.

Aunque los laboratorios pongan todos los medios necesarios para cumplir con los requisitos establecidos en los pliegos, no pueden asegurar que todos los productos que se envíen cumplan que el periodo de validez a fecha de entrega sea superior al 50 % del plazo de caducidad. Los laboratorios farmacéuticos deben cumplir con los requerimientos especificados en las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01) y no pueden seleccionar los lotes a enviar a los clientes, ya que implicaría un incumplimiento.

Compra pública estratégica de medicamentos biosimilares

7. Exploración de modelos alternativos: *Open House*



7.
Exploración de modelos alternativos: open house



Sin perjuicio de las propuestas de mejora planteadas en el marco de la LCSP, orientadas a optimizar la planificación, adjudicación y ejecución de los contratos públicos, se considera oportuno abrir la reflexión a la exploración de modelos alternativos de contratación que, dentro del marco jurídico europeo, no se estructuren necesariamente bajo la lógica clásica del contrato público, y que puedan ofrecer mayores niveles de flexibilidad y adaptación a la dinámica del mercado de biosimilares.

Por ello, se plantea valorar modelos más flexibles de contratación, como el sistema de ***Open House*** o acuerdos de adhesión.

El modelo *Open House* constituye un **sistema abierto de adhesión** en el que la Administración fija previamente las condiciones técnicas y económicas, incluido el precio o la rebaja aplicable, y permite incorporarse a todos los operadores que las cumplan y acepten durante toda la vigencia. Su elemento esencial es la ausencia de selección competitiva. Esta configuración permite mantener una pluralidad efectiva de proveedores, facilitar la incorporación progresiva de nuevos biosimilares y evitar procesos recurrentes de erosión de precios o adjudicaciones que concentren el suministro.

No obstante, existe el debate sobre si su encaje en España queda fuera del marco actual de la LCSP y pudiera requerir una habilitación normativa específica. En este contexto, la revisión de las directivas europeas de contratación abre una vía a este modelo.

JUSTIFICACIÓN

Desde una visión económica, este tipo de modelos puede contribuir a preservar una competencia continuada en el tiempo, reducir barreras de entrada y facilitar la incorporación progresiva de nuevos operadores, evitando que la competencia se concentre exclusivamente en un momento puntual de adjudicación.

Una de sus principales ventajas desde el punto de vista asistencial es el hecho de que todos los proveedores que cumplan determinadas condiciones puedan sumarse al acuerdo de adhesión. Esto concilia también las necesidades clínicas y preferencias de pacientes, cuando la continuidad de un tratamiento resulta necesaria.

Cabe destacar que estos modelos están ya implementados en países como Alemania y cuentan con el aval de la jurisprudencia europea[60], que ha dictaminado que al no implicar una selección competitiva entre operadores, no constituyen contratos públicos sujetos a la normativa de contratación.

Referencias

1. Organisation for Economic Co-operation and Development. Government at a glance 2019. Paris: OECD Publishing; 2019. Available from: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2019/11/government-at-a-glance-2019_2e4bdc82/8ccf5c38-en.pdf

2. Nota: *Esta definición de compra pública estratégica hemos de entenderla referida al objeto del propio informe y es que la compra pública estratégica engloba muchas otras realidades, como aquellas que sirven a la efectiva incorporación de políticas públicas con objetivos transversales, por ejemplo, las medioambientales*

3. Ministerio de Hacienda. Indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario: serie del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios desde enero de 2024 [Internet]. Madrid: Ministerio de Hacienda; [citado 2026 nov 25]. Disponible en: https://www.hacienda.gob.es/eu-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx

4. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. Gasto hospitalario del SNS: farmacia e inversión en bienes de equipo. Spending review 2018-2021. Fase II [Internet]. Madrid: AIReF; [2020]. Disponible en: https://www.airef.es/es/estudios-observatorio/gasto-hospitalario-del-sns-farmacia-e-inversion-en-bienes-de-equipo/

5. Ministerio de Sanidad. Memoria económica del Proyecto de Ley del Medicamento [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; [2026]. Disponible en: https://www.congreso.es/public_oficiales/L15/CONG/BOCG/A/BOCG-15-A-110-1.PDF#page=1

6. Río-Álvarez I, Cruz-Martos E. Overview of biosimilar medicines in Spain: market dynamics, policies, evidence-based insights and avenues for a sustainable market. Expert Opin Biol Ther. 2024;24(7):583-97. doi:10.1080/14712598.2024.2363229.

7. Universidad Complutense de Madrid, Hygeia Consulting. Impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud de España 2020-2030 [Internet]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2025. Disponible en: https://biosim.es/documentos/Impacto-presupuestario-biosimilares-2020-2030.pdf

8. Vázquez-Sánchez R, et al. Biosimilars and access to biologic therapy in immune-mediated diseases. Expert Opin Biol Ther. 2024;24(7):647-53. doi:10.1080/14712598.2024.2350440.

9. BioSim. Biosimilares: innovación desde la sostenibilidad [Internet]. Madrid: BioSim; 2022. Disponible en: https://biosim.es/documentos/biosimilares-innovacion-desde-la-sostenibilidad.pdf

10. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica del medicamento [Internet]. Madrid: AEMPS; [25 de noviembre de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1241817006/P_1241817006.html

Referencias

11. Prodanova D, et al. Applicator preferences for subcutaneous biologics in inflammatory bowel disease: influence on patient satisfaction and willingness to switch treatment. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2026;38(4):455-60. doi:10.1097/MEG.0000000000003103.

12. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica del medicamento [Internet]. Madrid: AEMPS; [25 de noviembre de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1130853006/FT_1130853006.html

13. Argüelles Arias F, et al. Switch to subcutaneous infliximab during the SARS-CoV-2 pandemic: preliminary results. Rev Esp Enferm Dig. 2022;114:118-9. doi:10.17235/reed.2021.8320/2021.

14. de Mora F, Merino-Bohórquez V, García-Vicuña R, Río-Álvarez I. Biosimilars: a virtuous cycle of sustainability and innovation. BioDrugs. 2026 Sep 14. doi:10.1007/s40259-026-00806-9.

15. Kirshner G, Makai P, Brouns C, Timmers L, Kemp R. The impact of an 'evergreening' strategy nearing patent expiration on the uptake of biosimilars and public healthcare costs: a case study on the introduction of a second administration form of trastuzumab in The Netherlands. Eur J Health Econ. 2024;25(7):1147-63. doi: 10.1007/s10198-023-01648-w

16. España. Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Boletín Oficial del Estado. 2017 nov 9;(272). Disponible en: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2017-12902

17. Comisión Europea. Proposal for a regulation on public contracts and concessions [Internet]. Bruselas: Comisión Europea; 2026. Disponible en: https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-public-contracts-and-concessions_en

18. Uyarra E, Flanagan K. Understanding the innovation impacts of public procurement. Manchester: Manchester Business School, The University of Manchester; 2009. Working Paper No. 574. Disponible en: https://www.econstor.eu/bitstream/10419/50706/1/631914269.pdf

19. Consejo de la Unión Europea. Conclusiones del Consejo: inversión pública a través de la contratación pública: recuperación sostenible y reactivación de una economía de la UE resiliente (2020/C 412 I/01). Diario Oficial de la Unión Europea. 2020 nov 30;C412 I:1-5. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52020XG1130(03)

20. Comisión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: estrategia farmacéutica para Europa. COM(2020) 761 final. Bruselas: Comisión Europea; 2020 nov 25. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761

21. Comisión Europea. Study on best practices in the public procurement of medicines: final report [Internet]. Bruselas: Comisión Europea; 2022. Disponible en: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/ca856a7f-7c37-11ed-9887-01aa75ed71a1

Referencias

22. Procure. Observational study on European healthcare & public procurement environment [Internet]. 2025. Disponible en: https://www.projectprocure.eu/observational-study

23. Parlamento Europeo. Resolución del Parlamento Europeo, de 9 de septiembre de 2025, sobre contratación pública (2024/2103(INI)) (P10_TA(2025)0174). Diario Oficial de la Unión Europea. 2026 abr 9;C/2026/1470. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52025IP0174

24. Tribunal de Cuentas Europeo. Informe especial 19/2025: escasez crítica de medicamentos: las medidas de la UE aportaron valor añadido, pero sigue habiendo problemas estructurales. Luxemburgo: Tribunal de Cuentas Europeo; 2025. Disponible en: https://www.eca.europa.eu/es/publications?ref=SR-2025-19

25. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. Estudio gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: farmacia e inversión en bienes de equipo [Internet]. Madrid: AIReF; 2020. Disponible en: https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/PDF-WEB-Gasto-hospitalario-del-SNS.pdf

26. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. Guías sobre contratación pública y competencia [Internet]. Madrid: CNMC; 2025. Disponible en: https://www.cnmc.es/sites/default/files/6382542.pdf

27. Comisión Europea. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: trade policy review – an open, sustainable and assertive trade policy. COM(2021) 66 final. Bruselas: Comisión Europea; 2021. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021DC0066

28. Comisión Europea. Critical Medicines Act [Internet]. Bruselas: Comisión Europea; 2025. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/critical-medicines-act_en

29. European Medicines Agency. Biosimilar medicines can be interchanged [Internet] Ámsterdam: EMA; 2022 Sep. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged

30. Espín J, Špacírová Z, García-Mochón L. Biosimilar uptake in Spain from 2016 to 2023: analysis based on official data collection. BioDrugs. 2026;40:109-19. doi:10.1007/s40259-025-00747-9.

31. Nota: *A diferencia de otros países europeos donde la dispensación de medicamentos biológicos originales y biosimilares es mayor en oficina de farmacia (p.e. Francia), en España de acuerdo a las condiciones de prescripción y dispensación, la mayoría de los medicamentos biosimilares son de diagnóstico y dispensación hospitalaria.*

32. Esplugues FJ, Andújar I, Esplugues JV. The impact of EU public procurement regulations on tenders in Spain: a study with adalimumab. Front Pharmacol. 2024;15:1447324. doi:10.3389/fphar.2024.1447324.

33. European Commission, European Health and Digital Executive Agency; Vogler S, Walter M, Knoll V, Habimana K. Capacity building to support the uptake of biosimilars in a multistakeholder approach – AUGMENT biosimilars: final study report. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2025. Disponible en: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b6eb292e-cff4-11f0-8da2-01aa75ed71a1/language-en

Referencias

34. Monga A, Gagan, Jamwal P, Sharma S, Kaur A. Biosimilars: a critical review of development, regulatory landscape, and clinical implications. AAPS PharmSciTech. 2025;26(1):46. doi:10.1208/s12249-025-03038-2.

35. Saha D, Das PK, Veeranki VD. Developments in the production of recombinant monoclonal antibodies. Biotechnol J. 2025;20(10):e70127. doi:10.1002/biot.70127.

36. Alnaqbi KA, Bellanger A, Brill A, et al. An international comparative analysis and roadmap to sustainable biosimilar markets. Front Pharmacol. 2023;14:1188368. doi:10.3389/fphar.2023.1188368.

37. Mohd Sani N, Aziz Z, Kamarulzaman A. Use of biosimilars: a systematic review of published position statements and recommendations from health organisations and societies. BioDrugs. 2024;38(3):405-23. doi:10.1007/s40259-024-00649-2.

38. IQVIA Institute for Human Data Science. Assessing the biosimilar void: a detailed assessment of clusters of biologics at risk of limited or no competition [Internet]. 2023. Disponible en: https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/assessing-the-biosimilar-void

39. Asociación Española de Medicamentos Biosimilares. Horizon scanning de biosimilares [Internet]. Disponible en: https://www.biosim.es/horizon-scanning/

40. Tribunal de Cuentas. Resumen del informe de fiscalización de los gastos farmacéuticos hospitalarios de las comunidades autónomas sin órgano de control externo propio, ejercicio 2022 [Internet]. Madrid. Disponible en: https://www.tcu.es/export/sites/portal/repositorio2/resumen/NR_I1634.pdf

41. Ruiz Sainz Aja JA. La difícil relación entre medicamentos exclusivos y no exclusivos en la Ley de Contratos del Sector Público [Internet]. Administración Pública.com. 2026 feb 23. Disponible en: https://www.administracionpublica.com/la-dificil-relacion-entre-medicamentos-exclusivos-y-no-exclusivos-en-la-ley-de-contratos-del-sector-publico/

42. Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya. Sistema dinàmic d'adquisició pel subministrament del medicament ustekinumab [Internet]. [25 de noviembre de 2026]. Disponible en: https://cido.diba.cat/contractacio/17907782/sistema-dinamic-dadquisicio-pel-subministrament-del-medicament-ustekinumab-consorci-de-salut-i-atencio-social-de-catalunya

43. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Guía de compra pública de medicamentos para las farmacias hospitalarias [Internet]. Madrid: SEFH; 2018. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Compra/GuiaCompraMedicamentos2018.pdf

44. Nota: *La propuesta de Reglamento de Contratación Pública y Concesiones de la Comisión Europea, publicada en septiembre de 2026, establece un mínimo del 30% de peso de criterios técnicos.*

Referencias

45. Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya. Sistema dinàmic d'adquisició del subministrament de principis actius autoritzats i comercialitzats: medicaments de referència, genèrics, biosimilars i híbrids [Internet]. [25 de noviembre de 2026]. Disponible en: https://cido.diba.cat/contractacio/22101378/sistema-dinamic-dadquisicio-del-subministrament-de-principis-actius-autoritzats-i-comercialitzats-medicaments-de-referencia-generics-biosimilars-io-hibrids-consorci-de-salut-i-atencio-social-de-catalunya

46. Junta de Andalucía. Acuerdo marco 0001248/2025 con varias empresas, por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos biológicos originales o de referencia y biosimilares destinados a los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud [Internet]. Sevilla: Junta de Andalucía; 2025. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc-front-publico/perfiles-licitaciones/detalle-licitacion?idExpediente=898479

47. Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª). Sentencia 381/2024, de 5 de marzo (recurso de casación 7797/2020). ROJ: STS 1786/2024. Disponible en: https://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=accessToPDF&publicinterface=true&tab=AN&reference=cb274e6623441ecda0a8778d75e36f0d&encode=true&optimize=20240415&databasematch=AN

48. Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª). Sentencia 205/2026, de 23 de febrero (recurso de casación 1584/2023). ROJ: STS 780/2026. Disponible en: https://laadministracionaldia.inap.es/noticia.asp?id=1263946

49. Junta de Extremadura. Decreto-ley 1/2022, de 2 de marzo, de medidas urgentes de mejora de la calidad en la contratación pública para la reactivación económica. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2022-6453

50. Gimeno Feliú JM, Novás Rodríguez P. Compra pública sanitaria responsable: documento interactivo de información y consenso [Internet]. MSD, Nutricia, Canda Health Solutions y Observatorio de Contratación Pública; 2024. Disponible en: https://www.msd.es/wp-content/uploads/sites/47/2025/05/Compra-publica-responsable.pdf

51. Bailach JC. ¿Se puede primar a los medicamentos biosimilares en las licitaciones públicas? Cápsulas nº 218. 2021. Faus & Moliner [Internet]. Disponible en: https://faus-moliner.com/se-puede-primar-a-los-medicamentos-biosimilares-en-las-licitaciones-publicas/

52. Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya. Expediente CSC F 1/21: Acuerdo marco del suministro del medicamento Adalimumab. 2021. Disponible en: https://cido.diba.cat/contractacio/16903087/acord-marc-del-subministrament-del-medicament-adalimumab-consorci-de-salut-i-datencio-social-de-catalunya

53. Ministerio de Hacienda. Estrategia Nacional de Contratación Pública [Internet]. Madrid [25 de noviembre de 2026]. Disponible en: https://contrataciondelestado.es/b2b/noticias/ENCP.pdf

54. Junta de Andalucía. Ley 3/2023, de 30 de marzo, de Economía Circular de Andalucía. Boletín Oficial del Estado [Internet]. 2023. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2023-9957

Referencias

55. IQVIA. Biosimilar scorecard 2020: Norway [Internet]. 2020. Disponible en: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/country-scorecards-for-biosimilar-sustainability/iqvia-biosimilar-scorecard-norway.pdf?la=en

56. Senato della Repubblica. Legge 11 dicembre 2016, n. 232: bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 [Internet]. Roma: Gazzetta Ufficiale; 2016. Disponible en: https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2016/12/21/297/so/57/sg/pdf

57. Servicio Murciano de Salud. Documento de licitación, expediente CS/9999/1101097086/23/AM [Internet]. [25 de noviembre de 2026]. Disponible en: https://sms.carm.es/sms/licitacion/licitacion/documento?numExpediente=CS/9999/1101097086/23/AM&idDoc=R0260712

58. Organisation for Economic Co-operation and Development. Pharmaceutical innovation and access to medicines [Internet]. Paris: OECD; 2018 Nov 29. Disponible en: https://www.oecd.org/health/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines-9789264307391-en.htm

59. Comisión Europea. Access to public procurement [Internet]. Bruselas: Comisión Europea; [25 de noviembre de 2026]. Disponible en: https://single-market-scoreboard.ec.europa.eu/business-framework-conditions/public-procurement_en

60. Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Sentencia de 2 de junio de 2016, Dr. Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit, asunto C-410/14 [Internet]. Luxemburgo: TJUE; 2016. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/SUM/?uri=celex:62014CJ0410

NOTAS

NOTAS

BioSim - Asociación Española de Medicamentos Biosimilares

Calle Condesa de Venadito, 1
28027 - Madrid
Teléfono: +34 91 864 31 32
E-mail: biosim@biosim.es

Síguenos en: