



VNIVERSITAT  
DE VALÈNCIA

***Doctorado en Biomedicina y Farmacia***

**TESIS DOCTORAL**

**“El impacto de la normativa europea de contratación pública en las licitaciones de fármacos en España: el caso del adalimumab”**

**Presentada por:**

**Javier Esplugues Mota**

Dirigida por:

**Dra. Isabel Andújar Pérez**

**Valencia, mayo 2025**

Dña. Isabel Andújar Pérez, Ayudante Doctor de la Universitat de València

**CERTIFICAN:**

Que el trabajo presentado por el Ldo. **FRANCISCO JAVIER ESPLUGUES MOTA**, titulado “*El impacto de la normativa europea de contratación pública en las licitaciones de fármacos en España: el caso del adalimumab*” para obtener el grado de Doctor por la Universitat de València dentro del Doctorado en Biomedicina y Farmacia, ha sido realizado bajo nuestra dirección y asesoramiento.

Concluido el trabajo experimental y bibliográfico, autorizamos la presentación de la Tesis, para que sea juzgado por el tribunal correspondiente.

Lo que firmo en Valencia a mayo 2025

ANDUJAR  
PEREZ ISABEL  
- 44514946X

Firmado digitalmente  
por ANDUJAR PEREZ  
ISABEL - 44514946X  
Fecha: 2025.05.13  
10:52:22 +02'00'

# RESUMEN

Esta tesis analiza el impacto de la nueva normativa europea sobre contratación pública (Directivas 2014/23/UE y 2014/24/UE) y su transposición al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, en la adquisición de medicamentos hospitalarios. Estas reformas promovieron un cambio de enfoque en la contratación, al priorizar la mejor relación calidad-precio frente al criterio exclusivo del precio.

Como caso de estudio se toma el adalimumab, un fármaco biológico ampliamente utilizado en patologías autoinmunes. Su relevancia deriva de haber sido, durante años, el medicamento más vendido del mundo. La pérdida de su patente en Europa en octubre de 2018, con la entrada de biosimilares, coincidió temporalmente con la entrada en vigor del nuevo marco legal. Esto ofreció una oportunidad para evaluar cómo las administraciones públicas han gestionado la compra de un producto estratégicamente importante, pero clínicamente homogéneo entre marcas.

España ofrece un contexto singular por su sistema sanitario descentralizado: las 17 comunidades autónomas organizan sus propios procesos de licitación, pese a operar bajo una normativa casi común. La tesis analiza 19 licitaciones de adalimumab publicadas entre 2018 y 2024, revisando los criterios técnicos y administrativos, así como las resoluciones y precios adjudicados.

Los resultados muestran una notable heterogeneidad en los enfoques. En casi el 60 % de las licitaciones el precio fue el único o el principal criterio. Solo en el 10,5 % perdió su papel central. Se identificaron 41 criterios no económicos distintos, agrupables en tres bloques: (1) criterios basados en el producto (como etiquetado o formas farmacéuticas...), (2) en los servicios ofrecidos (logística, entrega, etc.), y (3) en aspectos orientados al paciente (seguridad, formación...). Esta variedad plantea dudas sobre la utilidad de aplicar múltiples criterios en productos clínicamente equivalentes.

Tras la entrada de los biosimilares, se produjo una bajada rápida de precios, con reducciones superiores al 90 %. También se observaron diferencias notables entre comunidades en los precios logrados, lo que sugiere posibles beneficios de una compra centralizada. El número de empresas licitadoras se ha mantenido, en parte, gracias a modelos de adjudicación que prevén ganadores alternativos. Por otro lado, la complejidad

administrativa conduce procesos largos, con una media de más de 200 días (casi 7 meses) entre que se anuncia la licitación y se firman los contratos con las empresas.

La investigación concluye que, pese a los avances normativos, persisten obstáculos en la implementación homogénea de los principios europeos. Se plantea si aplicar criterios no vinculados al precio en productos como el adalimumab mejora realmente el valor de la contratación, o si, por el contrario, dificulta su eficiencia y transparencia.

# AGRADECIMIENTOS

“The road would be long. All roads are long that lean towards one’s heart’s desires. But this road my mind’s eye could see on a chart, professionally, with all its complications and difficulties, yet simple enough in a way. One is a seaman or one is not. And I have no doubt of being one”

*The Shadow-Line, Joseph Conrad*

A Juan Vicente, mi querido hermano. En agradecimiento por toda una vida y, también, porque él me dio la idea de esta tesis un día paseando por el viejo cauce. Siempre he notado su apoyo y su intervención en la redacción del manuscrito es impagable. A Isabel, sin cuya amable y constante ayuda esta tesis hubiera sido imposible y por el mucho tiempo que me ha dedicado y porque cada vez que tocaba algo, la tesis mejoraba.

A mi padre al que le hubiera gustado ver una tesis sobre temas farmacológicos hecha por su hijo economista en el Departamento al que dedicó su vida. Y a mi madre, de la que heredé algo de su tesón cuando se proponía algo. Ellos estarían contentos con esta tesis.

A Pilar Portugal, Ana María Mozos, José Fernando López, Jesús Martín, Jorge Jara, Encarna Cruz, Isabel del Rio, Joaquín Rodrigo y, especialmente, a Jesús Vidart, de la Industria farmacéutica, que me iluminaron con sus comentarios.

A Mamen Arce, siempre amable y colaboradora, que me ayudó con la parte administrativa, tan tediosa

Finalmente, a mi mujer María Ángeles y a mis hijos, Julio y Javier. Por su apoyo constante y por soportar mis altibajos con la tesis y mis periodos de comentario permanente. Son un regalo y esta tesis se la dedico a ellos.

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
1.1. LOS FÁRMACOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES.....	3
1.2. POLÍTICAS PARA LA SUSTITUCIÓN DE BIOLÓGICOS POR BIOSIMILARES .....	6
1.2.1. Las políticas desde el lado de la demanda .....	6
1.2.2. Las políticas desde el lado de la oferta .....	7
1.3. LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE BIOLÓGICOS EN ESPAÑA.....	9
1.3.1. El precio en el caso de los biológicos	10
1.4. LAS LICITACIONES COMO ESTRATEGIA DE COMPRA.....	10
1.4.1. ¿Cómo se realiza una licitación? .....	14
1.5. LA PÉRDIDA DE PATENTE DE ADALIMUMAB.....	20
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>21</b>
<b>3. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>24</b>
<b>4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>27</b>
4.1. ANÁLISIS DE LOS CRITERIOS DE ELECCIÓN DE LAS LICITACIONES.....	29
4.1.1. Peso del precio en las licitaciones de adalimumab.....	30
4.1.2. Análisis de los factores no precio considerados en las licitaciones de adalimumab .....	34
4.1.3. ¿Se están pidiendo cosas que son obligatorias? El ejemplo de los plazos de entrega .....	37
4.1.4. Las condiciones especiales de ejecución.....	49
4.1.5. Licitaciones con un solo ganador o con varios ganadores.....	52
4.1.6. La evolución del número de licitadores.....	53
4.2. LA EVOLUCIÓN DEL PRECIO DEL ADALIMUMAB.....	54
4.2.1. La evolución del precio del biológico original.....	57
4.2.2. Diferencias de precio entre comunidades autónomas.....	61

4.2.3. Los precios de referencia del adalimumab.....	62
4.3. DURACIÓN DE LAS LICITACIONES DE ADALIMUMAB.....	63
<b>5. CONCLUSIONES.....</b>	<b>67</b>
<b>6. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>69</b>
<b>7. ANEXO 1.....</b>	<b>79</b>
<b>8. ANEXO 2.....</b>	<b>87</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Porcentaje de gasto público en sanidad expresado como porcentaje del PIB .....	1
<b>Figura 2.</b> La importancia de los biológicos dentro del mercado farmacéutico de la Unión Europea .....	5
<b>Figura 3.</b> Grado de utilización de biosimilares en países europeos y mundiales seleccionados .....	8
<b>Figura 4.</b> Porcentaje de peso atribuido en cada licitación analizada al factor económico y a cada categoría de factores no económicos.....	31
<b>Figura 5.</b> Uso del precio como único criterio en las licitaciones de fármacos .....	33
<b>Figura 6.</b> Comparativa europea en proporción de licitaciones (incluye todas las licitaciones, no sólo las farmacológicas) concedidas sólo porque la oferta era la más barata .....	34
<b>Figura 7.</b> Número de empresas que se han presentado a cada una de las licitaciones de adalimumab consideradas .....	54
<b>Figura 8.</b> Evolución del precio del adalimumab .....	56
<b>Figura 9.</b> Evolución del precio del adalimumab biológico original .....	58
<b>Figura 10.</b> Precio del ganador de cada una de las licitaciones en cada año.....	62
<b>Figura 11.</b> Tiempo transcurrido desde el anuncio de la licitación hasta la adjudicación de los contratos .....	64
<b>Figura 12.</b> Tiempo medio (en días) empleado para la adjudicación de todo tipo de licitaciones (no sólo fármacos) en distintos países europeos en el año 2023 .....	65

## ÍNDICE DE TABLAS

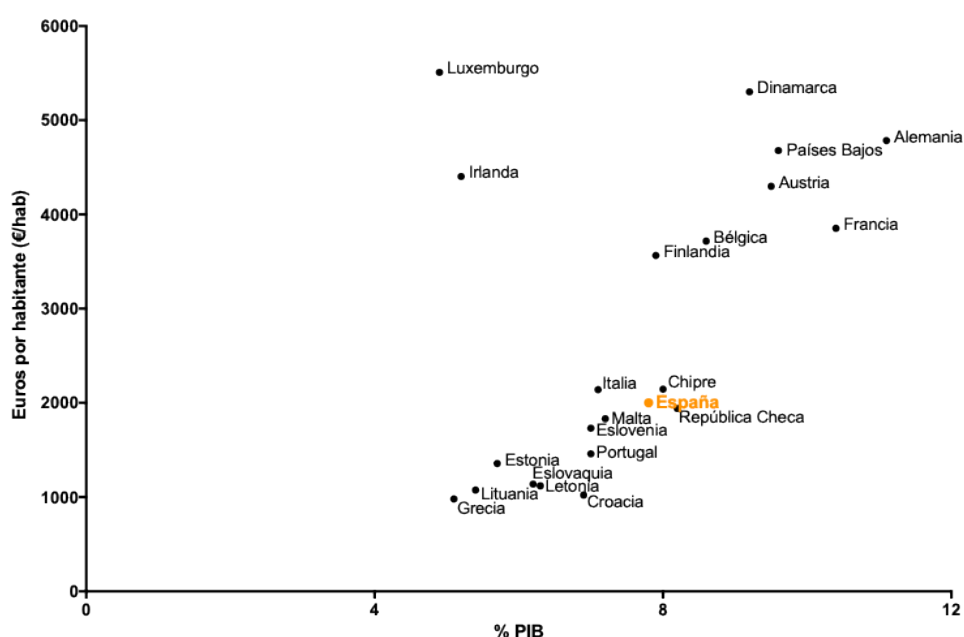
<b>TABLA 1.</b>	Gasto sanitario total (millones de euros), público y privado en España entre los años 2017-2021 y porcentaje que supone sobre el PIB (Producto Interior Bruto) .....	2
<b>TABLA 2.</b>	Gasto farmacéutico público desagregado.....	3
<b>TABLA 3.</b>	CPVs empleados en la licitación de fármacos.....	16
<b>TABLA 4.</b>	Licitaciones abiertas examinadas con su fecha de licitación y de adjudicación .....	26
<b>TABLA 5.</b>	Elementos incluidos en cada categoría de factores no precio.....	35
<b>TABLA 6.</b>	Establecimiento o no de criterios de plazo de entrega de los fármacos en cada una de las licitaciones consideradas.....	39
<b>TABLA 7.</b>	Tipos de cláusulas especiales de ejecución para cada una de las licitaciones consideradas .....	50
<b>TABLA 8.</b>	Precio presentado por la empresa propietaria del biológico original en las licitaciones donde concurre y precio presentado por el biosimilar ganador de la licitación .....	60
<b>TABLA 9.</b>	Porcentaje que representa el precio más económico de entre los biosimilares que han resultado ganadores de una licitación en cada uno de los años y el precio de referencia publicado para ese año ...	63
<b>TABLA 10.</b>	Presupuesto de la licitación 199/2021 de la Comunidad Valenciana .....	66
<b>ANEXO</b>		
<b>TABLA 11.</b>	<i>Características de las licitaciones evaluadas</i> .....	69

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>PIB</b>	Producto Interior Bruto
<b>SNS</b>	Sistema nacional de Salud
<b>EEE</b>	Espacio Económico Europeo
<b>EMA</b>	Agencia Europea del Medicamento
<b>AEMPS</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>AIREF</b>	Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal
<b>LCSP</b>	Ley de Contratos del Sector Público
<b>CPV</b>	Vocabulario Común de Contratación
<b>IVA</b>	Impuesto del Valor Añadido
<b>PPT</b>	Pliego de Prescripciones Técnicas
<b>PCAP</b>	Pliego de condiciones administrativas particulares
<b>TNF-<math>\alpha</math></b>	Factor de Necrosis Tumoral Alfa
<b>MEAT</b>	<i>Most economically advantageous tender</i>
<b>INGESA</b>	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
<b>UE</b>	Unión Europea
<b>OCDE</b>	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
<b>RD</b>	Real Decreto
<b>SERMAS</b>	Servicio Madrileño de Salud

# 1. INTRODUCCIÓN

La Sanidad es uno de los pilares del Estado del Bienestar y debido a ello en los países europeos se proporciona mayoritariamente de forma pública. Esto es así también en España donde el derecho a la protección de la salud y la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública está recogido en el artículo 43 de la Constitución (1). Esta obligación se manifiesta en muchos niveles. Por una parte, garantizar este derecho a la protección de la salud es uno de los principales gastos del Estado, situándose en el 7,85% del producto interior bruto (PIB), suponiendo un coste de aproximadamente 2.000 euros por persona y año. Estas cifras, aunque menores a la de los países más desarrollados de nuestro entorno (Figura 1), siguen siendo muy relevantes. El gasto sanitario total, que incluye también la sanidad privada se sitúa en el 10,94% del PIB (2).



**Figura 1. Porcentaje de gasto público en sanidad expresado como porcentaje del PIB.** En el eje de ordenadas figura el gasto en sanidad en euros por habitante de los países europeos. En el de abscisas el porcentaje de gasto público sobre el PIB de cada uno de estos mismos países. Elaboración propia a partir de los datos del Ministerio de Sanidad de España año 2021 (datos de Malta de 2020) (3).

Adicionalmente, el Estado está presente y tutela prácticamente todos los aspectos de la gestión sanitaria. En el caso concreto de los medicamentos, regula qué fármacos se

pueden comercializar o no y en qué condiciones y fija a qué precio puede hacerse. En concreto, para poder utilizar un fármaco en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud (SNS) es necesario que, en primer lugar, el medicamento haya sido autorizado para su comercialización y, en segundo lugar, que sea incluido en la prestación farmacéutica del SNS, para su financiación con cargo a fondos públicos (4).

Siete de cada diez euros gastados en oficinas de farmacia son financiados por el Estado. Aunque no disponemos de este mismo dato para la farmacia hospitalaria, inferimos que debe ser un porcentaje superior dado que en las compras hospitalarias no existen todos esos fármacos que se pueden adquirir en una farmacia y que no llevan financiación pública. En definitiva, en el mercado de compra de fármacos hospitalarios se da una situación práctica de monopsonio, con un único comprador en el mercado y esa situación tiene implicaciones en cómo se fijan los precios de los productos (5).

Adicionalmente la proporción que supone el gasto público en sanidad sobre el total del PIB tiene una tendencia creciente, habiéndose acelerado esta tendencia como consecuencia de la pandemia del COVID-19 y suponiendo cada vez un porcentaje mayor respecto a la PIB. La pandemia del año 2020 supuso un salto muy relevante en el gasto y, aunque posteriormente éste se ha moderado, no parece probable que vuelva a cifras de años anteriores (Tabla 1).

**Tabla 1. Gasto sanitario total (millones de euros), público y privado en España entre los años 2017-2021 y porcentaje que supone sobre el PIB (Producto Interior Bruto).**

Extraída de Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2023 (2).

	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Millones de euros</b>					
Gasto sanitario total (M€)	105.431	110.054	115.694	122.785	131.984
Gasto sanitario público (M€)	74.392	77.351	81.675	90.126	94.694
Gasto sanitario privado (M€)	31.038	32.704	34.019	32.658	37.289
<b>Porcentaje sobre PIB</b>					
Gasto sanitario total (%)	9,07	9,14	9,29	10,98	10,94
Gasto sanitario público (%)	6,40	6,43	6,56	8,06	7,85
Gasto sanitario privado (%)	2,67	2,72	2,73	2,92	3,09
<b>Euros por habitante</b>					
Gasto sanitario total (€)	2.266	2.355	2.456	2.593	2.789
Gasto sanitario público (€)	1.599	1.655	1.734	1.903	2.001
Gasto sanitario privado (€)	667	700	772	690	788

El gasto farmacéutico supone una parte importante de ese gasto sanitario, en la medida en que surgen nuevos tratamientos para tratar enfermedades, además de tener que atenderse las patologías agudas y crónicas de una población cada vez más envejecida (6). Puede comprobarse que en España el gasto farmacéutico público supone aproximadamente un 22% del total de gasto público en sanidad. Como ya hemos mencionado, ese porcentaje supone un incremento respecto al gasto antes de 2020. Sin embargo, ese crecimiento no ha sido homogéneo en todos los apartados incluidos en el gasto farmacéutico público: el crecimiento del gasto en medicamentos de dispensación hospitalaria ha sido muy superior al de los fármacos que se dispensan en las oficinas de farmacia (Tabla 2).

**Tabla 2. Gasto farmacéutico público desagregado.** Evolución del gasto público en productos farmacéuticos de uso hospitalario y gasto en recetas. Elaboración propia a partir de los datos del Ministerio de Sanidad-Gobierno de España. Datos en miles de euros (7).

<b>AÑO</b>	<b>GASTO EN FARMACIA HOSPITALARIA</b>	<b>GASTO EN RECETAS</b>
2014	5.153.683	9.938.928
2015	6.549.654	10.062.817
2016	6.255.247	10.460.159
2017	6.447.892	10.731.420
2018	6.944.331	11.034.308
2019	7.489.853	11.275.307
2020	7.934.302	11.653.780
2021	8.491.410	12.504.894
2022	8.895.304	13.123.100
2023	9.588.108	13.587.265
<b>% de variación 2014 - 2023</b>	<b>86%</b>	<b>37%</b>

## **1.1. LOS FÁRMACOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES**

En el crecimiento del gasto farmacéutico hospitalario ha tenido gran relevancia la aparición desde principios del siglo XXI de los fármacos biológicos. Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (8), “las terapias biológicas, también

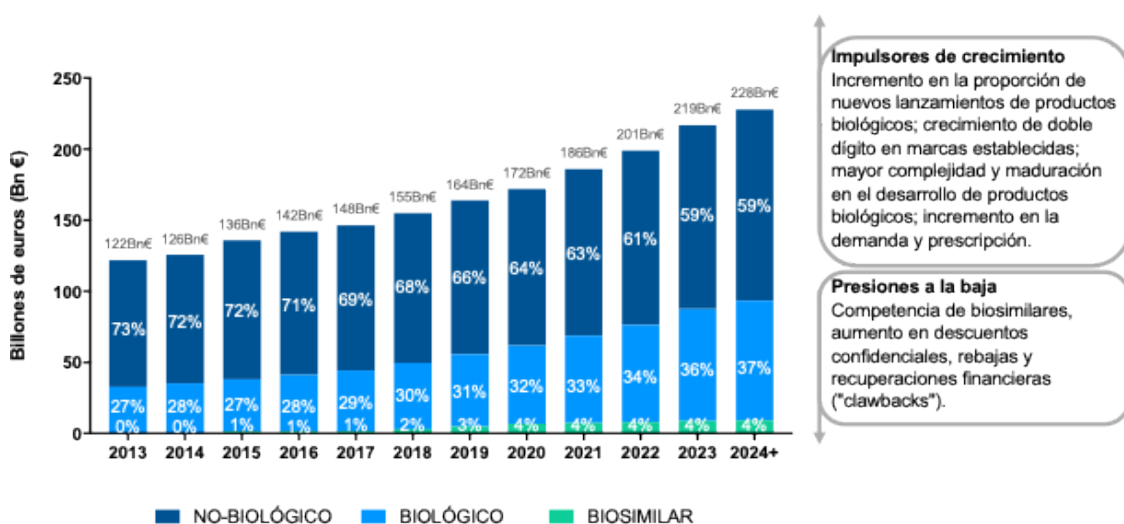
denominadas «biológicos», son medicamentos obtenidos y purificados a partir de cultivos celulares a gran escala de bacterias, levaduras, plantas o animales. Los biológicos son un grupo diverso de medicamentos que incluye vacunas, factores de crecimiento, inmunomoduladores, anticuerpos monoclonales y productos derivados de la sangre y el plasma humanos. Lo que distingue a los biológicos de otros medicamentos es que suelen ser proteínas purificadas a partir de sistemas de cultivos vivos o de la sangre, mientras que otros medicamentos se consideran «moléculas pequeñas» y se fabrican sintéticamente o se purifican a partir de plantas”. Desde el inicio de su comercialización, este tipo de tratamientos se ha impuesto como mejor alternativa terapéutica para un gran número de enfermedades complejas y, en muchos casos, de carácter autoinmune y crónicas (9).

Los fármacos biológicos están sujetos a patentes por las que el laboratorio que ha desarrollado el producto tiene la exclusiva de la comercialización del principio activo durante un periodo de tiempo. Estas patentes garantizan el retorno de la ingente inversión que se debe hacer en el desarrollo de estos medicamentos tan complejos. Conforme estas patentes han ido desapareciendo, se han introducido en el Mercado los fármacos biosimilares. Un biosimilar es “un medicamento biológico equivalente en su estructura molecular, actividad farmacológica, eficacia y seguridad a otro biológico, denominado medicamento de referencia, autorizado en el espacio económico europeo (EEE), cuya patente ha vencido y del que existe una amplia experiencia de uso clínico” (10).

Los medicamentos biosimilares tienen una consideración regulatoria distinta de los genéricos (con estructuras químicas más sencillas) ya que, en general, los productos biológicos son estructuralmente más complejos (11). Sin embargo, un biosimilar debe tener un alto grado de equivalencia con el medicamento de referencia en estructura físico-química y actividad biológica o farmacológica. El principio activo del medicamento biosimilar y de su medicamento de referencia es, esencialmente, la misma sustancia biológica. Sin embargo, tanto el medicamento de referencia como el biosimilar poseen un grado de variabilidad natural que puede cambiar ligeramente a lo largo de la vida comercial del producto. Un medicamento biosimilar se utiliza en la misma dosis, empleando la misma vía de administración y para tratar la misma enfermedad que el medicamento de referencia.

El porcentaje del gasto en biológicos/biosimilares sobre el total de gasto farmacéutico está en continuo crecimiento (12). La aparición de los fármacos biosimilares ha tenido un doble efecto: por un lado, ha extendido el uso de tratamientos biológicos y biosimilares para un gran número de patologías y desde estadios más tempranos de la

enfermedad (13), pero por otro, su aparición ha provocado una disminución drástica del precio de los productos biológicos originales y, por tanto, ha presionado a la baja el precio de los tratamientos (Figura 2) (12). En cualquier caso, parece que el efecto neto en el gasto ha sido positivo, con un ahorro importante derivado de la introducción de éstos. Aunque no hay muchos estudios al respecto, algunos análisis cifran esa cantidad en 56.000 millones de euros en el periodo 2012-2024 (12) para el conjunto de Europa o de 2.306 millones de euros para un periodo de 11 años en España de 2009 a 2021 (14). Se ha argumentado que sin el ahorro producido por la entrada de los biosimilares no habría capacidad presupuestaria para asumir la aparición de nuevos fármacos biológicos originales. En este sentido, se ha señalado que los ahorros derivados del uso de biosimilares han proporcionado margen para la innovación y han permitido a la sociedad adquirir nuevos medicamentos innovadores (15).



**Figura 2. La importancia de los biológicos dentro del mercado farmacéutico de la Unión Europea.** Porcentaje que suponen los biológicos y biosimilares sobre el total del mercado farmacéutico europeo (excluidos Reino Unido, Noruega y Suiza) medido en miles de millones de euros. Algunos porcentajes pueden no sumar 100 debido al redondeo estimado. Figura obtenida de Troein y colaboradores (12).

## **1.2. POLÍTICAS PARA LA SUSTITUCIÓN DE BIOLÓGICOS POR BIOSIMILARES**

Teniendo en cuenta todo esto, cualquier medida que lleve a la sustitución de biológicos originales por biosimilares debería ser bienvenida en cuanto que se consiguen ahorros importantes con igualdad de eficacia terapéutica. De hecho, han sido varias las aproximaciones utilizadas por las autoridades de los países europeos para incrementar el uso de los biosimilares. Normalmente se separan las herramientas distinguiendo entre aquellas desde el lado de la demanda y las del lado de la oferta.

### **1.2.1. Las políticas desde el lado de la demanda**

Las principales políticas desde el lado de la demanda incluyen:

1. Fijar las guías de prescripción y las recomendaciones, incluyendo en algunos casos la sugerencia del cambio del tratamiento con el biológico original al biosimilar o incluso su implementación obligatoria (16). En la mayoría de los países este proceso sólo se realiza si el médico está de acuerdo, si bien la EMA ha señalado la racionalidad de la intercambiabilidad de un biológico al equivalente biosimilar (17).
2. Fijación de presupuestos de congelación del gasto en biológicos para los farmacéuticos y médicos (18).
3. Fijación de cuotas de uso de biológicos (18).
4. Existencia de programas para incentivar la prescripción de biosimilares o programas para compartir los ahorros derivados del uso de biosimilares (16,19). Estos ahorros se pueden revertir de distintas formas como, por ejemplo, mediante la creación de contratación de personal adicional para gestionar la transición de los biológicos a los biosimilares, aunque la gestión de estos ahorros presenta dificultades de implementación en diversos países (20). Entre esas dificultades destacan especialmente que, conforme la entrada de los biosimilares empuja hacia abajo el precio del biológico original, los ahorros a repartir son menores. Lo mismo ocurre conforme la penetración de los biosimilares es mayor (21,22). Todo esto hace que las ganancias no se puedan sostener en el tiempo y no se den los incentivos para desarrollar esquemas de ganancias compartidas a largo plazo (21).

5. Otras políticas para el desarrollo de los biosimilares a largo plazo desde el lado de la demanda es hacer que los pacientes paguen la diferencia entre el biológico original y el biosimilar correspondiente (18).
6. Por último, aunque en menor medida, la formación de pacientes y médicos en las características de los biosimilares también figura como una herramienta de cambio (18).

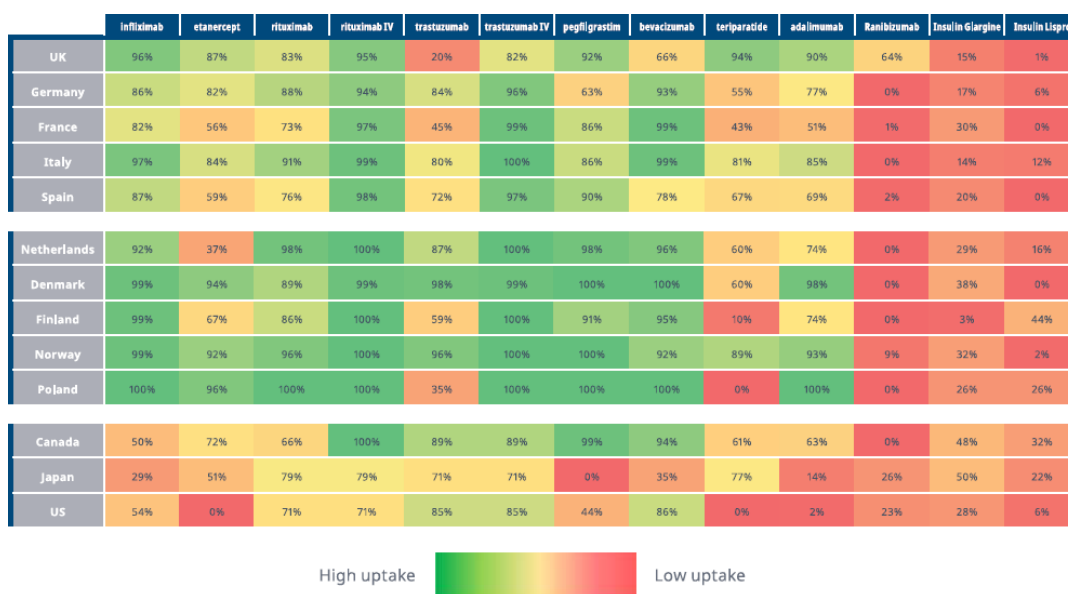
### **1.2.2. Las políticas desde el lado de la oferta**

Desde el lado de la oferta la literatura señala dos caminos:

1. Por un lado, todo lo referente a la actuación sobre los precios de los fármacos dado que estos están sumamente regulados por el Estado. Entre otras alternativas, establecer precios distintos entre el biológico original y los nuevos biosimilares (teniendo el biosimilar un precio inferior) y la reevaluación periódica de los precios de los productos. También la creación de grupos de medicinas con usos terapéuticos similares y la fijación de un precio común para todos ellos (precio interno de referencia) (18). En otros casos, aunque su uso es menor, las autoridades fijan el precio de los productos tomando como referencia el de los países con el precio más bajo (precio externo de referencia) (18,23).
2. Por otro lado, el uso de licitaciones a la hora de comprar los fármacos, tanto a nivel hospitalario como agrupadamente a partir de gobiernos regionales o nacionales (23–25). Las licitaciones, además, se enmarcan en todo el proceso de compra pública que emana de la ley de Contratos Públicos (26) traspuesta de las directivas europeas aprobadas por el Parlamento Europeo en 2014 (27,28). Hay, no obstante, quien argumenta que esta ley, al ser de tan amplio espectro, hace que la compra de medicamentos se desarrolle en un marco que no está pensado para ello (29). Sin embargo, las licitaciones ya venían utilizándose antes de la publicación de la nueva normativa y no sólo para biológicos (30).

A pesar de que todavía existen barreras importantes para la entrada de biosimilares en Europa (20), todas estas medidas parecen estar teniendo éxito. La penetración de los biosimilares es casi del 100% en algunos de los productos de utilización más extendida. En la Figura 3 se observa que productos como infliximab, rituximab o trastuzumab tienen penetraciones cercanas al 100% en la mayoría de los países europeos contemplados. Existen excepciones: el ritmo de asimilación no ha sido el mismo en todos los países (31).

Se puede observar también cómo la penetración de los biosimilares es mucho más lenta en países de fuera de Europa (32). Un estudio sobre la penetración de biosimilares en el mercado español (con algunas referencias al mercado italiano y portugués) elaborado por Espín (33), constata que la penetración en España de los biosimilares más usados es muy elevada a los pocos años de su introducción en el mercado, siendo la penetración de adalimumab de un 70%, bevacizumab con un 90%, rituximab con un 84%, o infliximab con un 90%.



**Figura 3. Grado de utilización de biosimilares en países europeos y mundiales seleccionados, medido en % de días de tratamiento con datos al segundo trimestre de 2023. Figura obtenida de Troein y colaboradores (9).**

Con cifras de penetración de biosimilares tan elevadas, donde apenas hay cabida para la sustitución de biológicos por biosimilares, cabe pensar si no se debería ampliar el foco de las investigaciones a un análisis de la viabilidad del mercado de biosimilares a largo plazo (34,35), y no sólo analizar la transición del mercado de los biológicos a los biosimilares. Esto último es algo que en todo caso no puede abandonarse porque todavía existen un gran número de biológicos cuya patente debe expirar y porque la transición de biológicos a biosimilares no es igual en todos los productos.

### **1.3. LA FIJACIÓN DEL PRECIO DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA**

Según el “Documento informativo sobre la financiación y la fijación de precio de los medicamentos en España” (4), para que un medicamento sea comercializado en España es necesario, en primer lugar, que tenga la aceptación de comercialización ya sea por el organismo nacional a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o bien por el mecanismo centralizado a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Este último procedimiento es obligatorio para cierto tipo de medicamentos, como los usados en el tratamiento del cáncer, enfermedades causadas por virus, enfermedades autoinmunes y neurodegenerativas o aquellos fabricados mediante biotecnología. Es decir, los fármacos más complejos y con mayor innovación se aprueban mediante el mecanismo centralizado europeo y posteriormente los laboratorios deciden en qué país comercializar. En consecuencia, los fármacos biosimilares deben tener una aprobación europea para poder ser comercializados en Europa.

Una vez aprobada la comercialización, es el Estado el que fija el precio del medicamento y es asimismo el Estado el que decide su inclusión o no en la prestación farmacéutica del SNS, es decir, si la financiación de la compra de este corre a cargo o no de los fondos públicos y bajo qué supuestos (4). Cuando sale un biosimilar al mercado normalmente accede con un precio fijado aproximadamente un 30% inferior al biológico original (4). Esta diferencia de precio no suele durar más allá de un año porque los precios se fijan por el sistema de precios de referencia que a finales de año establece un precio único para cada conjunto de fármacos (4). Este sistema funciona de la siguiente manera: el Estado agrupa en grupos homogéneos los medicamentos que tienen un mismo principio activo y una misma vía de administración. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos (4). Como hemos comentado, anualmente, mediante una orden, el Ministerio de Sanidad procede a actualizar los grupos de referencia y los precios de los medicamentos incluidos en los mismos. A partir de ese momento medicamentos biosimilares y biológicos tienen el mismo precio (4).

### **1.3.1. El precio en el caso de los biológicos**

Los medicamentos biológicos y sus homólogos biosimilares son mayoritariamente de dispensación hospitalaria por lo que están sometidos a la compra pública, regida por la ley 9/2017 de 8 de noviembre de contratos del sector público (26). En ella, cada organismo licita un contrato para la adquisición de sus necesidades de medicamentos y cada empresa presenta una oferta por dicho lote. Las diferencias entre el precio publicado y el precio ofertado pueden ser muy grandes, como veremos más adelante. Adicionalmente, hay un porcentaje de fármacos que se venden de forma directa vía compras directas o contratos menores entre el laboratorio y el hospital. Hay diversas estimaciones de qué porcentajes de compras se realizan de cada una de las maneras. Hay estudios que indican que las licitaciones suponen el 40% de todas las compras de medicamentos en Europa, pudiendo alcanzar hasta el 80% en el canal hospitalario en algunos países (36). En España, un estudio de la AIREF (Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal) sitúa el porcentaje de compras por fuera del sistema directo en el ámbito hospitalario en torno al 66% (37). Este estudio es de 2020 pero una nueva actualización indica que, aunque la cifra ha mejorado, aún estamos lejos de un uso mayoritario del sistema de licitaciones para la compra de los medicamentos (38). Por ejemplo, una auditoría reciente de la Sindicatura de Cuentas de la de La Generalitat Valenciana (39) fijaba en el 85% el porcentaje de las compras directas de medicamentos en el ámbito en la Comunidad Valenciana, es decir sin ajustarse a la normativa. Es difícil llegar a conocer el precio aplicado en esas transacciones.

### **1.4. LAS LICITACIONES COMO ESTRATEGIA DE COMPRA**

La licitación competitiva se ha convertido en una estrategia fundamental para reducir los costes sanitarios, resultando especialmente eficaz cuando existen medicamentos alternativos, como los genéricos y biosimilares. Este proceso de adquisición está estructurado para seleccionar al proveedor más económico, con el objetivo de minimizar y estabilizar los precios de compra a lo largo de un periodo contractual determinado (40). Al fomentar la competencia entre proveedores y desplazar la influencia del mercado hacia el comprador, la licitación competitiva suele dar lugar a reducciones significativas de los precios de compra (41). Sin embargo, aunque esta estrategia reduce con éxito los costes de adquisición, también introduce riesgos

potenciales que pueden afectar negativamente al sistema sanitario. Estos riesgos se derivan de prácticas de licitación subóptimas por parte de los responsables públicos, que pueden incluir una falta de transparencia en la forma en que se adjudican las licitaciones, procedimientos incoherentes en diferentes licitaciones y criterios poco claros o mal definidos para seleccionar a los ganadores (42,43). A menudo, se presta excesiva atención a la selección de la oferta más barata, lo que puede pasar por alto la calidad y la sostenibilidad de los productos sanitarios (44). La práctica de adjudicar el contrato a un único ganador puede suprimir la competencia y reducir la diversidad de proveedores, lo que podría dar lugar a comportamientos monopolísticos y repercutir en la disponibilidad de medicamentos de modo que se produjeran interrupciones de los tratamientos (41,45). Además, los procesos de licitación mal gestionados pueden desencadenar respuestas indeseables por parte de las empresas farmacéuticas. Estas empresas, preocupadas por la disminución del rendimiento de la inversión, pueden decidir retirarse de los mercados o recortar su compromiso con la investigación y el desarrollo, lo que puede provocar escasez de medicamentos y repercutir negativamente en la innovación farmacéutica (41,42,44–46).

En el caso español, la compra de medicamentos se realiza en gran medida -y prácticamente en su totalidad en el caso de productos de farmacia hospitalaria- por el Estado. En ese sentido está enmarcada dentro del proceso de compra pública. Estas compras se rigen por la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público (26) que provienen de la transposición de la Directiva 2014/23/EU del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 febrero de 2014 relativa a la adjudicación de contratos de concesión (27) y la Directiva 2014/24/EU del Parlamento Europeo y el Consejo de 26 febrero de 2014 (28) sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (47). Estas directivas buscaban establecer una nueva regulación para la contratación pública basada en tres pilares fundamentales que son la no discriminación, la igualdad de tratamiento y la transparencia. Además, buscaba conseguir una mejor relación calidad-precio. Las compras públicas suponen aproximadamente el 14% del PIB de la Unión Europea (48). Entre otros aspectos, la nueva normativa pone el énfasis en la toma en consideración de otros aspectos más allá del precio a la hora de realizar compras públicas. Previamente se permitía la adjudicación de un contrato meramente por ser el de precio más bajo, sin más consideraciones. En el artículo 53 de la normativa europea de 2004 (47), la anterior a la que actualmente está en vigor, se fijaban los siguientes criterios a la hora de seleccionar un proveedor para una compra pública:

## Artículo 53

### *Criterios de adjudicación del contrato*

1. *Sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas nacionales relativas a la remuneración de determinados servicios, los criterios en que se basarán los poderes adjudicadores para adjudicar los contratos públicos serán:*

*a) bien, cuando el contrato se adjudique a la oferta económicamente más ventajosa desde el punto de vista del poder adjudicador, distintos criterios vinculados al objeto del contrato público de que se trate: por ejemplo, la calidad, el precio, el valor técnico, las características estéticas y funcionales, las características medioambientales, el coste de funcionamiento, la rentabilidad, el servicio posventa y la asistencia técnica, la fecha de entrega y el plazo de entrega o de ejecución;*

***b) o bien solamente el precio más bajo***

Como vemos, en el apartado b de este artículo, se indica claramente que los Estados Miembros podrán disponer que los poderes adjudicadores utilicen el precio como criterio único de selección de ofertas. Esta posibilidad queda derogada en el artículo 67 de la Directiva 2014/24/UE (28), actualmente en vigor:

## Artículo 67

### *Criterios de adjudicación del contrato*

1. *Sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas nacionales relativas al precio de determinados suministros o a la remuneración de determinados servicios, los poderes adjudicadores aplicarán, para adjudicar los contratos públicos, el criterio de la oferta económicamente más ventajosa.*

2. *La oferta económicamente más ventajosa desde el punto de vista del poder adjudicador se determinará sobre la base del precio o coste, utilizando un planteamiento que atienda a la relación coste-eficacia, como el cálculo del coste del ciclo de vida con arreglo al artículo 68, y podrá incluir la mejor relación calidad-precio, que se evaluará en función de criterios que incluyan aspectos cualitativos, medioambientales y/o sociales vinculados al objeto del contrato público de que se trate. Dichos criterios podrán incluir, por ejemplo:*

- a) *la calidad, incluido el valor técnico, las características estéticas y funcionales, la accesibilidad, el diseño para todos los usuarios, las características sociales, medioambientales e innovadoras, y la comercialización y sus condiciones;*
- b) *la organización, la cualificación y la experiencia del personal encargado de ejecutar el contrato, en caso de que la calidad del personal empleado pueda afectar de manera significativa a la ejecución del contrato, o*
- c) *el servicio posventa y la asistencia técnica y condiciones de entrega tales como la fecha de entrega, el proceso de entrega y el plazo de entrega o el plazo de ejecución.*

*El factor coste también podrá adoptar la forma de un precio o coste fijo sobre la base del cual los operadores económicos compitan únicamente en función de criterios de calidad.*

*Los Estados miembros podrán disponer que los poderes adjudicadores no tengan la facultad de utilizar solamente el precio o el coste como único criterio de adjudicación o podrán limitar la aplicación de ese criterio a determinadas categorías de poderes adjudicadores o a determinados tipos de contratos.*

Sin embargo, concretar los criterios cualitativos “no precio” que deben seguirse a la hora de licitar no es nada inmediato. La aplicación directa de esta opción conlleva que, en algunos casos, no exista un criterio claro de qué solicitar como requisitos puntuables produciéndose una disparidad que parece excesiva y no justificable de criterios aplicados en la selección del ganador o ganadores de las licitaciones (43). Por otro lado, la búsqueda de criterios de calidad a incluir en la licitación lleva a veces a solicitar como puntuables características que son obligatorias por ley, lo que en la práctica conlleva que los criterios sean poco diferenciadores y lo que aparentemente es una licitación basada en características técnicas, comerciales o de aspectos de calidad se convierta en una licitación meramente por precio (49), cuyos problemas a la hora de realizar licitaciones ya han sido señalados.

Por otro lado, los aspectos sociales, laborales y medio ambientales de las licitaciones que se alinean con los objetivos europeos se introducen como condiciones especiales de ejecución, que son obligatorias para todos los laboratorios participantes en las licitaciones y por tanto no discriminatorias.

### 1.4.1. ¿Cómo se realiza una licitación?

La realización de una licitación es una tarea bastante compleja, y una licitación sanitaria lo es especialmente (36,50). Requiere un conocimiento del marco normativo en el que se desarrollan las licitaciones y una comprensión profunda de las necesidades de cada uno de los agentes del sector sanitario (pacientes, médicos, farmacéuticos y las propias empresas farmacéuticas). De hecho, la falta de personal con las competencias adecuadas para el desarrollo de esta actividad se ha indicado recientemente como uno de los problemas a resolver en el caso de las licitaciones sanitarias en general y esta necesidad surge a nivel europeo (50). Esta complejidad a la hora de licitar y la falta de profesionales cualificados hace que sea interesante crear un acervo común de mejores prácticas con el objetivo de conseguir licitaciones más ajustadas. La literatura ha señalado la necesidad de crear grupos de trabajo entre personas especialistas en licitaciones (50). En el caso concreto de la elección de productos biológicos y biosimilares hay algo de literatura que orienta sobre posibles mejores prácticas a la hora de plantear las licitaciones (44,46).

Existen varias fases en la preparación y resolución de una licitación (29,51,52), que se describen brevemente a continuación. Se explica con mucho más detalle las primeras fases, ya que es donde se fijan los criterios puntuables en las licitaciones y las posteriores meramente se enumeran.

#### 1. Fase de preparación

En la preparación de la licitación es imprescindible la elaboración de una Memoria Justificativa, que es la pieza clave de cualquier licitación. Es dónde se indica qué se va a comprar y la necesidad de hacerlo. Aunque la ley (26) no indica claramente todos los aspectos que debe incluir, normalmente incorpora todos los aspectos que se indican a continuación.

**1.1. El objeto del contrato**, que es aquello que se desea adquirir. El objeto del contrato nos va a marcar el tipo de contrato que vamos a utilizar. Los tipos de contrato son muy amplios (obras, servicios, suministros, entre otros). La adquisición de fármacos biológicos o biosimilares está caracterizada por ser un contrato de suministro, que tiene por objeto la adquisición del

medicamento biológico o biosimilar en los términos definidos en el objeto del contrato.

- 1.2. Una **memoria de necesidad** de lo que nos hace falta con la justificación del porqué de esa necesidad y en esas cuantías. En el caso de los fármacos, la justificación de las cantidades solicitadas se realiza en base a la experiencia previa y a expectativas del mercado.
- 1.3. La **elección del procedimiento de licitación**. La elección del procedimiento de licitación depende de diversos factores como la cuantía del contrato, la existencia de alternativas o la urgencia. De este modo, el procedimiento ordinario es el procedimiento abierto (arts. 156 y ss. LCSP) por el cual cualquier empresario interesado puede presentar una oferta. En el caso de que el medicamento a adquirir solo tuviera un proveedor al estar protegido, por ejemplo, por una patente, se empleará el procedimiento negociado sin publicidad (arts. 168 y ss. LCSP). A este procedimiento también puede acudir cuando exista urgencia para la provisión del medicamento y la calificación como urgente del procedimiento abierto no permita la compra en el plazo requerido. Por último, existe la posibilidad de adjudicar mediante un procedimiento más sencillo el suministro a un empresario mediante el denominado “contrato menor”, por el que pueden darse contratos de hasta 15.000€ (art. 118 LCSP). A los efectos de esta tesis los procedimientos que nos interesan son de dos tipos: el abierto, donde puede presentarse cualquier empresa y queda excluido cualquier tipo de negociación de los tipos de contratos; y los negociados sin publicidad, donde existe una negociación previa del contrato con un candidato en este caso porque es el único que puede proporcionar el producto (en nuestro caso, el biológico original).
- 1.4. Los **criterios de solvencia** técnica (capacidad de fabricar o suministrar aquello que se pide) y económica (músculo financiero para poder suministrarlo) que se solicitan a los proveedores.
- 1.5. El **Vocabulario Común de Contratación (CPV)** de la licitación. El CPV (del inglés *Common Procurement Vocabulary*) es un código de hasta 8 cifras organizadas de manera jerárquica que permite identificar la materia u objeto sobre el que se va a realizar el contrato. En el caso de los productos farmacéuticos el CPV es el 33600000 y dentro de estos encontramos (Tabla 3):

**Tabla 3. CPVs empleados en la licitación de fármacos.**

33610000	Medicamentos para el aparato digestivo y el metabolismo
33620000	Medicamentos para la sangre, para los órganos hematopoyéticos y para el aparato cardiovascular
33630000	Medicamentos usados en dermatología y para el sistema músculo-esquelético
33640000	Medicamentos para el sistema genitourinario y hormonas
33650000	Antiinfecciosos generales para uso sistémico, vacunas, antineoplásicos e inmunomoduladores
33660000	Medicamentos para el sistema nervioso y los órganos de los sentidos
33670000	Medicamentos para el aparato respiratorio
33680000	Artículos farmacéuticos
33690000	Medicamentos diversos

Aunque se pueden utilizar diferentes CPVs en un mismo contrato, en nuestra muestra encontramos que lo más común es el empleo de una sola. Generalmente, es la genérica 33600000 o la 33690000.

- 1.6. El **presupuesto base** de licitación que es el límite máximo que puede comprometer el órgano de contratación (para su cálculo se tiene en cuenta el Impuesto de Valor Añadido (IVA)). Es el valor máximo que puede destinar a un contrato en concreto una Administración Pública sin contemplar situaciones que puedan aumentar su duración o condiciones, tal y como son las prórrogas o las modificaciones posibles que puede incluir. Es decir, es el importe máximo de la adjudicación del contrato sin contar las posibles prórrogas y modificaciones, que junto a él constituyen el valor estimado (aunque para el cálculo de este último no se tiene en cuenta el IVA). También deberá incluirse la partida económica a la que deberá asignarse y si existe crédito en dicha partida.
- 1.7. La necesidad de **dividir o no en lotes** el objeto del contrato. Cuando se realiza la división en lotes, cada lote es un contrato. Cada lote debe suponer una unidad funcional e indivisible. Por ejemplo, una licitación puede contener varios fármacos y cada uno de ellos constituirá un lote. Incluso si

existen varias presentaciones para un mismo fármaco es posible que nos encontremos un lote para cada una de ellas. Debe indicarse si los licitadores pueden presentar oferta a todos los lotes y si pueden ser adjudicatarios o no de varios de ellos.

**1.8. Criterios de adjudicación** y de valoración. Los criterios de adjudicación son aquellos elementos que se van a tener en cuenta a la hora de seleccionar al contratista y que permiten al poder adjudicador identificar las ofertas que mejor satisfacen el interés público. Hay dos tipos de criterios de adjudicación fundamentales: los criterios económicos y los criterios cualitativos. Los primeros hacen referencia al precio o al coste del producto. Los segundos son aquellos relacionados con la calidad del producto o las características estéticas o funcionales. Los criterios de valoración son aquellas reglas o parámetros utilizados para “medir” y valorar el grado de cumplimiento de los criterios de adjudicación establecidos, normalmente se distinguen entre aquellos criterios que son evaluables mediante fórmulas y aquellos cuya valoración depende de un juicio de valor.

**1.9. La vigencia** del contrato. Se ha de fijar la vigencia inicial y el número de prórrogas admitidas. El máximo teniendo en cuenta ambas circunstancias es de 5 años. En el caso de biosimilares si se prevé la entrada de nuevos fármacos del mismo principio activo lo lógico es fijar vigencias iniciales cortas, que permitan licitar nuevamente llegado el caso ante la posible aparición de nuevos competidores.

**1.10. Condiciones especiales de ejecución.** La Ley de Contratos del Sector Público (LCSP) establece que el pliego contemple al menos una condición especial de ejecución (medidas pertinentes para garantizar que el contratista cumple la legislación en materia social, laboral y medioambiental de la Unión Europea).

**1.11. Las técnicas de racionalización.** Son formas de comprar, no contratos, en sí mismos. El acuerdo Marco y el Sistema Dinámico de racionalización son técnicas de este tipo. El acuerdo marco permite dos modalidades. Contratar con un solo proveedor o con varios; esta última modalidad permite a su vez dos posibilidades. En la primera se pueden establecer todos los condicionamientos de los contratos en los pliegos y en la segunda no. La primera permite evitar segundas vueltas para adjudicación de nuevos

suministros. Lo ideal es este procedimiento dejando claro desde el primer momento cuáles son los criterios de licitación y de priorización, pero previendo que la existencia puntual de motivos clínicos o de stock permita un procedimiento para adquirir el fármaco a nuevos proveedores. En la mayoría de los casos que vamos a estudiar se firma un Acuerdo Marco entre las empresas ganadoras de la licitación y el Gobierno Autónomo correspondiente, y a partir de ahí cada uno de los centros realiza los pedidos correspondientes bajo el amparo del Acuerdo Marco inicial y sin necesidad de firmar contratos sucesivos. En muchos casos, en la “Memoria de Necesidad” ya vienen desgranadas las unidades que se prevé que van a ser necesarias por cada uno de los centros.

**1.12. Admisión de variaciones de precios.** Pueden establecerse criterios para que los precios acordados se modifiquen durante la vigencia del contrato.

**1.13. Sistema de penalizaciones** en caso de incumplimientos y causas de resolución del contrato.

**1.14. Otras consideraciones.** A veces se incluyen cláusulas referentes al tratamiento de datos o a la posibilidad o no de subcontratar tareas en la producción del objeto del contrato. También se suele indicar el procedimiento de pago.

## **2. Convocatoria de la licitación.**

Una vez realizado todo este trabajo previo hay que publicar la licitación que incluye dos documentos principales (en algunas licitaciones se incluye también la memoria justificativa como documento adicional):

2.1. Pliego de prescripciones técnicas (o PPT): donde se detalla lo que se contrata, es decir, la "prestación" que se solicita. Este documento especifica los requisitos técnicos, funcionales y de calidad que deben cumplir los bienes o servicios que se van a adquirir a través de la licitación pública. Además, el PPT puede contener anexos con modelos de documentos que deben presentarse como parte de la oferta, como muestras, planos, certificados, entre otros.

2.2. Pliego de condiciones administrativas particulares (o PCAP): donde se detalla cómo se contrata: procedimiento, plazos, presupuesto, solvencias exigidas, forma de presentación de la oferta, documentos a presentar... Suele contener anexos con modelos de los distintos documentos que hay que presentar, como la oferta económica, criterios automáticos...

### 3. **Presentación de Ofertas**

**3.1. Recepción:** Recogida de ofertas dentro del plazo establecido.

**3.2. Documentación:** Verificación de la documentación presentada.

### 4. **Apertura de Ofertas**

**4.1. Apertura Pública:** Apertura de las ofertas en un acto público.

**4.2. Evaluación:** Comparación de ofertas según criterios establecidos.

### 5. **Adjudicación del Contrato**

**5.1. Informe de Evaluación:** Elaboración de un informe sobre la evaluación de ofertas.

**5.2. Resolución:** Emisión de una resolución que adjudique el contrato.

### 6. **Formalización del Contrato**

**6.1. Notificación:** Comunicación de la adjudicación al licitador ganador.

**6.2. Firma:** Formalización del contrato.

### 7. **Ejecución del Contrato**

**7.1. Supervisión:** Control del cumplimiento de las obligaciones contractuales.

**7.2. Modificaciones:** Gestión de posibles modificaciones.

### 8. **Finalización del Contrato**

**8.1. Recepción Final:** Realización de la recepción de los trabajos o servicios.

**8.2. Liquidación:** Cierre administrativo y liquidación del contrato.

## 1.5. LA PÉRDIDA DE PATENTE DE ADALIMUMAB

El adalimumab es un fármaco biológico clasificado como anticuerpo monoclonal que se administra mediante inyección subcutánea. Se dirige específicamente al factor de necrosis tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ), una citocina proinflamatoria implicada en la patogénesis de diversas enfermedades autoinmunes, e inhibe su acción. Al bloquear la acción del TNF- $\alpha$ , es eficaz en el tratamiento de afecciones como la artritis reumatoide, la artritis psoriásica, la espondilitis anquilosante, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa (53). El adalimumab ha sido el medicamento más vendido del mundo por valor económico durante casi una década (54). De hecho, las ventas a nivel mundial se valoraban en torno a los 21.000 millones de dólares en el año 2021. La importancia comercial de este fármaco a nivel global era indiscutible y sus ventas suponían además un porcentaje muy elevado de las ventas totales de Abbie, la farmacéutica que lanzó al mercado el original. El proceso de pérdida de la patente fue gradual y no es el objeto de este trabajo, pero fruto de negociaciones entre la compañía original y los fabricantes de los biosimilares se llegó a un acuerdo mediante el cual las compañías fabricantes de biosimilares acordaban no poner en cuestión las patentes de Abbie en el mercado norteamericano a cambio de que Abbie no cuestionara la entrada de los biosimilares en el mercado europeo. De esta forma la pérdida de la patente se produjo antes en Europa (2018) que en EEUU (2023) (32,54).

## 2. OBJETIVOS

El **objetivo principal** de esta tesis es analizar el impacto de la nueva normativa europea sobre licitaciones públicas, la cual subraya la necesidad de valorar criterios más allá del precio en los procesos de adjudicación, y su transposición en España en los procesos de adquisición de medicamentos hospitalarios. Para ello tomamos como caso de estudio el adalimumab tras la expiración de su patente en Europa en octubre de 2018.

Como **objetivos específicos**, señalamos:

### 1. **Evaluar el peso relativo de los criterios económicos y no económicos en los procedimientos de licitación pública del adalimumab en España.**

Este objetivo se centra en identificar cómo las distintas comunidades autónomas están aplicando la normativa que promueve la inclusión de criterios más allá del precio en la adjudicación de medicamentos. La comparación entre múltiples administraciones, que licitan un producto homogéneo en condiciones regulatorias similares, permite analizar la coherencia y diversidad en la práctica contractual.

- 1.1. Analizar la influencia del precio como criterio principal en la adjudicación de contratos, considerando su peso específico en la puntuación final.
- 1.2. Identificar los criterios no económicos incluidos en las licitaciones y valorar su frecuencia y relevancia.
- 1.3. Determinar si se están puntuando características que son legalmente obligatorias, lo cual podría generar redundancias o distorsiones en la valoración.
- 1.4. Estudiar la incorporación de condiciones especiales de ejecución vinculadas a objetivos sociales, medioambientales o laborales, y el grado en que estas pueden dificultar la participación de proveedores.
- 1.5. Analizar la estructura de adjudicación de los contratos, evaluando si se opta por un único proveedor o por la división entre varios adjudicatarios, y cómo esto puede afectar la sostenibilidad del mercado.
- 1.6. Evaluar la participación de empresas en cada licitación para determinar si la presión sobre los precios ha limitado la competencia y ha desincentivado la concurrencia.

## **2. Analizar la evolución de los precios del adalimumab tras la pérdida de la patente en Europa.**

Este objetivo busca entender cómo la entrada de biosimilares y la aplicación de la nueva normativa han influido en los precios ofertados y adjudicados en las licitaciones públicas, especialmente en un entorno descentralizado donde las decisiones autonómicas pueden generar resultados dispares.

- 2.1. Comparar los precios ofertados y adjudicados del fármaco original con los de los biosimilares, identificando tendencias y márgenes de reducción.
- 2.2. Examinar la variabilidad de precios entre las distintas comunidades autónomas, para identificar posibles desigualdades en el acceso o en la eficiencia de los procesos.
- 2.3. Contrastar los precios resultantes de las licitaciones con los precios de referencia establecidos por la administración central.

## **3. Estimar los plazos de tramitación de las licitaciones del adalimumab.**

Este objetivo pretende aportar información sobre la eficiencia administrativa en los procesos de compra pública tras el cambio normativo.

- 3.1. Medir el tiempo transcurrido entre la convocatoria de la licitación, la adjudicación de la misma y la firma de los contratos, como indicador de la agilidad del proceso.
- 3.2. Identificar factores que puedan estar asociados con una mayor duración del procedimiento, como la complejidad de los criterios, el número de ofertas recibidas o la posible impugnación de resultados.



### 3. MATERIAL Y MÉTODOS

La compra de fármacos hospitalarios que realiza el Estado se rige por la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público (26), que transpuso las directivas 2014/23/EU del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 febrero de 2014 relativa a la adjudicación de contratos de concesión (27) y la Directiva 2014/24/EU del Parlamento Europeo y el Consejo de 26 febrero de 2014 (28) sobre contratación pública.

Se realizó una búsqueda de todas las licitaciones publicadas de adalimumab en España desde el 1 de octubre de 2018 hasta el 29 de enero de 2025. La búsqueda se realizó en la Plataforma de Contratación del Sector Público (Base de Datos de Contratación del Sector Público Español (55), plataforma que agrega los contratos realizados a nivel estatal y autonómico, utilizando el Vocabulario Común de Contratación (CPV) 33600000 «productos farmacéuticos» (Tabla 3) seguido de una búsqueda individualizada de las palabras «adalimumab y/o biosimilar». Algunas comunidades autónomas (País Vasco, Madrid, Navarra, Cataluña, Andalucía, Galicia, La Rioja y Galicia) (56–62) disponen de plataformas propias en las que también se buscó el término «adalimumab», y se descartaron los duplicados. Se incluyeron en la búsqueda las licitaciones que incorporaban lotes de adalimumab junto con otros medicamentos, pero el estudio se centra únicamente en las licitaciones de adalimumab con un valor estimado de licitación superior a 1.000.000 de euros. Para el análisis de las condiciones de calidad que se solicitan nos centramos en las licitaciones abiertas, que son aquellas donde cualquier operador puede presentar una oferta, estando excluida toda negociación sobre los términos y condiciones del contrato. Se excluyeron los contratos menores y los derivados de los Acuerdo Marcos Originales. Las licitaciones analizadas y sus principales características se incluyen en la Tablas 4 y en el anexo Tabla 1.

La compra del adalimumab original para la continuidad de los tratamientos existentes se realiza mediante contratos negociados sin publicidad, donde se permite omitir el periodo de publicidad e invitar directamente a operadores económicos. Este procedimiento se utiliza en casos específicos donde existe una única empresa o proveedor que puede satisfacer las necesidades del contratante. Hemos incorporado información de estas licitaciones exclusivamente a efectos de conocer la evolución del precio del producto original y sólo en el caso en que se proporcionara dicha información dado que estas licitaciones por su propia naturaleza son bastante opacas y tienen menores

requerimientos de transparencia. También se incluyeron las licitaciones abiertas que ya habíamos obtenido y donde se presentaba el laboratorio propietario del fármaco biológico original además de sus competidores productores de biosimilares, con independencia de que hubiera sido adjudicatario de la licitación o no.

Se revisó toda la documentación disponible de cada licitación, incluyendo la oferta de licitación, los pliegos de prescripciones técnicas, los pliegos de cláusulas administrativas particulares, los nombramientos de las comisiones de evaluación, la memoria justificativa y los informes de evaluación y las actas de adjudicación de los contratos junto con los anexos de éstas. También se analizó la información relativa a las fechas de publicación, adjudicación y firma de los contratos, el número de adjudicatarios, los requisitos técnicos exigidos en cada licitación y los criterios específicos de selección detallando factores económicos y no económicos.

Nos centramos en la presentación de adalimumab de 40 mg (pluma o jeringa), por ser la más demandada. En algunos casos la presentación de este producto es con estuche con dos jeringas o plumas, pero el precio que indicamos es por dosis inyectada. En algunas licitaciones (las de Madrid (63), Aragón (64), y Asturias (65)) se trabaja con precios por mg del producto. En estos casos se realiza una multiplicación simple para obtener el precio del producto de 40 mg.

Adaptando un modelo sugerido anteriormente para facilitar la selección del fármaco biológico con mejor relación calidad-precio (46), todos los factores no económicos considerados en cada licitación analizada se han agrupado en la Tabla 5 bajo tres epígrafes generales: a) criterios relacionados con el producto (que incluyen las características técnicas del producto y las indicaciones terapéuticas autorizadas); b) criterios relacionados con el servicio (que incluyen las condiciones de suministro, los servicios de valor añadido y los criterios medioambientales y de sostenibilidad); y c) criterios relacionados con el paciente (que incluyen factores relacionados con la ayuda a la autoinyección de adalimumab, como la facilidad de uso o los programas de apoyo/aprendizaje del paciente).

**Tabla 4. Licitaciones abiertas examinadas con su fecha de licitación y de adjudicación. Se ordenan en orden creciente por fecha de adjudicación.**

<b>COMUNIDAD AUTÓNOMA</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>FECHA LICITACIÓN</b>	<b>FECHA ADJUDICACIÓN</b>
Cataluña (66)	CSC F 13-18	21/02/19	31/05/19
País Vasco (67)	G/100/20/1/0091/OSC1/0000/012019	14/03/19	25/06/19
Canarias (68)	23/S/19/SU/DG/A/AM008	03/05/19	20/08/19
Asturias (69)	SC_2019_012	14/05/19	05/09/19
Andalucía (70)	6TKBEAE	06/08/19	20/10/19
Navarra (71)	3184_FAR F13-2019	07/05/19	31/10/19
Andalucía (72)	6L3QLHB	07/02/20	03/06/20
Madrid (63)	PA-SUM-45/2018	11/12/19	02/08/20
Aragón (64)	62 DG/20	26/11/20	09/04/21
Cataluña (73)	ICS/CC00/1101244000/21/MAR	08/04/21	07/06/21
Cataluña (74)	CSC F 1/21	05/06/21	25/08/21
Castilla La Mancha (75)	2019/000150	11/01/21	13/10/21
Comunidad Valenciana (76)	199/2021	23/04/21	10/02/22
INGESA (77)	2021/064	03/01/21	17/10/22
País Vasco (78)	2022/02081	06/09/22	27/12/22
Murcia (79)	CS/9999/1101097086/AM/2023	14/07/23	16/11/23
Islas Canarias (80)	23/S/23/SU/DG/A/AM15	05/01/24	10/05/24
Cataluña (81)	CSC F 14/23	15/02/24	22/05/24
Asturias (65)	2024000426	10/07/24	18/12/24

## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El presente análisis de los procesos de licitación de adalimumab se centra en dos aspectos fundamentales: la expiración de la patente original de adalimumab en el mercado europeo en octubre de 2018, que facilitó la aparición de los biosimilares del adalimumab, y a la vez la transposición casi simultánea de la normativa europea de contratación pública a España (26–28). Como hemos indicado, esta normativa subraya la importancia de la transparencia en la compra pública y amplía los criterios de evaluación de los concursos públicos para incluir tanto el precio como determinados aspectos relacionados con la calidad. El objetivo es elegir a los proveedores según el criterio MEAT (del inglés *most economically advantageous tender*) (41,50). El MEAT propone utilizar un criterio de optimización de la ratio precio/calidad y de esta manera considerar otros aspectos además del precio a la hora de seleccionar a los ganadores de las licitaciones. La normativa llega incluso a permitir que los Estados Miembros prohíban el uso del precio como el único criterio de selección. Como ya hemos señalado anteriormente, según la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo (28), «los criterios para evaluar la calidad podrán comprender, por ejemplo, a) la calidad, incluidos el mérito técnico, las características estéticas y funcionales, la accesibilidad, el diseño para todos los usuarios, las características sociales, características medioambientales e innovadoras y el comercio y sus condiciones; b) la organización, cualificación y experiencia del personal asignado a la ejecución del contrato, cuando la calidad del personal asignado pueda tener una incidencia significativa en el nivel de ejecución del el contrato; o c) el servicio posventa y la asistencia técnica, condiciones de entrega tales como fecha de entrega, proceso de entrega y plazo de entrega o plazo de ejecución».

Nuestro conjunto de datos abarca diecinueve licitaciones ordinarias (Tablas 4 y 11), un número que puede parecer limitado, dado que se trata de un medicamento importante y durante un periodo de 8 años, pero es representativo del esfuerzo burocrático intenso que requiere una licitación bien organizada. Dieciocho de las diecinueve licitaciones fueron generadas por once Comunidades Autónomas, que en conjunto representan el 82,3% de la población española (47,5 millones) (82) y una de ellas fue generada por una institución relacionada con el Ministerio de Sanidad, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), que se encarga de negociar una licitación general cuyo marco de contratación puede ser adoptado voluntariamente por aquellas

comunidades autónomas que prefieran no generar sus propias licitaciones específicas. En todos los casos evaluados, los datos disponibles en las Bases de Datos de Contratación del Sector Público eran muy exhaustivos, incorporando características relacionadas y no relacionadas con el medicamento, precio, y la composición del grupo evaluador de la licitación, en consonancia con el espíritu de las Directivas de la UE (27,28) y su transposición a la legislación española (26). El valor estimado combinado de las diecinueve licitaciones finalizadas entre 2018 y 2024 asciende a 603 millones de euros, con licitaciones individuales que oscilan entre 7,6 y 109,6 millones de euros y un valor medio estimado por licitación de aproximadamente 32 millones de euros (Tabla 11). Recordemos que el valor estimado es el considerado para toda la vida de la licitación incluyendo prórrogas y posibles modificaciones (hasta un máximo de un 20%). Estos contratos suelen durar entre tres y cinco años, incluyendo las posibles prórrogas anuales predeterminadas por las estipulaciones del contrato.

Aunque hemos accedido a toda la información publicada sobre los datos de compra de adalimumab en España, nuestra visión sobre las compras de adalimumab en nuestro país no es completa. La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF) (37) indica que, aproximadamente, dos tercios de las adquisiciones públicas de equipos médicos y medicamentos en los hospitales españoles en 2018 no cumplían la normativa española y europea obligatoria y se realizaban a través de contratos menores o compras directas, a las que no tenemos acceso. Es probable que la situación haya mejorado en los últimos 5 años, pero existen indicios preliminares de que un número considerable de compras de artículos relacionados con la sanidad se siguen realizando al margen de los canales de contratación normalizados (37,38). En el caso de los productos farmacéuticos es probable que este escenario esté relacionado con la pandemia de COVID-19, la compra de medicamentos biológicos originales donde no hay competencia, o a la necesidad de cubrir interrupciones inesperadas en el suministro de medicamentos. También es posible que esté relacionado con la gran flexibilidad que supone para los centros poder comprar fármacos directamente sin someterse a la complejidad y al estricto corsé regulatorio de una licitación y a sus plazos bastante dilatados. Sin embargo, no creemos que esto comprometa la esencia de nuestra evaluación. Utilizando el ejemplo del adalimumab (coste elevado, un gran número de indicaciones médicas, un número limitado de proveedores, un número reducido de variables técnicas), creemos que hemos proporcionado una instantánea válida de cómo han evolucionado las licitaciones

españolas de productos farmacéuticos para cumplir con las directivas de la UE en materia de contratación pública (27,28).

Hay quien sostiene que la compra pública sanitaria está enmarcada en este procedimiento, aunque no está pensado para ella (29). Sin embargo, la compra pública de medicamentos supone un porcentaje muy elevado del total de la compra pública. En concreto, en España supone el principal apartado dentro de la compra pública sumando el 31,85% del total en el año 2022 (83). Esto supone más del doble que el siguiente apartado, que es un concepto genérico denominado “asuntos económicos” y que supone un 15,13% del total de la compra pública.

#### **4.1. ANÁLISIS DE LOS CRITERIOS DE ELECCIÓN EN LAS LICITACIONES**

Se ha señalado ampliamente en la literatura los problemas derivados de licitaciones basadas exclusivamente en el precio como factor decisorio y con la existencia de un único ganador (5,36,41,42,44,45,49,84). Por un lado, las licitaciones basadas sólo en el precio van contra el espíritu de la ley europea que busca un equilibrio entre factores económicos y no económicos (27,28). Además, las licitaciones basadas sólo en el precio y con único ganador, si bien conducen a ofertas más ventajosas económicamente, en el medio plazo pueden conducir con más facilidad a situaciones de desabastecimiento del mercado, incluso en el mismo corto plazo, en caso de fallo de suministro por parte de la empresa ganadora (45,49), y a largo plazo pueden producir falta de inversión de aquellas empresas que se han quedado fuera de la licitación e incluso a la desaparición de las mismas del mercado con la consecuente desaparición de la competencia (34,44,49). Esto derivaría en situaciones de menor competitividad, conduciendo a condiciones de monopolio o de desabastecimiento del mercado por falta de interés en mantener producción o stocks de aquellos agentes dejados fuera de las licitaciones. De hecho, el desabastecimiento de medicamentos ha sido objeto de una revisión por parte de la OCDE donde sitúa en un 60% de crecimiento de notificaciones de desabastecimiento en un conjunto de 14 países (85). Asimismo, se señala que las licitaciones con un único ganador son más propensas a producir incentivos a la corrupción en aquellos países con pobres mecanismos de licitar o de auditoría de los procesos (45). Otros autores señalan que la existencia de licitaciones con un único ganador donde participen los biológicos originales, pueden dejar fuera a éstos últimos del mercado, obligando a un cambio de facto desde la medicación original a la biosimilar (15,86). Si bien esta última posibilidad es cierta, esto

se ha resuelto mediante la utilización de licitaciones específicas para el adalimumab original indicando en la licitación en la mayoría de los casos que se trataba de mantener los tratamientos en vigor, utilizando para ello licitaciones negociadas sin publicidad. En algún caso se ha incluido en la propia licitación abierta la posibilidad de utilizar el fármaco original. Ejemplo la licitación del Principado de Asturias (65) donde se indica que la contratación se hará a favor de la empresa que haya obtenido mejor puntuación, pero se exceptúan varias posibilidades, entre ellas:

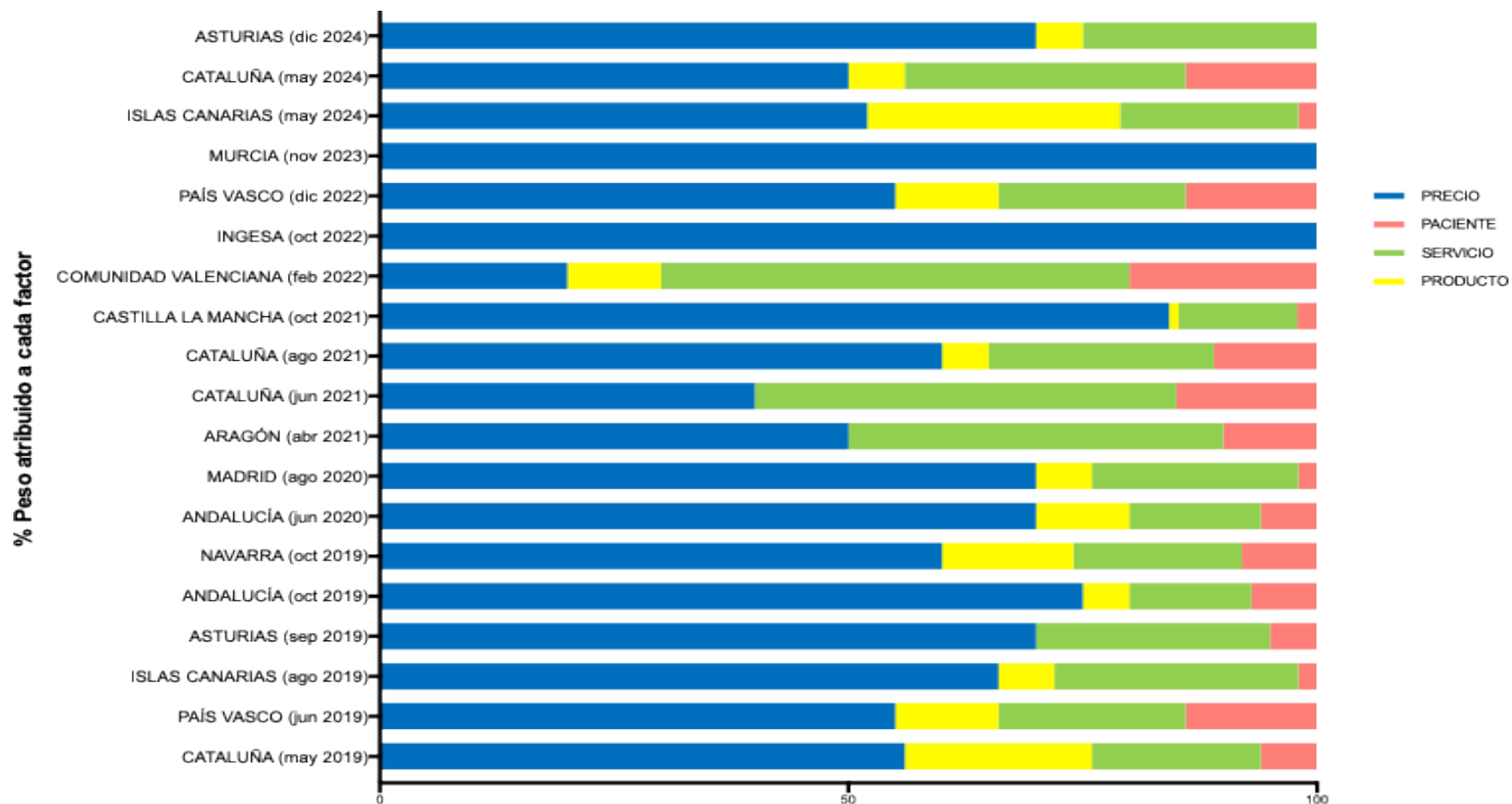
“c) En el caso de los lotes 8 Adalimumab, lote 9 Infliximab y lote 10 Etarnecept en la prescripción a pacientes con tratamiento ya instaurado en los que se valore que por la conveniencia de continuar el tratamiento prescrito requieren un medicamento alternativo (se excluyen los nuevos tratamientos)”.

En ese sentido cabe recordar que existe el llamado efecto nocebo, por el cual los pacientes empeoran o tienen nuevos síntomas al producirse el cambio del tratamiento desde el biológico original al biosimilar. Este cambio se produce por las expectativas negativas de los pacientes antes que por un mecanismo de acción del farmacológico *per se*. Este fenómeno se tiene en cuenta por los médicos y por eso el fármaco original ha estado presente entre sus herramientas terapéuticas a pesar del mejor precio de los biosimilares (87). Además, cuando la sustituibilidad no es completa entre fármacos o no se percibe como completa por parte de los médicos, pueden darse situaciones de tratamiento diferenciado (45) o situaciones de deriva terapéuticas donde los médicos, obligados a elegir un único producto que ellos consideran no óptimo, se cambian a tratamientos alternativos que pueden resultar más caros porque incluyen fármacos novedosos y que aún están en periodo de patente (86,88).

#### **4.1.1. Peso del precio en las licitaciones de adalimumab**

Nuestro análisis indica que existe una gran disparidad en el peso otorgado al factor precio entre las licitaciones consideradas (43). Figura 4.

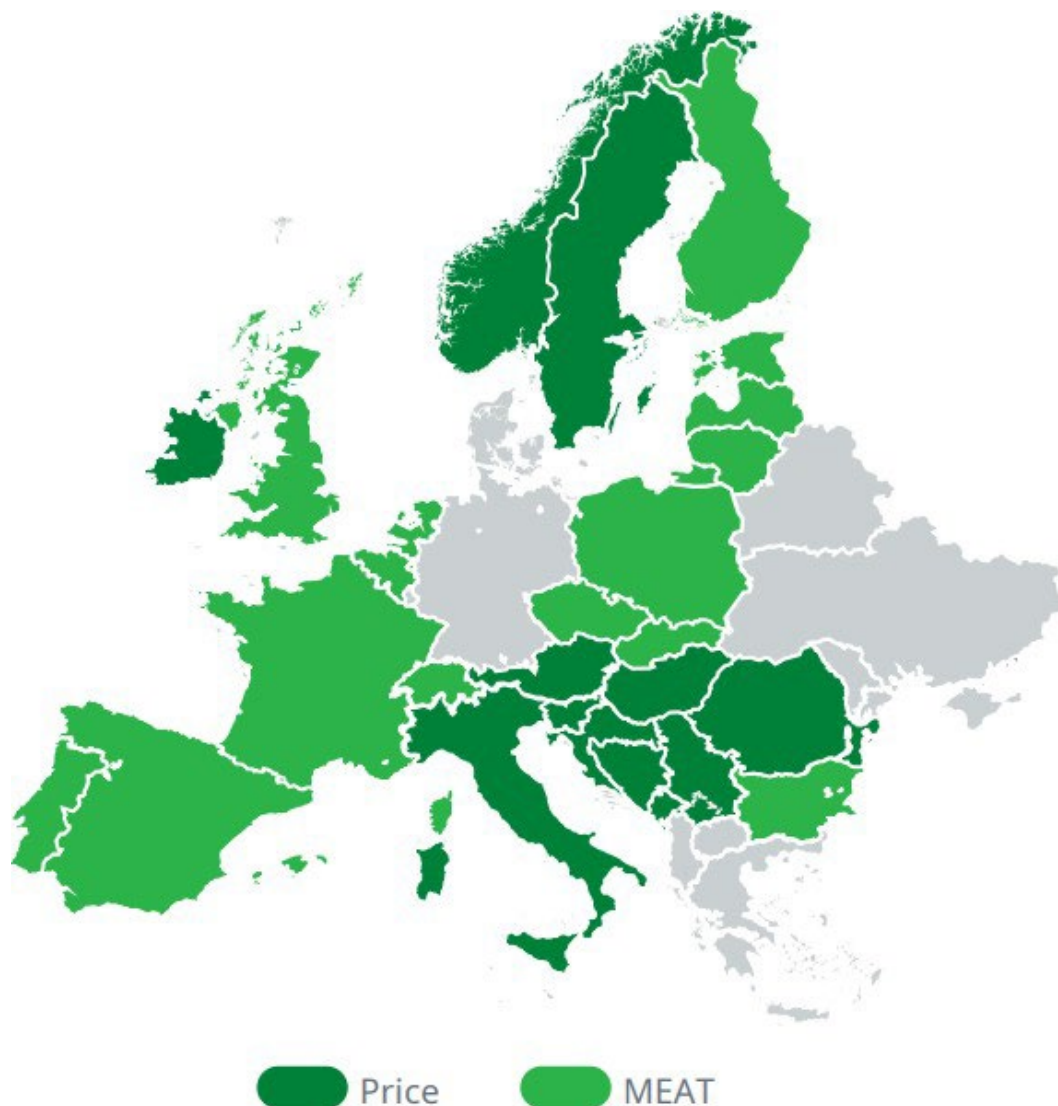
1. En 2 de las 19 licitaciones consideradas (10,5%) sólo el factor precio se tenía en cuenta.
2. En otras 9 (el 47,4%) se tomaban en consideración otros aspectos, pero el precio del producto seguía siendo el factor principal considerado.
3. En otras 6 (otro 31,6%) el énfasis estaba dividido a partes iguales.
4. Sólo en 2 existía un claro predominio de factores no precio (10,5).



**Figura 4. Porcentaje de peso atribuido en cada licitación analizada al factor económico y a cada categoría de factores no económicos:** criterios basados en el paciente (en rojo), en el servicio (en verde) y en el producto (en amarillo). Las licitaciones se presentan en orden cronológico según la fecha de concesión. Todos ellos están detallados en la Tabla 5.

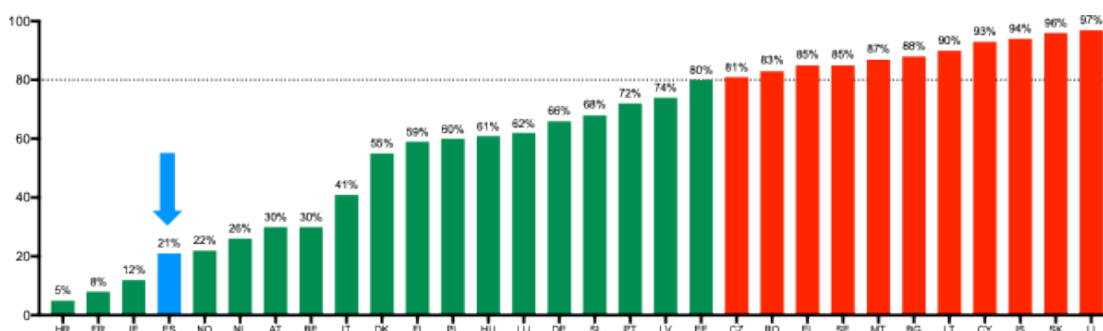
Nuestros resultados parecen contradecir lo esperado por la nueva normativa europea de licitaciones (27,28), que incide en la necesidad de licitar buscando criterios puntuables más allá del precio. Si bien es verdad que en el caso del adalimumab existía un enorme potencial de reducción de precios debido a los elevados precios del medicamento original previos a la pérdida de la patente y esto debería haber dado un peso sustancial a la consideración del coste, por otra parte también se esperaba que el factor calidad influyese debido a las reservas iniciales sobre los biosimilares de anticuerpos monoclonales cuando se comercializaron por primera vez hace 10 años. Las preocupaciones incluían la inmunogenicidad potencial, la sustitución de un tratamiento exitoso en curso con la molécula original, el cambio de biológicos a biosimilares o entre biosimilares entre sí y la prevalencia de efectos nocebo, entre otros. Estos problemas provocaron una lenta entrada de los biosimilares o patrones de uso inesperados tanto en España como en otros países de la UE (89–92). Sin embargo, con tiempo, la familiaridad con estos compuestos en el área regulada por la EMA ha aumentado, han adquirido un mayor nivel de aceptación y ha crecido la confianza en su uso (9,93). Eso nos podría hacer pensar que una vez estabilizado el precio nos encontraríamos que el énfasis en las licitaciones estaría en la parte no precio, teniendo en cuenta que, además, es una recomendación emanada de la normativa (26–28). También cabría pensar que este énfasis variaría a lo largo del tiempo, pasando progresivamente a tener más en cuenta los factores no precio, una vez conseguida la estabilización del precio con un descuento de cerca del 90% del precio original considerado. En nuestro análisis, todas las licitaciones a partir del año 2021 han tenido un peso del factor precio igual o superior al 50%, desmintiendo la idea de que los factores no precio se tomarían más en consideración una vez estabilizado el precio del producto original.

Aunque nuestros datos no parecen estar totalmente alineados con las directivas europeas (27,28), sin embargo, parecen ofrecer mejores cifras que otros países, en los que el porcentaje de licitaciones basadas exclusivamente en precio está por encima del 20% (42). En este sentido IQVIA (36) ha realizado un mapa donde sitúa a los países según si licitan sólo tomando en consideración el factor precio o no, situando a España entre aquellos que consideran criterios MEAT a la hora de realizar licitaciones (Figura 5). Sin embargo, estos autores no detallan qué porcentaje suponen estos factores no precio en las licitaciones.



**Figura 5. Uso del precio como único criterio en las licitaciones de fármacos.** En verde oscuro se representan los países europeos que utilizan el precio más bajo como principal criterio de selección de fármacos en las licitaciones y en verde más claro lo países que utilizan criterio MEAT. Figura obtenida de Gawronski y colaboradores (36).

Estas mejores cifras españolas se extrapolan para la totalidad de licitaciones (no sólo las farmacológicas) si nos comparamos con el resto de los países europeos (48). La Unión Europea tiene un seguimiento del conjunto de las licitaciones a nivel europeo. España es uno de los países que más seriamente se toma la obligación de no licitar sólo en función del precio (Figura 6), con un 22% de las licitaciones basadas exclusivamente en el criterio del precio, estando este porcentaje muy superior (más del 50%) en más de la mitad de los países europeos.



**Figura 6. Comparativa europea en proporción de licitaciones (incluye todas las licitaciones, no sólo las farmacológicas) concedidas sólo porque la oferta era la más barata.** La flecha señala el dato español. HR: Croacia; FR: Francia; IE: Irlanda; Es: España; NO: Noruega; NL: Holanda; AT: Austria; BE: Bélgica; IT: Italia; DK: Dinamarca; FI: Finlandia; PL: Polonia; HU: Hungría; LU: Luxemburgo; DE: Alemania; SI: Eslovaquia; PT: Portugal; LV: Letonia; EE: Estonia; CZ: Chequia; RO: Rumanía; EL: Grecia; SE: Suecia; MT: Malta; BG: Bulgaria; LT: Lituania; CY: Chipre; IS: Irlanda; SK: Eslovaquia; LI Liechtenstein. Cifras por debajo del 80% se consideran óptimas por parte de las autoridades europeas. Fuente(48)

En el apartado 4.2 estudiaremos cómo han evolucionado los precios del adalimumab, tanto del biológico original como de los biosimilares, una vez expirada la patente y puesta en marcha la compra a través de licitaciones.

#### **4.1.2. Análisis de los factores no precio considerados en las licitaciones de adalimumab**

En las licitaciones estudiadas en la presente tesis se han identificado hasta 41 variables no precio diferentes, es decir, existe una disparidad de criterios amplísima entre cada una de las licitaciones. Como ya se ha indicado, hemos categorizado las variables entre tres grupos homogéneos siguiendo a Barbier y colaboradores (46). Todos los factores no económicos considerados en cada licitación analizada se han agrupado en la Tabla 5 bajo tres epígrafes generales: a) criterios relacionados con el producto (que incluyen las características técnicas del producto y las indicaciones terapéuticas autorizadas); b) criterios relacionados con el servicio (que consisten en las condiciones de suministro, los servicios de valor añadido y los criterios medioambientales y de sostenibilidad); y c) criterios relacionados con el paciente (que contienen factores

relacionados con la ayuda a la auto inyección de adalimumab, como la facilidad de uso o los programas de apoyo/aprendizaje del paciente), siendo los criterios relacionados con el producto los que se tienen más en cuenta en las licitaciones. En la figura 4 mostramos cuál es la importancia otorgada a cada grupo en cada una de las licitaciones.

**Tabla 5. Elementos incluidos en cada categoría de factores no precio.**

<b>CRITERIOS BASADOS EN EL PACIENTE</b>
Sistemas que facilitan la manipulación para la dispensación/reconstitución/administración.
Presencia de un sistema que garantice la seguridad en la manipulación de los medicamentos.
Entrega gratuita de un kit de iniciación al tratamiento que contiene material de apoyo y accesorios para el uso correcto de los dispositivos de administración y para fomentar la adherencia al tratamiento.
Programa de educación y apoyo al paciente.
Calibre de la aguja (cuanto más pequeño, mejor).
Volumen de la presentación (es preferible un volumen más bajo).
<b>CRITERIOS BASADOS EN EL PRODUCTO</b>
Ausencia de excipientes de declaración obligatoria.
Ausencia de látex
Ausencia de ácido cítrico monohidratado o de citrato de sodio.
Diferenciación visual entre las distintas presentaciones del medicamento.
Embalaje y etiquetado de cajas de transporte.
Medidas de protección contra la luz
Código de barras bidimensional en el envase primario.
Datamatrix que contiene el código nacional de identificación, el número de lote y la fecha de caducidad.
Idoneidad para los sistemas automatizados de distribución farmacéutica (tamaño de envase adecuado).
Indicación de la vía de administración.
Características del envase (irrompible y libre de contaminación, cubierto de plástico o limpio).
Forma farmacéutica.
Entrega gratuita de dispositivos de transporte isotérmico.
Entrega gratuita de contenedores de recogida de residuos para facilitar la eliminación de los dispositivos inyectables utilizados por los pacientes en sus domicilios.
Periodo de validez/expiración/estabilidad.
Número de presentaciones disponibles en el mercado.
Número de indicaciones aprobadas.

<b>CRITERIOS BASADOS EN EL SERVICIO</b>
Compromiso de mantener unas existencias mínimas de medicamentos equivalentes a 2 meses de consumo, garantizando una adecuada continuidad del suministro durante toda la duración del contrato.
Compromiso de suministro ininterrumpido y puntual (ausencia de roturas de stock).
Compromiso de máxima fiabilidad en la gestión de pedidos.
Compromiso de prestación de servicios de entrega urgente en 24 horas.
Cumplimiento de los servicios de preparación para emergencias y catástrofes.
Plazo de entrega para pedidos regulares (entre 24 y 72 horas según la oferta).
Trazabilidad de la cadena de frío.
Envío de albaranes valorados.
Dispensación monodosis.
Sin pedido mínimo.
Descuento del 100% en el tratamiento de inducción, igualando su valor al del tratamiento de mantenimiento.
Descuento del 100% en el tratamiento de intensificación en caso de fracaso secundario, igualando su valor al del tratamiento de mantenimiento
Sustitución de la mercancía por productos idénticos o equivalentes en caso de caducidad, deterioro o retirada del mercado.
Ausencia de procedimientos de inmovilización cautelar del producto en los últimos 2 años
Disponibilidad de un almacén en las Islas Canarias.
Sistema de mensajería operativa de proveedores en el Servicio Canario de la Salud.
Evaluación de la huella de carbono.
Otros aspectos técnicos distintivos identificados por la Unidad Promotora que puedan ser de interés para las organizaciones de servicios.

Esta variabilidad amplísima de criterios ya ha sido destacada en otros trabajos donde se señala que la gran amplitud de criterios técnicos existentes conduce a la fragmentación del mercado e incrementa los costes del sistema (49). En el caso español esto es especialmente significativo, porque llama la atención tal grado de variabilidad en un producto que, en esencia, es bastante homogéneo tanto en la formulación como en la vía de administración y dentro de un marco regulatorio que, aunque permite una gran discrecionalidad a las comunidades autónomas para realizar compras dado que la Sanidad la tienen prácticamente transferida en su totalidad, sin embargo, no deja de ser un marco normativo bastante homogéneo. El estudio de Barbier y colaboradores (42) basado en encuestas, muestra las dudas que tienen los agentes que hacen las licitaciones sobre qué criterios incluir y si éstos no beneficiarán a los poseedores iniciales de las patentes. Además, se observa que las diferencias de calidad son de corto plazo y en muchos casos

no son realmente diferenciales, resultando en licitaciones donde el criterio básico de elección es el precio. Mención aparte merece la inclusión como valorables de aspectos obligatorios o *de facto* estándar (49). Esto hace que todavía el punto anterior sea más relevante. Como ejemplo, nosotros hemos analizado el caso de los tiempos de entrega en el apartado 4.1.3.

Como hemos indicado antes, sólo en 6 de las 19 licitaciones ha resultado ganador un laboratorio que no presentaba la oferta más económica. Lógicamente esto no incluye las dos licitaciones que sólo tomaban en consideración el factor precio donde ha ganado la de la oferta más barata. García-Altés y colaboradores (50) señalan la conveniencia de manejar criterios MEAT que vayan más allá del corto plazo y que consideren ganancias de calidad en el medio plazo, y señala que los incentivos no están ajustados porque esas ganancias no son aprovechadas por aquellos agentes que realizan la licitación. Al mismo tiempo indican la dificultad de disponer de buenos profesionales que entiendan cómo se hace una licitación de fármacos con la complejidad que ello conlleva. Esto incluye entender con detalle cómo se prestan los servicios sanitarios y necesidad de agrupar los intereses de agentes con intereses diversos y algunas veces divergentes en un contexto de innovación permanente. García-Altés y colaboradores (50) abogan por la sistematización de los conocimientos ya adquiridos y por la creación de grupos de trabajo paneuropeos. Barbier y colaboradores (46) dan unas guías de cómo conseguir introducir aspectos de valor añadido en las licitaciones, pero no deja de ser sorprendente que dada la importancia del tema no haya, sin embargo, una bibliografía más extensa.

#### **4.1.3. ¿Se están pidiendo cosas que son obligatorias? El ejemplo de los plazos de entrega**

Nuestros resultados indican que el plazo de entrega, cuando se introduce en las licitaciones como característica “no precio” puntuable, no constituye un criterio diferenciador porque prácticamente en la totalidad de los casos, las compañías cumplen ese requisito dado que es obligatorio por ley. De este modo, este requisito no discrimina entre proveedores y, como consecuencia, el precio tiene mayor importancia en la licitación. Otorgar puntos por un criterio que es de obligado cumplimiento es, en el fondo, un subterfugio que hace que la licitación se otorgue dándole un mayor peso al factor precio del que realmente se refleja en los pliegos.

El Real Decreto 782/2013(94), sobre distribución de medicamentos de uso humano en su artículo 8 apartado “e” indica que se debe: “*Asegurar que el transporte de los*

*medicamentos se realiza en condiciones adecuadas, así como con unos plazos de entrega y una frecuencia mínima de repartos, que garantice que los pedidos se entregan, a las oficinas y servicios de farmacia, en menos de 24 horas desde que son realizados y en el caso de que medie algún día no laborable, éste no será tenido en consideración para el cómputo del referido plazo”.*

El tratamiento que se da al plazo de entrega en las licitaciones es muy variado (Tabla 6). En algunas simplemente se ignora, en la mayoría se considera un requisito previo, aunque señalando plazos diferentes a los que señala el Real Decreto 782/2013 (94), en otros se ajusta al plazo de la ley, y en otros se incluye en los apartados a valorar dentro de los aspectos no económicos de la licitación -en algunos casos puntuando extra la celeridad en la entrega que ya se ha solicitado como elemento obligatorio-. En general se está obviando la ley que señala plazos más exigentes de entrega de medicamentos. El caso más extraordinario es el de las licitaciones catalanas que hacen referencia a unos plazos de entrega según la Ley 29/2006, que está derogada prácticamente en su totalidad en 2015 (recordemos que las licitaciones que consideramos empiezan a publicarse a partir de que venciera la patente del adalimumab en octubre de 2018). De hecho, centrándonos en la otorgación de puntos dentro de los aspectos no económicos por la consecución de determinados plazos de entrega podemos observar que hay 5 licitaciones que los otorgan. Concretamente las dos vascas (56,78), las dos andaluzas (70,72) y la licitación de Madrid (63). Como tenemos acceso a una información muy detallada y transparente de todos los documentos que forman parte de la licitación, hemos analizado el detalle de cómo se han otorgado los puntos por criterios de plazo de entrega en las actas de adjudicación y anexos en estos cinco casos. El resultado es que en todos los casos, todos los laboratorios obtienen el máximo de puntuación por estos criterios (excepto un único laboratorio por el criterio de plazo de entrega urgente en la licitación de Andalucía oct-2019 (70)). Recordemos que hemos visto anteriormente que el plazo de entrega de los medicamentos debía ser menor a 24 horas según el RD Real Decreto 782/2013 (94).

Esto ya se había señalado previamente. Algunos autores indican que la sobre-exigencia en la petición de características no precio en las licitaciones de fármacos lleva a incluir como puntuables aspectos que ya son obligatorios por ley (49). Como ya hemos señalado, esto tiene un efecto paradójico porque, dado que todos los productores tienen obligación legal de cumplir con esas características, la puntuación de éstas como criterio no precio pasa a ser irrelevante y la licitación se convierte o se acerca a una licitación valorada exclusivamente por el precio.

**Tabla 6. Establecimiento o no de criterios de plazo de entrega de los fármacos en cada una de las licitaciones consideradas, distinguiendo si se introducen como criterio obligatorio o bien puntuable.**

	<b>CRITERIO OBLIGATORIO</b>	<b>CRITERIO PUNTUABLE</b>
Cataluña (mayo 2019)	<p>4.2. Distribución de medicamentos</p> <p>Las empresas licitadoras por el hecho de presentar oferta en este acuerdo marco manifiestan que, en caso de ser adjudicatarias, se comprometen a garantizar un servicio de calidad en la actividad de distribución, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a los servicios de farmacia de los hospitales y la atención primaria, de acuerdo con lo que establece el artículo 68 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, con especial énfasis en las siguientes exigencias contenidas en el artículo 70 de la citada norma:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento a todos y cada uno de los centros destinatarios, cuestión que se pone en relación con lo obligado respecto al principio de continuidad que atribuye la ley en su artículo 2 en los laboratorios farmacéuticos como responsables de la distribución y venta de medicamentos.</li> <li>2. Asegurar los plazos de entrega que se indican en el presente pliego.</li> <li>3. Garantizar la observancia de las condiciones concretas de conservación de los medicamentos.</li> </ol> <p>Si, sin embargo, observadas estas exigencias, se produjera una ruptura del stock de seguridad, será obligación de la empresa contratista notificarlo</p>	No figura ninguno

	<p>anticipadamente a cada uno de los servicios de farmacia de los centros indicados anteriormente.</p> <p>8.3.2. Plazo de entrega El adjudicatario se comprometerá a suministrar en los siguientes plazos: En los pedidos de carácter urgente, el plazo máximo será de 1 día hábil, siempre y cuando el pedido sea recibido antes de las 13h (am). En el caso concreto de los pedidos no urgentes, el plazo será, como máximo, de dos días hábiles desde el recibimiento del pedido, siempre y cuando el pedido sea recibido antes de las 13h (am). El incumplimiento de estos plazos comportará las sanciones que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo incluso comportar la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación. (pliego de condiciones técnicas)</p>	
País Vasco (junio 2019)	<p>C. Certificado del laboratorio de Garantías sobre el Abastecimiento Continuo a las Organizaciones de Servicios del Ente Público Osakidetza/Servicio Vasco de Salud de los medicamentos ofertados en condiciones legales y reglamentariamente establecidas.</p> <p>Este modelo de certificado deberá ser firmado por el Director técnico y/o Director de Logística del Laboratorio (declaración responsable).</p> <p>C.1. Compromiso de suministro del medicamento a las organizaciones del servicio del Ente Público Osakidetza, según legislación vigente y de acuerdo a sus necesidades, y garantizando las condiciones generales y particulares de conservación, distribución, transporte, manipulación y</p>	<p><b>Criterios sobre abastecimiento continuo del medicamento (2p)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compromiso de mantener unas existencias mínimas de medicamento correspondientes a 2 meses de consumo, que garantice la adecuada continuidad del abastecimiento durante la vigencia del contrato (1p)</li> <li>• Compromiso de suministro ininterrumpido en tiempo y forma</li> </ul>

	entrega en plazo del medicamento, con plena garantía para la salud pública, especialmente y cuando así se precise, el mantenimiento de la cadena del frío en toda la red de distribución. (pliego de condiciones técnicas)	<p>(ausencia de desabastecimiento) (0,25p)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compromiso de máxima fiabilidad en la gestión del pedido (0,25p)</li> <li>• Compromiso de la gestión del pedido con cobertura de servicios de entrega urgente inferior a 24 hrs (0,25p)</li> <li>• Cumplimiento de servicios de guardia y de prevención de catástrofes (0,25p)</li> </ul> <p><b>Criterios de plazo de entrega pedidos ordinarios (1p)</b></p>
Islas Canarias (agosto 2019)	Se adaptará a lo previsto en el RD 782/2013 de 11 de octubre sobre la distribución de medicamentos de uso humano (BOE 251 de 19 de octubre): los pedidos se entregarán en menos de 24 hrs desde que son realizados y en el caso de que medie algún día no laborable, éste no será tenido en consideración para el cómputo del referido plazo (pliego de requisitos técnicos)	No figura
Asturias (setiembre 2019)	<p><b>2. Condiciones generales y de suministro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio asume la obligatoriedad de suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima</li> <li>• La prestación del suministro incluye el transporte de los medicamentos hasta los centros a cargo del adjudicatario y, se efectuará en el horario fijado por cada centro, en presencia del personal que tenga encomendada la tarea de recepción.</li> </ul>	No figuran

	El plazo de entrega ordinario será como máximo de 48 hrs en días laborables o 72 horas si incluye fin de semana a contar desde la emisión del pedido hasta su recepción.	
Andalucía (octubre 2019)	El adjudicatario se comprometerá a suministrar, con carácter general, en los siguientes plazos de entrega (contados desde la recepción del pedido): Pedidos ordinarios: 72 horas Pedidos urgentes: máximo 48 horas Este plazo será inferior a 24 horas, caso que haya quedado recogido en el contrato como obligación del contratista (haya sido ofertado para su puntuación, dentro de los criterios de valoración) y el centro destinatario así lo solicite.	Plazos de entrega Automático 10 puntos Se asignarán 5 puntos si se aporta compromiso de entrega de pedidos ordinarios en un plazo menor a 72 horas Se asignarán 5 puntos si se aporta compromiso de entrega de pedidos urgentes en un plazo menor o igual a 24 horas
Navarra (octubre 2019)	Garantizar un servicio de entrega de urgencia de menos de 24 h. (incluido en condiciones especiales de ejecución)	No indica ninguna
Andalucía (junio 2020)	2.4 La entrega del material se hará según las necesidades de la Plataforma, debiendo ser efectuada en el plazo que se indique en la programación de entrega. A tales efectos, en el pedido se indicará el carácter del mismo. Si tiene carácter ordinario el plazo máximo de entrega será una semana y si fuera de carácter urgente, el plazo máximo será de 72 h.. (pliego de condiciones técnicas)	<b><u>1. PLAZO DE ENTREGA – CRITERIO DE VALORACIÓN AUTOMÁTICA (Ponderación 0 ó 2,5 ó 5 puntos).</u></b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si se compromete a suministrar los pedidos urgentes en menos de 24 horas: 2,5 puntos (el plazo establecido en el PPT es de 72 horas).</li> <li>- Si se compromete a suministrar los pedidos ordinarios en menos de 72 horas: 2,5 puntos (el plazo establecido en el PPT es de una semana).</li> </ul>

MADRID (agosto 2020)	<p>4. CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO-OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO</p> <p>Los hospitales del SERMAS harán traslado a los adjudicatarios de los pedidos de la manera habitual según las herramientas informáticas disponibles en cada uno de los hospitales del SERMAS, enviando a los proveedores a través del FAX, etc...estableciéndose como plazo de entrega máximo: 24 h. para los pedidos urgentes y 48 para los envíos programados.</p>	<p>Criterios sobre plazos de entrega.</p> <p>Compromiso de la gestión del pedido con cobertura de servicios de entrega urgente inferior a 24 h. Si la entrega en tiempo inferior a 24 h. se condiciona a un horario para hacer el pedido, no se obtendrá puntuación (SI/NO: 6 puntos (de un total de 30))</p>
Aragón (abril 2021)	<p>Los plazos de entrega serán fijados por cada Centro Sanitario. Como regla general los plazos de entrega serán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pedidos Ordinarios: máximo de 48 horas</li> <li>• Pedidos Urgentes: 24 horas. En estos casos, la entrega se realizará entre las 8:00 h- 15:00 h del día siguiente de la realización del pedido (pliego de cláusulas técnicas)</li> </ul>	No figura
Cataluña (junio 2021)	<p>14.3 Plazo de entrega</p> <p>El adjudicatario se comprometerá a suministrar, con carácter general, en el plazo máximo de tres días hábiles desde la recepción del pedido</p> <p>En los pedidos de carácter urgente, el termino máximo será de un día hábil, siempre y cuando la petición se reciba antes de las 13 h.</p>	No figura

	<p>En el caso concreto de los termolábiles no urgentes, el término será, como máximo de dos días hábiles desde la recepción de la solicitud, siempre y cuando la petición sea recibida antes de las 13 h.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El incumplimiento de estos términos comportará las sanciones que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo incluso comportar la resolución anticipada del contrato a instancias del órgano de contratación.</li> </ul>	
<p>Cataluña (agosto 2021)</p>	<p>4.2. Distribución de medicamentos</p> <p>Las empresas licitadoras por el hecho de presentar oferta en este acuerdo marco manifiestan que, en caso de ser adjudicatarias, se comprometen a garantizar un servicio de calidad en la actividad de distribución, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a los servicios de farmacia de los hospitales y la atención primaria, de acuerdo con lo que establece el artículo 68 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, con especial énfasis en las siguientes exigencias contenidas en el artículo 70 de la citada norma:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento a todos y cada uno de los centros destinatarios, cuestión que se pone en relación con lo obligado respecto al principio de continuidad que atribuye la ley en el su artículo 2 en los laboratorios farmacéuticos como responsables de la distribución y venta de medicamentos.</li> <li>2. Asegurar los plazos de entrega que se indican en el presente pliego.</li> <li>3. Garantizar la observancia de las condiciones concretas de conservación de los medicamentos.</li> </ol>	

	<p>Si, sin embargo, observadas estas exigencias, se produjera una ruptura del stock de seguridad, será obligación de la empresa contratista notificarlo anticipadamente a cada uno de los servicios de farmacia de los centros indicados anteriormente.</p> <p>8.3.2. Plazo de entrega  El adjudicatario se comprometerá a suministrar en los siguientes plazos:  En los pedidos de carácter urgente, el plazo máximo será de 1 día hábil, siempre y cuando el pedido sea recibido antes de las 13h (am).  En el caso concreto de los pedidos no urgentes, el plazo será, como máximo, de dos días hábiles desde el recibimiento del pedido, siempre y cuando el pedido sea recibido antes de las 13h (am).  El incumplimiento de estos plazos comportará las sanciones que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo incluso comportar la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación. (pliego de condiciones técnicas)</p>	
Castilla La Mancha (octubre 2021)	Pedidos ordinarios (72 horas) Pedidos urgentes (24 horas, máximo 48 horas en festivos)	No figura ninguno
Comunidad Valenciana (febrero 2022)	Plazos de entrega: el adjudicatario se compromete a suministrar, con carácter general, en los siguientes plazos máximos de entrega, desde la emisión del pedido, pedido ordinario: máximo 48 hrs en días laborables pedido urgente: máximo 24 hrs en días laborables (apartado 4.4. de las condiciones técnicas)	No figura
INGESA (octubre 2022)	No hace mención al plazo de entrega en las cláusula de condiciones técnicas al menos	No menciona. Esta licitación va 100% al precio

<p>País Vasco (diciembre 2022)</p>	<p>Compromiso de suministro del medicamento las organizaciones del Ente Público Osakidetza según legislación vigente y de acuerdo a sus necesidades y garantizando las condiciones generales y particulares de conservación, distribución transporte manipulación y entrega en plazo del medicamento ... (pliego especificaciones técnicas documentación a incluir en el sobre C)</p>	<p><b>Criterios sobre abastecimiento continuo del medicamento</b></p> <p><b>2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compromiso de mantener unas existencias mínimas de medicamento correspondientes a 2 meses de consumo, que garantice la adecuada continuidad del abastecimiento durante la vigencia del contrato 1</li> <li>• Compromiso de suministro ininterrumpido en tiempo y forma (ausencia de desabastecimiento) 0,25</li> <li>• Compromiso de máxima fiabilidad en la gestión del pedido 0,25</li> <li>• Compromiso de la gestión del pedido con cobertura de servicios de entrega urgente inferior a 24 hrs 0,25</li> <li>• Cumplimiento de servicios de guardia y de prevención de catástrofes 0,25</li> </ul>
--	---	--

		<b>Criterios de plazo de entrega pedidos ordinario 1</b>
Murcia (noviembre 2023)	No indica ninguna	No indica ninguna. Esta licitación va 100% al precio
Islas Canarias (mayo 2024)	Los bienes o productos objeto del suministro indicados en el pedido que realicen las diferentes gerencias deberán entregarse en las Dependencias marcadas en la solicitud de acuerdo a los plazos de la normativa vigente (pliego de requisitos técnicos)	No figura
Cataluña (mayo 2024)	<p>4.2. Distribución de medicamentos</p> <p>Las empresas licitadoras por el hecho de presentar oferta en este acuerdo marco manifiestan que, en caso de ser adjudicatarias, se comprometen a garantizar un servicio de calidad en la actividad de distribución, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a los servicios de farmacia de los hospitales y la atención primaria, de acuerdo con lo que establece el artículo 68 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, con especial énfasis en las siguientes exigencias contenidas en el artículo 70 de la citada norma:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento a todos y cada uno de los centros destinatarios, cuestión que se pone en relación con lo obligado respecto al principio de continuidad que atribuye la ley en el su artículo 2 en los laboratorios farmacéuticos como responsables de la distribución y venta de medicamentos.</li> <li>2. Asegurar los plazos de entrega que se indican en el presente pliego.</li> <li>3. Garantizar la observancia de las condiciones concretas de conservación de los medicamentos.</li> </ol>	No figura ninguno

	<p>Si, sin embargo, observadas estas exigencias, se produjera una ruptura del stock de seguridad, será obligación de la empresa contratista notificarlo anticipadamente a cada uno de los servicios de farmacia de los centros indicados anteriormente.</p> <p>8.3.2. Plazo de entrega</p> <p>El adjudicatario se comprometerá a suministrar en los siguientes plazos:  En los pedidos de carácter urgente, el plazo máximo será de 1 día hábil, siempre y cuando el pedido sea recibido antes de las 13h (am).  En el caso concreto de los pedidos no urgentes, el plazo será, como máximo, de dos días hábiles desde el recibimiento del pedido, siempre y cuando el pedido sea recibido antes de las 13h (am).  El incumplimiento de estos plazos comportará las sanciones que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo incluso comportar la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación. (pliego de condiciones técnicas)</p>	
Asturias (diciembre 2024)	Pedidos ordinarios 48 horas Pedidos urgentes inferior a 24 horas	No figura ninguno

#### **4.1.4. Las condiciones especiales de ejecución**

Nuestros resultados muestran que la existencia de condiciones especiales de ejecución añade un grado de complejidad adicional a las empresas que se presentan a las licitaciones, si bien es cierto que esta complejidad afecta a todas las empresas por igual al tratarse de cláusulas de obligado cumplimiento para todas las ellas.

La LCSP (26) establece en su artículo 202 la obligatoriedad del “*establecimiento en el pliego de cláusulas administrativas particulares de al menos una de las condiciones especiales de ejecución de entre las que enumera el apartado siguiente*” y en ese apartado se indica que “*Estas condiciones de ejecución podrán referirse, en especial, a consideraciones económicas, relacionadas con la innovación, de tipo medioambiental o de tipo social*”. Asimismo, se indica en este artículo que las empresas deberán someterse a la normativa europea de cesión de datos en el caso que haya cesión de estos de las Administraciones Públicas a los contratistas. Estas cláusulas donde la normativa permite cierta liberalidad de aplicación introducen un nivel de complejidad adicional a las empresas, no tanto porque discriminen a unas de otras, ya que son de obligado cumplimiento para todas las empresas en cada licitación y tienen penalizaciones en caso de incumplimiento, sino porque cada licitación tiene las suyas propias (Tabla 7). Téngase en cuenta que una empresa que optara a presentarse a todas las licitaciones españolas de adalimumab (como es lo habitual por otra parte) se vería obligada a cumplir un gran número de condiciones especiales de ejecución. En la Tabla 7 se incluye como una cláusula especial adicional, aunque no está así recogido en la normativa europea, la existencia o no de requisitos lingüísticos.

**Tabla 7. Tipos de cláusulas especiales de ejecución para cada una de las licitaciones consideradas.**

	Inserción laboral	Igualdad de mujeres y hombres	Prevención de riesgos laborales	Otras	Medioambientales	Lingüísticas
Cataluña (mayo 2019)	X	X	X		X	X
País Vasco (junio 2019)					X	X
Islas Canarias (agosto 2019)					X	
Asturias (setiembre 2019)				X	X	
Andalucía (octubre 2019)				X		
Navarra (octubre 2019)					X	
Andalucía (junio 2020)*	X			X	X	
Madrid (agosto 2020)					X	
Aragón (abril 2021)					X	
Cataluña (junio 2021)						X
Cataluña (agosto 2021)		X	X	X	X	X
Castilla La Mancha (octubre 2021)					X	
Comunidad Valenciana (febrero 2022)			X			
INGESA (0ctubre 2022)					X	
País Vasco (diciembre 2022)		X			X	X
Murcia (noviembre 2023)					X	
Islas Canarias (mayo 2024)					X	
Cataluña CSC (mayo 2024)		X	X	X	X	X
Asturias (diciembre 2024)					X	

\*Al menos una medioambiental o de inserción laboral.

Lo que nos está indicando la tabla 7 es que, añadidos a todos los criterios no económicos que son obligatorios, existen requisitos adicionales en cada una de las licitaciones que hacen aún más compleja la tarea de licitar (y presentarse a una licitación) en nuestro país. En algunos casos estas cláusulas son muy generales (cumplimiento de la legislación vigente) y en otras bastante concretas. Veamos algunos ejemplos:

- Canarias (68) En la ejecución del contrato la persona contratista habrá de cumplir la/s condición/es siguiente/s: *la recogida de envases y embalajes que puedan verse afectados por la ejecución del contrato. En este sentido, a los efectos de la verificación del cumplimiento de esta condición especial de ejecución, el adjudicatario: Deberá responsabilizarse de una recogida selectiva de los residuos generados durante la ejecución del contrato. Asimismo deberá retirar los embalajes y envases vacíos, para depositarlos en los contenedores correspondientes o, en su caso, en el punto limpio u otro sistema de gestión de residuos autorizado*
- La licitación de Aragón (64) establece: *Compromiso de reciclaje de los medicamentos devueltos por caducidad.* Esa es la única cláusula especial de ejecución que se establece.
- La licitación de la Comunidad Valenciana (76) fija una condición de responsabilidad social corporativa de la siguiente naturaleza: “Medidas para prevenir la siniestralidad laboral:
  - Estar realizando alguna actividad de entre las siguientes, para mejorar la salud de las personas que trabajan en la empresa, más allá de las establecidas en la normativa de prevención de riesgos laborales:
    - 1) Estar adherido al programa de Empresas Generadoras de Salud de la Dirección General de Salud Pública de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública. Tal circunstancia se acreditará mediante certificado oficial.
    - 2) Haber realizado alguna de estas actividades: Tener un programa de promoción de la salud en el trabajo integrada con la prevención, o de activos para la salud, o de responsabilidad social corporativa o de mejora en la conciliación de la vida familiar y laboral, siempre que sus actividades vayan más allá de lo establecido como obligación en la

normativa. Se acreditará mediante certificado de entidad auditora o mediante acta del Comité de Seguridad y Salud de la empresa.

Esta condición especial de ejecución guarda vínculo directo con el objeto del contrato, ya que se aplican a la ejecución de éste, no son directa ni indirectamente discriminatorias y son compatibles con el derecho comunitario.”

Si bien el artículo 202 (26) fija claramente que las condiciones especiales de ejecución tienen que estar vinculadas al objeto del contrato y sin menoscabo de lo requerido en el caso de la licitación de la Comunidad Valenciana, lo cierto es que la concreción de lo solicitado en el caso de la licitación de Canarias o de Aragón es muy superior y se está solicitando algo que podría haberse incluido como un requisito puntuable. En estos aspectos de nuevo nos encontramos unos requisitos muy distintos en función de la Comunidad Autónoma que se considere.

#### **4.1.5. Licitaciones con un solo ganador o con varios ganadores**

En nuestro análisis, catorce de las licitaciones evaluadas estaban diseñadas para ser adjudicadas a un único ganador (Tabla 11), lo que coincide con la situación documentada en Europa para otros biosimilares (42). Sin embargo, entre las licitaciones inicialmente diseñadas para tener un único adjudicatario, nueve de ellas permitían la compra de adalimumab a otras empresas que no ganaron la licitación inicial, pero que habían superado un nivel mínimo de requisitos, siempre que pudiera justificarse por razones clínicas (es decir, la posibilidad de que el personal médico pudiera elegir) o logísticas (es decir, evitar la discontinuidad o escasez de suministros). Normalmente estas compras requerían de la presentación de algún tipo de informe. Es decir, las licitaciones se convierten en un proceso de homologación de varios proveedores donde uno de ellos es el ganador de la misma y es el proveedor de referencia, pero el resto de laboratorios pueden cubrir una necesidad puntual en el sistema sin necesidad de tener que recurrir a una nueva licitación. Esto está pensado principalmente para evitar problemas de suministro y es especialmente importante en aquellos biosimilares que acaban de lanzarse (29).

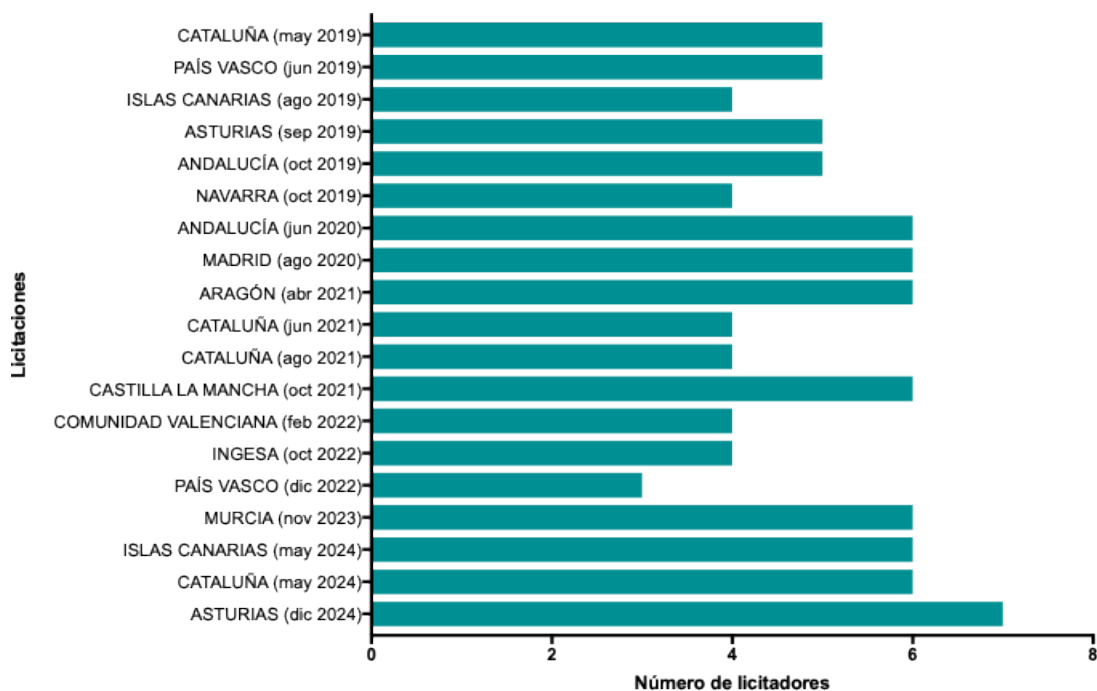
Algunos autores sostienen que la manera óptima de licitar debería incluir cantidades pre asignadas a todos los laboratorios presentados, de forma que ninguno se quedara fuera (45). La licitación más flexible de las que hemos estudiado es la de Murcia (79), donde se contempla que los centros pueden contratar con cualquiera de las empresas adjudicadas

*“entendiéndose que con diferentes adjudicatarios se garantiza una cobertura continua y permanente de los materiales que cumplan con los requisitos y calidad previstos en el PPT y se evita posibles desabastecimientos”*, y especifica claramente que no garantiza un consumo mínimo a ninguno de los adjudicatarios.

Se ha señalado ya que las licitaciones basadas sólo en el precio y con único ganador, en el medio plazo, pueden conducir con más facilidad a situaciones de desabastecimiento del mercado, incluso en el mismo corto plazo, en caso de fallo de suministro por parte de la empresa ganadora (45,49); y a largo plazo pueden producir falta de inversión de aquellas empresas que se han quedado fuera de la licitación e incluso a la desaparición de las mismas del mercado con la consecuente desaparición de la competencia (34,44,49).

#### **4.1.6. La evolución del número de licitadores**

Nuestros resultados indican que el número de licitadores se mantiene estable o incluso crece a lo largo del tiempo. Para ello hemos analizado cuántas empresas farmacéuticas se han presentado en cada licitación. Tal y como se indicaba en el anterior apartado, si se observara una disminución en el tiempo de su número, se podría concluir que se está produciendo este fenómeno de concentración del mercado en unas pocas empresas al no ser rentable el negocio para el resto, dado lo acusado de la bajada del precio del principio activo. El resultado no parece ser ése: si bien es cierto que algún competidor ha desaparecido, la entrada de otros nuevos ha compensado su desaparición (Figura 7). Cabe pensar que al ser el mercado de adalimumab tan grande al tratarse de un fármaco de amplio uso, hay sitio para todas las empresas que lo producen. Sin embargo, esto podría ser objeto de un análisis posterior más exhaustivo considerando más fármacos.



**Figura 7. Número de empresas que se han presentan a cada una de las licitaciones de adalimumab consideradas, tomadas por orden cronológico de adjudicación.**

Elaboración propia

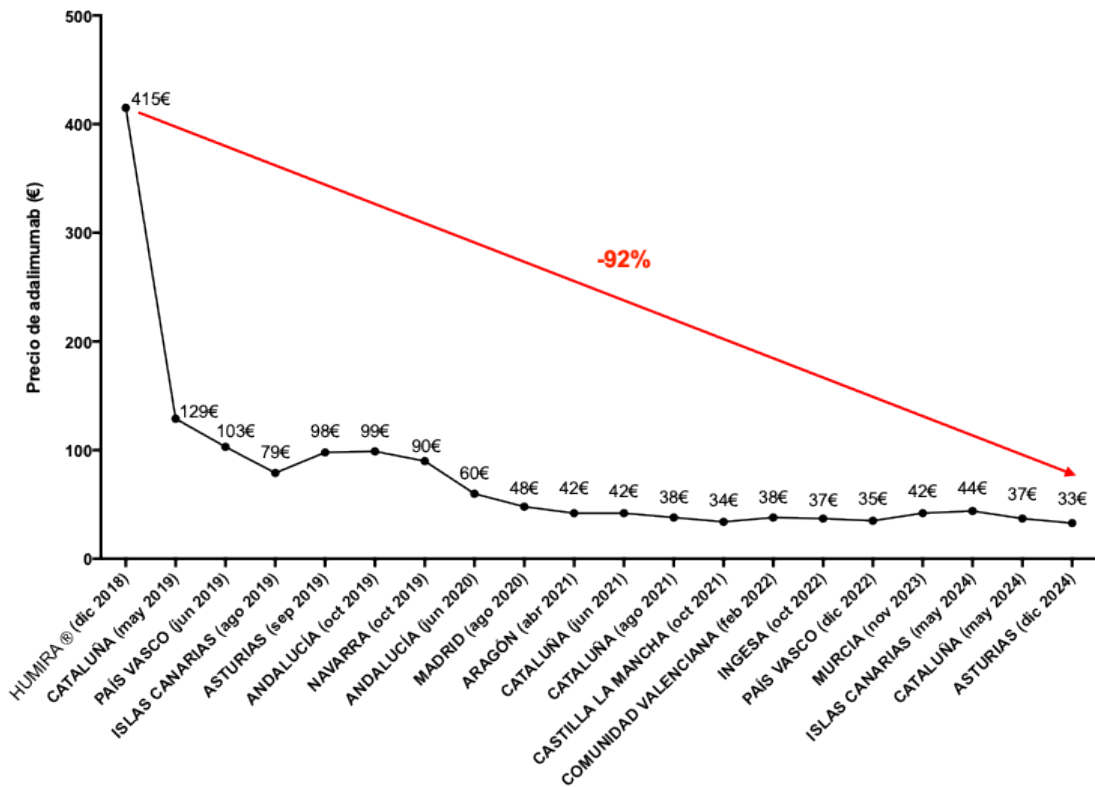
#### 4.2. LA EVOLUCIÓN DEL PRECIO DEL ADALIMUMAB

Nuestros resultados indican que una vez introducidos los biosimilares del adalimumab en 2018, la bajada de precio del principio activo fue muy rápida, tal y como era previsible, habiéndose estabilizado aproximadamente a partir del segundo año (2020). Desde ese momento el precio ha oscilado entre 33 y 48 euros por unidad de dispensación (Figura 8). Si tomamos como referencia el precio del biológico original justo antes de la pérdida de la patente en octubre de 2018 (415 euros), observamos que el precio de adalimumab en la última licitación (finales de 2024) ha caído un 92% (Figura 8). Esta cifra se calcula a partir de los precios ofertados por la empresa ganadora en cada una de las licitaciones estudiadas.

Estudios previos han analizado el impacto que tiene la introducción de biosimilares en el precio del principio activo (9,95–97). Estos trabajos utilizan la base de datos de IQVIA (líder mundial en gestión y análisis de datos sanitarios) (98), que desde 2015 tiene un informe anual sobre el impacto de la competición de los biosimilares en Europa (último publicado 2023) y que proporciona actualmente su propia estimación de

la bajada de precios. Pero estos precios se extraen de listas de precios públicas que no toman en consideración los descuentos que se producen en la contratación por los hospitales o en aquellos países que utilizan licitaciones para la compra de medicamentos. Estos últimos precios pueden tener variaciones mucho más acusadas de las que se observan en los precios publicados por IQVIA (9). También existe algún trabajo que muestra la evolución del precio de los biosimilares a partir de precios publicados y recogidos mediante encuesta (92), pero hay muy pocos trabajos que recojan la evolución de los precios a partir de datos reales de licitaciones como García-Goñi y colaboradores (14), que utilizan un muestreo estadístico de las mismas para obtener precios con los que calcular los ahorros obtenidos por la introducción de los biosimilares, o Ehlers y colaboradores (40), que recogen datos de licitaciones en Dinamarca, pero que se proporcionan de manera confidencial y, por lo tanto, proporciona datos agregados y no individualizados.

Nuestros datos son más precisos porque recogen el precio ofertado por la empresa ganadora de cada licitación de adalimumab durante un periodo de ocho años y por lo tanto tienen en cuenta esos descuentos que existen y que IQVIA menciona, aunque no refleja en sus datos (Figura 8). Debemos tomar en consideración que, aunque sea poco habitual, puede darse el caso que estos precios no correspondan al más bajo que se ha ofrecido en cada licitación dado que se dan casos donde una empresa ha ganado un concurso por tener una mejor puntuación global considerando también los factores no precio. Esto ha sucedido en sólo seis de las diecinueve licitaciones consideradas: Madrid (63), Asturias (69), Asturias (65), Canarias (80), Cataluña (81), Navarra (71). Sin embargo, el hecho de que esto se haya producido va en la línea de considerar también los factores “no precio” como relevantes y sirven de referencia para el conjunto de laboratorios farmacéuticos.



**Figura 8. Evolución del precio del adalimumab.** Precio del fármaco biosimilar con mejor puntuación en cada una de las licitaciones consideradas. El primer precio corresponde a una licitación del fármaco biológico original adjudicada en diciembre de 2018 que nos sirve como referencia (73). La flecha indica el porcentaje de caída que ha sufrido el precio del adalimumab desde antes de la pérdida de la patente hasta la última licitación.

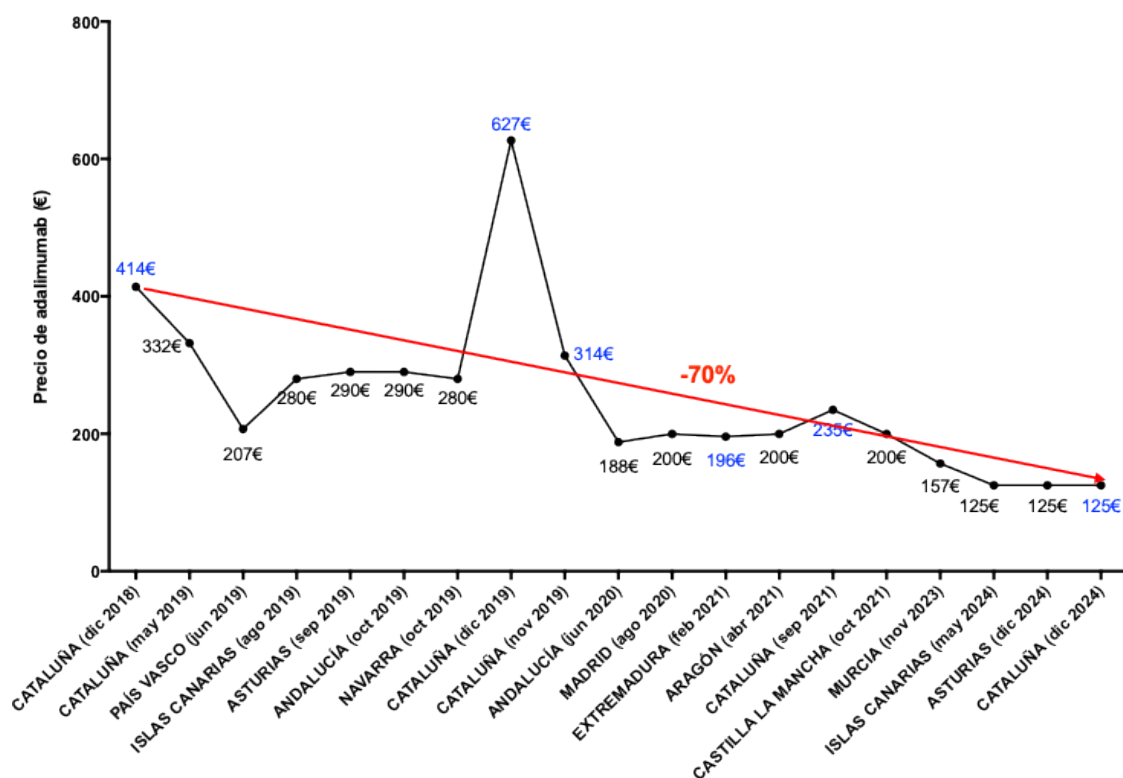
La bajada del precio es tan acusada que algunos autores sostienen que se está poniendo en peligro la sostenibilidad a largo plazo del mercado de biosimilares (34). Apuntan como señales de esta tendencia por una parte el escaso número de biosimilares en preparación para competir con biológicos originales (12), así como el foco en el desarrollo de biosimilares en áreas de alto impacto terapéutico, o la creciente discontinuidad y retirada de medicamentos biosimilares.

El coste del desarrollo de un biosimilar es tan alto y las perspectivas de ganancia tan ajustadas que actualmente 2 de cada 3 biológicos cuya patente está a punto de expirar no tienen en desarrollo ningún biosimilar con el que competir (12). Algunos autores definen el concepto de “mercado sostenible de biosimilares” como aquel en el que todas las partes interesadas, incluidos los pacientes, se beneficiarían de un acceso adecuado y fiable a las terapias biológicas. En este mercado sostenible, la competencia conduciría a

un nivel de precios predecible a largo plazo, sin comprometer la calidad, al tiempo que proporcionaría ahorros que podrían reinvertirse (99). Se trata de mantener el acceso de los pacientes a tratamientos biológicos/biosimilares adecuados a un precio razonable, pero sin comprometer la calidad del producto, de modo que no tensionen excesivamente las arcas públicas, pero que se garantice la continuidad de los laboratorios que los producen, permitiendo el desarrollo de nuevos biosimilares y no sólo la producción de los actualmente existentes.

#### **4.2.1. La evolución del precio del biológico original**

Nuestros resultados indican que el precio del producto original también ha caído a lo largo de los años, pero más suavemente. En la Figura 9 observamos como la caída del precio del producto del biológico original es sólo del 70% a lo largo de todo el periodo considerado y es una caída mucho más suave en el tiempo que la de los biosimilares. Distinguimos entre los precios ofertados por la compañía propietaria del biológico original en aquellos casos en los que se ha presentado compitiendo con los biosimilares de su producto en licitaciones abiertas y los precios ofertados en licitaciones donde se presentaba ella sola para la continuidad de tratamiento existentes (licitaciones negociadas sin publicidad) y donde disponemos del precio ofertado.



**Figura 9. Evolución del precio del adalimumab biológico original.** Se escriben en azul aquellos datos que provienen de licitaciones sin publicidad y de las que se dispone de la información y donde sólo se presenta el biológico original. El resto corresponde al conjunto de licitaciones abiertas que hemos estudiado y donde el biológico original se presenta. El primer precio corresponde a una licitación del fármaco biológico original adjudicada en Cataluña, en diciembre de 2018 que nos sirve como referencia (73). La flecha indica el porcentaje de caída que ha sufrido el precio del adalimumab original desde antes de la pérdida de la patente hasta la última licitación.

También analizamos qué diferencia de precio se establece entre ambos productos en cada momento del tiempo (Tabla 8). Se observa que el precio del fármaco original puede llegar a ser hasta casi seis veces el precio del fármaco biosimilar. Esta diferencia de precio entre el original y los biosimilares en un producto de tan amplio uso explica la pérdida de cuota de mercado del primero. IQVIA (9) sitúa la penetración de los biosimilares del adalimumab en el mercado español en el 70 % en el año 2023 (Figura 3). Espín-Balbino y colaboradores (33) también la sitúan en esa cifra en el año 2022 utilizando datos del Ministerio de Sanidad. Además, con una evolución muy rápida: pasa del 1% en 2018, al 18% en el 2019, al 43% en el 2020, el 58% en el 2021 y del 70% en el 2022. Su manera de cálculo es precisa dado que calculan esa penetración como el

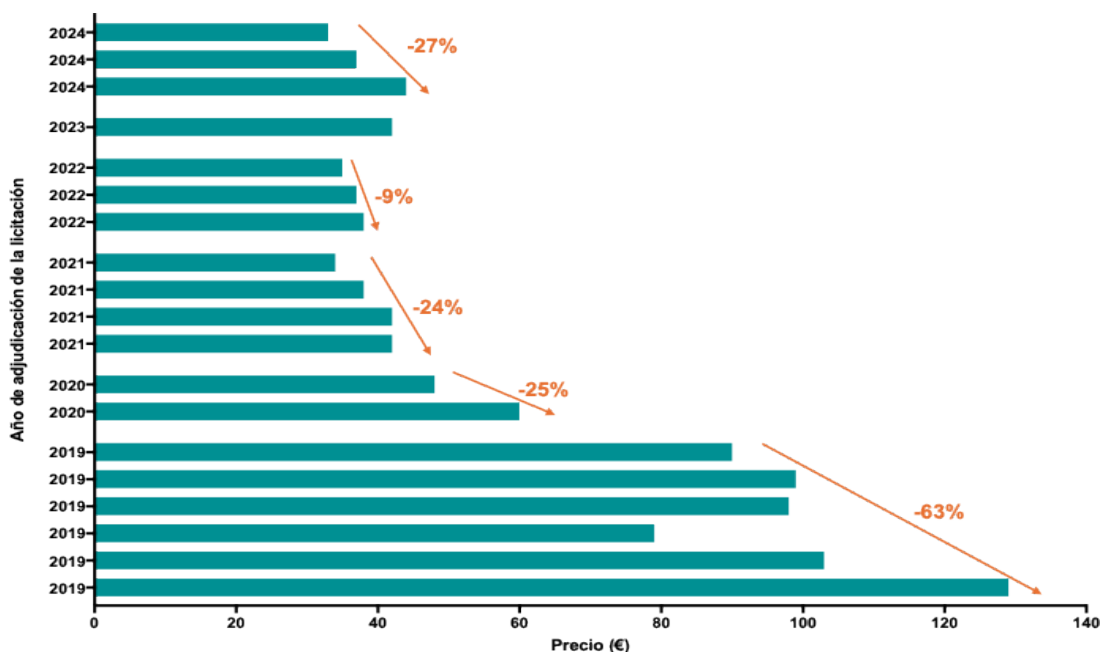
número de envases de los biosimilares dividido entre la suma de envases de los fármacos originales más los fármacos biosimilares.

**Tabla. 8. Precio presentado por la empresa propietaria del biológico original en las licitaciones donde concurre y precio presentado por el biosimilar ganador de la licitación.**

<b>LICITACIÓN</b>	<b>PRECIO BIOLÓGICO ORIGINAL (€)</b>	<b>PRECIO BIOSIMILAR MEJOR PUNTUACIÓN (€)</b>	<b>RATIO PRECIO ORIGINAL/PRECIO MEJOR OFERTA</b>
<b>Catalunya (mayo 2019)</b>	332	129	2,6
<b>País vasco (junio 2019)</b>	207	103	2,0
<b>Canarias (agosto 2019)</b>	280	79	3,5
<b>Asturias (setiembre 2019)</b>	290	98	3,0
<b>Andalucía (octubre 2019)</b>	290	99	2,9
<b>Navarra (octubre 2019)</b>	280	90	3,1
<b>Andalucía (junio 2020)</b>	188	60	3,2
<b>Madrid (agosto 2020)</b>	200	48	4,2
<b>Aragón (abril 2021)</b>	200	42	4,8
<b>Castilla La Mancha (octubre 2021)</b>	200	34	5,9
<b>Murcia (noviembre 2023)</b>	157	42	3,7
<b>Canarias (mayo 2024)</b>	125	44	2,9
<b>Asturias (diciembre 2024)</b>	125	33	3,8

#### **4.2.2. Diferencias de precio entre comunidades autónomas**

Nuestros resultados indican que existen diferencias de precio acusadas entre los precios ganadores de las licitaciones de adalimumab efectuadas por cada una de las comunidades autónomas para cada uno de los años estudiados. La compra de adalimumab se lleva a cabo en España por cada una de las comunidades autónomas del país, dado que las competencias en Sanidad están ampliamente transferidas a los Gobiernos Autonómicos. En la figura se observa que las diferencias de precio entre las licitaciones más caras y las más baratas es del 63% en el año 2019 (si bien este dato es menos relevante porque era el primer año de la liberalización y se estaba en pleno proceso de ajuste), del 25% en el 2020, del 10% en el 2021, del 9% en el 2022 y del 14% en el 2023. Cabe plantearse si una compra unificada por parte de las administraciones no conduciría a una mejora de las condiciones de compra y a un sustancial ahorro en la factura de compra de estos productos.



**FIGURA 10. Precio del ganador de cada una de las licitaciones en cada año.** En la flecha se indica la diferencia en porcentaje entre el precio más caro y más barato ganador de una licitación española para cada año (se considera el año en el cual la licitación se adjudicó).

#### 4.2.3. Los precios de referencia del adalimumab

Nuestros resultados indican que el precio conseguido en las licitaciones de adalimumab es muy inferior al precio fijado por el Estado en la publicación anual de los grupos de referencia. Como hemos indicado antes, el Estado agrupa a los biológicos y biosimilares en grupos de referencia, que son un conjunto de fármacos que tienen un mismo principio activo y una misma vía de administración. Anualmente, en el cuarto trimestre, el Estado procede a revisar los grupos de referencia y a fijarles un precio. Este precio de referencia es el máximo que el Estado pagará por el fármaco. El grupo de referencia del adalimumab se estableció en 2020 y anualmente se ha ido actualizando con los nuevos biosimilares que aparecían en el mercado. Desde el principio, el precio por unidad de adalimumab pluma o jeringa de 40 mg se ha fijado en 313,50 euros (la presentación más habitual es la de dos jeringas o plumas a un precio de 627 euros) (100–104). Desde esa fecha el precio ofrecido en las distintas licitaciones nunca ha superado el 15,3% del precio de referencia. La diferencia es tan acusada que cabe pensar que las licitaciones son una herramienta mucho más potente de aprovechamiento de los ahorros

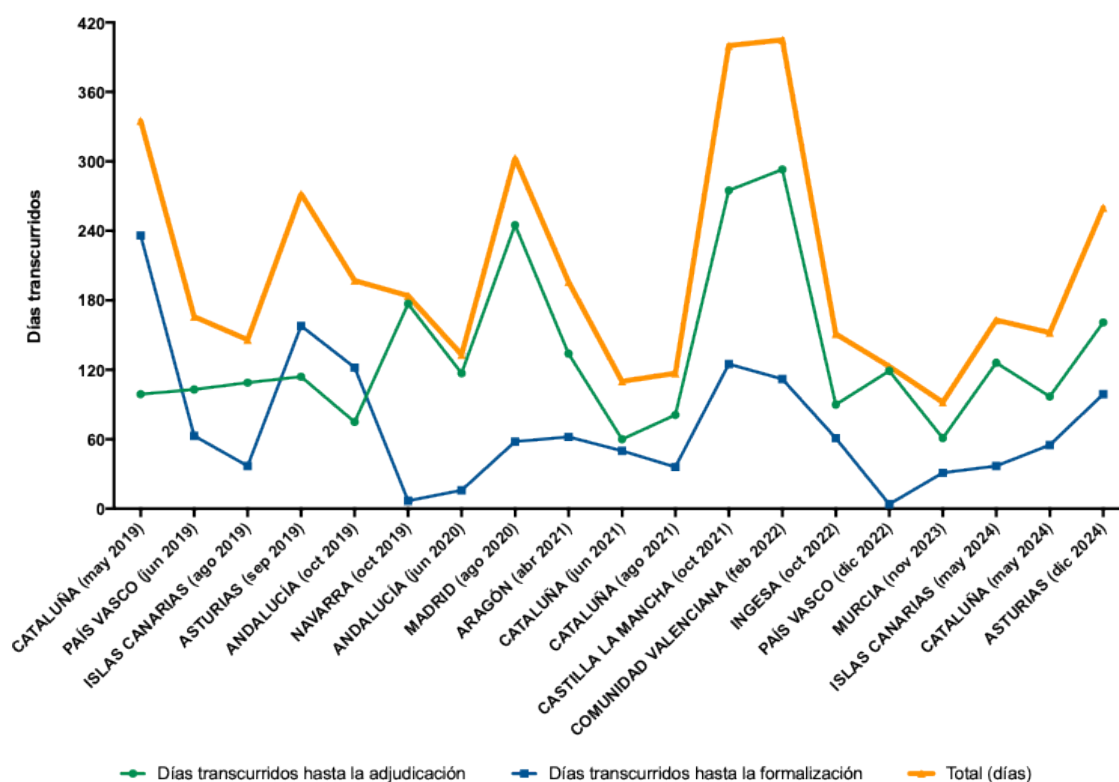
derivados de la introducción de los biosimilares, por encima de la fijación de los precios de referencia.

**Tabla 9. Porcentaje que representa el precio más económico de entre los biosimilares que han resultado ganadores de una licitación en cada uno de los años y el precio de referencia publicado para ese año.**

AÑO	Precio de referencia publicado anualmente en el BOE (€)	Precio más económico de entre los ganadores de la licitación de cada año (€)	Porcentaje que supone sobre el precio de referencia
2020	313,50	48	15,30
2021	313,50	38	12,12
2022	313,50	35	11,16
2023	313,50	42	13,40
2024	313,50	33	10,52

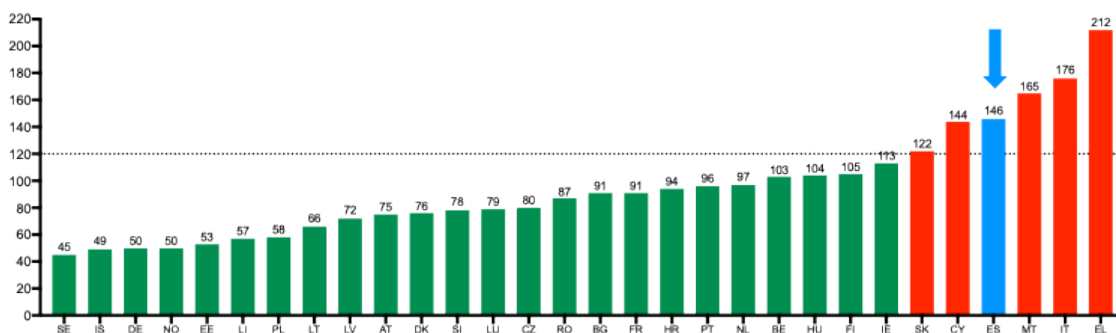
#### **4.3. DURACIÓN DE LAS LICITACIONES DE ADALIMUMAB**

Nuestro análisis indica que la media de tiempo que transcurre es de 141 días entre el anuncio de la licitación y la adjudicación de ésta (Figura 11), y de 73 días entre la adjudicación y la formalización de los contratos. Es decir, de media transcurren 214 días (casi 7 meses) entre que se anuncia la licitación y se firman los distintos contratos. Estos plazos vienen dados en muchos casos por los plazos legales que tienen las empresas que se presentan a las licitaciones para reclamar, pero evidentemente esto redundaría en la idea de que el proceso es extremadamente complejo y que se pueden producir desajustes temporales de importancia.



**Figura 11. Tiempo transcurrido desde el anuncio de la licitación hasta la adjudicación de los contratos.** La línea azul indica el número de días que transcurren desde el anuncio de la licitación hasta el anuncio de la adjudicación. La verde el de días desde la adjudicación hasta la formalización del contrato. La línea naranja más gruesa es la suma total de días transcurridos, los que van desde el anuncio de la licitación hasta la firma de los contratos.

De nuevo disponemos de datos comparativos europeos para situar esta demora a la hora de licitar, si bien son datos agregados del conjunto de licitaciones y no sólo de las de fármacos, pero las utilizamos porque nos dan una idea de los plazos de licitar comparados. En España las licitaciones toman mucho tiempo, somos de los países donde transcurre un lapso más grande entre la publicación de la licitación y su adjudicación. En la Figura 12 (48) podemos ver cómo nos situamos respecto al resto de países de nuestro entorno. La media de días entre la publicación de una licitación y su adjudicación para el conjunto de licitaciones es de 146. Una de las peores cifras de entre los países europeos considerados.



**Figura 12. Tiempo medio (en días) empleado para la adjudicación de todo tipo de licitaciones (no sólo fármacos) en distintos países europeos en el año 2023.** Es el tiempo que transcurre entre el límite para presentar las ofertas y el de la adjudicación. La flecha señala el dato español. SE: Suecia; IS: Islandia; DE: Alemania; NO: Noruega; EE: Estonia; LI: Liechtenstein; PL: Polonia; LT: Lituania; LV: Letonia; AT: Austria; DK: Dinamarca; SI: Eslovenia; LU: Luxemburgo; CZ: Chequia; RO: Rumanía; BG: Bulgaria; FR: Francia; HR: Croacia; PT: Portugal; NL: Holanda; BE: Bélgica; HU: Hungría; FI: Finlandia; IE: Irlanda; SK: Eslovaquia; CY: Chipre; ES: España; MT: Malta; IT: Italia; EL: Grecia. Las cifras por debajo de 120 días son las consideradas óptimas por las autoridades europeas. Fuente (48).

Esta falta de agilidad a la hora de licitar ha sido señalada como una de las posibles causas de la poca adscripción de los organismos públicos al proceso de licitación en nuestro país. Se señala que los retrasos prolongados en los procesos de licitación regionales, que pueden durar años en el caso de las licitaciones de biosimilares, hacen que en lugar de esperar el resultado, los hospitales inician negociaciones individuales con los proveedores para evitar desajustes entre los inventarios necesarios y los plazos manejados. Cuando finalmente se abre el concurso regional, los hospitales siguen con el proveedor elegido, independientemente de a quién se adjudique finalmente el concurso (49).

Un ejemplo concreto es el caso de la licitación 199/2021 de la Comunidad Valenciana (76), que es la que ha tenido plazos más largos con respecto a todas las licitaciones que hemos analizado. En primer lugar, destaca por la diversidad de productos y el importe de lo que se va a licitar. Aunque la presente tesis se centra en el adalimumab, ya se ha señalado que en muchos casos se licitaba junto con otros fármacos. En este caso hay 10 lotes distintos (pero no 10 fármacos distintos porque hay lotes que corresponden a presentaciones distintas de un mismo fármaco) con un presupuesto de 80 MM de euros (Tabla 10) (incluyendo la vigencia de la licitación más posibles prórrogas, más

desviaciones el valor estimado es de 131 MM de euros). Esto la convierte en una licitación muy importante, compleja y con muchos agentes involucrados.

**Tabla 10. Presupuesto de la licitación 199/2021 de la Comunidad Valenciana desglosado por lotes de distintos fármacos (el presupuesto de licitación no incluye las posibles prórrogas ni gastos adicionales) (76)**

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	UNIDAD	PRESUPUESTO LICITACION 2 AÑOS (IVA incluido)
1	ADALIMUMAB 40 MG PLUMA/JERINGA PRECARGADA	PLUMA/JERINGA	16.940.283,36 €
2	ETANERCEPT JERINGA/PLUMA PRECARGADA	MG	18.629.632,32 €
3	INFLIXIMAB 100 MG INYECTABLE	VIAL	12.108.532,80 €
4	RITUXIMAB VIAL	MG	5.654.692,16 €
5	TRASTUZUMAB 150 MG VIAL	VIAL	3.604.910,40 €
6	TRASTUZUMAB 420 MG VIAL	VIAL	499.161,89 €
7	FILGRASTIM JERINGA PRECARGADA	MU	1.418.090,17 €
8	EPOETINA ALFA INYECTABLE	MILES DE UNIDADES INTERNACIONALES (1000 UI)	4.231.378,95 €
9	BEVACIZUMAB 25MG/ML VIAL	ML	15.650.232,00 €
10	FOLITROPINA ALFA PLUMA PRECARGADA	UI	1.308.710,52 €
			80.045.624,57 €

La memoria justificativa se firmó en febrero de 2021. Transcurrieron 405 días hasta que se formalizaron los contratos. Esta licitación, que es la que mayor plazo ha tenido desde su convocatoria hasta la formalización de contratos, tuvo una parada de casi cinco meses por un recurso de Farmaindustria y de la empresa Merck. También hubo un recurso contra la adjudicación, concretamente del Lote 1: Adalimumab. Queda fuera del objeto de esta tesis entrar en el detalle de estos recursos, pero lo que está claro es que, así como las garantías y la seguridad de poder recurrir las licitaciones y cómo se estructuran generan mucha tranquilidad jurídica, puede llegar a producir ciertos retrasos. Cuanto más valiosas son las licitaciones, más agentes hay involucrados y más fácil es que se produzcan impugnaciones y retrasos.

## 5. CONCLUSIONES

La presente tesis ha analizado el impacto de la pérdida de la patente de adalimumab sobre los procesos de licitación pública en España, centrándose en las prácticas autonómicas y su alineación con el marco normativo vigente. A partir del análisis de datos reales de licitación, se han identificado los siguientes hallazgos principales:

1. Predominio del precio en los procesos de adjudicación. Si bien las licitaciones realizadas tras la expiración de la patente se ajustan formalmente a la legislación actual —que promueve la valoración de múltiples criterios más allá del precio— en la práctica, el precio continúa siendo el factor determinante en la mayoría de las adjudicaciones. Este hallazgo pone de manifiesto una aplicación limitada del principio de multifactorialidad previsto en la normativa de contratación pública.
2. Heterogeneidad en los criterios “no precio”. Se observa una fuerte variabilidad entre comunidades autónomas en cuanto a los criterios no económicos utilizados en las licitaciones. Esta heterogeneidad abarca tanto la naturaleza de los criterios como la ponderación asignada a cada uno. Además, en algunos casos se han puntuado características que son requisitos normativos de obligado cumplimiento, lo cual introduce sesgos en la evaluación y debilita la calidad del proceso adjudicador.
3. Escasa utilidad práctica de los criterios no económicos. La dispersión y la falta de consenso sobre los criterios no relacionados con el precio reflejan una dificultad objetiva para discriminar entre productos clínicamente equivalentes. Dado que todos los biosimilares analizados cuentan con autorización de la EMA y comparten indicaciones terapéuticas, la utilidad real de incorporar factores adicionales al precio resulta cuestionable en este contexto.
4. Reducción del precio y pérdida de cuota del medicamento original. La liberalización del mercado tras la expiración de la patente de adalimumab se ha traducido en una reducción drástica del precio de los biosimilares en un corto período. En contraste, el precio del biológico original ha descendido de forma más gradual, lo que ha conllevado una notoria pérdida de cuota de mercado. Este

fenómeno ilustra el fuerte impacto de la competencia en el comportamiento de precios en el sector de los biológicos.

5. Diferencias de precios entre comunidades autónomas. Se han identificado variaciones significativas en los precios adjudicados entre diferentes comunidades autónomas, lo cual sugiere que la fragmentación del modelo de compra limita la capacidad negociadora del sistema sanitario. En este sentido, una estrategia de compra centralizada a nivel estatal podría permitir condiciones económicas más ventajosas y mayor equidad territorial.
6. Sostenibilidad del mercado a través del modelo de adjudicación múltiple. El modelo de licitación más frecuente —adjudicación a varios proveedores con un adjudicatario principal— ha favorecido la sostenibilidad del mercado, permitiendo la participación continuada de diversas empresas incluso en un entorno de precios descendentes. Este esquema contribuye a preservar la competencia y reduce el riesgo de desabastecimiento.
7. Necesidad de una estrategia nacional coordinada y basada en evidencia. En conjunto, los resultados permiten afirmar que, aunque la apertura del mercado ha sido beneficiosa para la contención del gasto, persisten desafíos estructurales en el diseño y ejecución de los procesos de licitación. La falta de homogeneidad entre comunidades, la escasa relevancia de los criterios “no precio” y la complejidad operativa innecesaria sugieren la conveniencia de avanzar hacia una estrategia nacional más uniforme, transparente y fundamentada en evidencia objetiva.

Esta tesis ofrece una caracterización sistemática y comparativa de los modelos autonómicos de contratación de adalimumab tras la expiración de su patente, destacando las brechas entre normativa y práctica real, y aportando evidencia sobre la efectividad limitada de los criterios no económicos y las consecuencias del enfoque descentralizado. Futuros estudios podrían ampliar este análisis a otros fármacos biológicos, así como evaluar el impacto clínico, económico y organizativo de diferentes modelos de compra pública en el largo plazo. Ya hemos visto que la expiración de patentes de medicamentos biológicos ofrece oportunidades para contener el gasto, pero requiere marcos de contratación más coherentes y basados en evidencia. Los hallazgos de este trabajo aportan bases sólidas para optimizar las políticas de adquisición de medicamentos en el SNS.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Constitución Española de 1978. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229&tn=1&p=19920828>.
2. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2023. Informes, Estudios e Investigación. Ministerio de Sanidad. Gobierno de España. 2024. En: [https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2022/INFORME\\_ANUAL\\_2022.pdf](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2022/INFORME_ANUAL_2022.pdf)
3. Sanidad en un vistazo. 2022. Ministerio de Sanidad. Gobierno de España. En: [https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/tablas/tabla30\\_1.htm](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/tablas/tabla30_1.htm).
4. Documento informativo sobre la financiación y la fijación de precio de los medicamentos en España. 2022. Secretaria de Estado de Sanidad - Ministerio de Sanidad de España.
5. Antoñanzas F, Juárez-Castelló C, Rodríguez-Ibeas R. Tenders for generics and biosimilars a challenging purchasing policy. *Eur J Health Econ.* 2023;24:485-87.
6. Ciulla M, Marinelli L, Di Biase G, Cacciatore I, Santoleri F, Costantini A, et al. Healthcare Systems across Europe and the US: The Managed Entry Agreements Experience. *Healthcare.* 2023 Feb 1;11(3).
7. Indicadores sobre gasto farmacéutico y Sanitario. 2025. Ministerio de Sanidad. Gobierno de España. En: <https://www.hacienda.gob.es/es-es/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>.
8. Biologicals. 2025. Organización Mundial de la Salud. En: [https://www.who.int/health-topics/biologicals#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/biologicals#tab=tab_1).
9. Troein P, Newton M, Sttodart K, Arias A. The Impact of Biosimilar Competition in Europe. 2023. IQVIA White Paper. En: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2023.pdf>
10. Biosimilares. 2024. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. En: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-biologicos/biosimilares/>
11. ¿Por qué un biosimilar no es un genérico? 2015. BioSim Asociación Española de Biosimilares. En: <https://www.biosim.es/biosimilar-no-es-generico/>
12. Troein P, Newton M, Sttodart K, Travaglio M, Arias A. The Impact of Biosimilar Competition in Europe in 2024. 2025. IQVIA White Paper. En: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2024>

13. Vázquez-Sánchez R, Navarro-Dávila M, Herráiz ER, Merino-Bohórquez V, Borrás-Blasco J, Onteniente-González A, et al. Biosimilars and access to biologic therapy in immune-mediated diseases. *Expert Opin Biol Ther.* 2024;24(7):647–53.
14. García-Goñi M, Río-Álvarez I, Carcedo D, Villacampa A. Budget impact analysis of biosimilar products in Spain in the period 2009-2019. *Pharmaceuticals.* 2021;14(4).
15. Simoens S, Vulto AG. A health economic guide to market access of biosimilars. *Expert Opin Biol Ther.* 2021;21(1):9–17.
16. Machado S, Cruz A, Ferreira PL, Morais C, Pimenta RE. Policy measures and instruments used in European countries to increase biosimilar uptake: a systematic review. *Front Public Health.* 2024;12:1263472.
17. Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. 2023. European Medicines Agency. En: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf).
18. Rémuzat C, Kapuśniak A, Caban A, Ionescu D, Radière G, Mendoza C, et al. Supply-side and demand-side policies for biosimilars: an overview in 10 European member states. *J Mark Access Health Policy.* 2017;5(1):1307315.
19. Barcina Lacosta T, Vulto AG, Huys I, Simoens S. Evaluating the benefits of TNF-alfa inhibitor biosimilar competition on off-patent and on-patent drug markets: A Southern European analysis. *Front Pharmacol.* 2022;13:1031910.
20. Lobo F, Río-Álvarez I. Barriers to biosimilar prescribing incentives in the context of clinical governance in Spain. *Pharmaceuticals.* 2021;14(3):283.
21. Barcina Lacosta T, Vulto AG, Turcu-Stiolica A, Huys I, Simoens S. Qualitative Analysis of the Design and Implementation of Benefit-Sharing Programs for Biologics Across Europe. *BioDrugs.* 2022;36(2):217–29.
22. Commissioning framework for biological medicines (including biosimilar medicines). 2017. NHS England. En: <https://www.england.nhs.uk/publication/commissioning-framework-for-biological-medicines/>
23. Vogler S, Paris V, Ferrario A, Wirtz VJ, de Joncheere K, Schneider P, et al. How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Access to Medicines? Lessons Learned from European Countries. *Appl Health Econ Health Policy.* 2017;15(3):307-321.
24. Rémuzat C, Kapuśniak A, Caban A, Ionescu D, Radière G, Mendoza C, et al. Supply-side and demand-side policies for biosimilars: an overview in 10 European member states. *J Mark Access Health Policy.* 2017; 5(1):1307315.

25. Machado S, Cruz A, Ferreira PL, Morais C, Pimenta RE. Policy measures and instruments used in European countries to increase biosimilar uptake: a systematic review. *Frontiers in Public Health*. 2024;28:12:1263472.
26. Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. BOE. En:<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2017-12902>.
27. Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adjudicación de contratos de concesión. Unión Europea. En:<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014L0023>.
28. Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (Texto pertinente a efectos del EEE). Unión Europea. En: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02014L0024-20240101>.
29. Compra Pública de Medicamentos Biosimilares en el Sistema Nacional de Salud. 2021. Informe elaborado por Tesera de Hospitalidad para BioSim Asociación Española de Biosimilares. En: <https://www.biosim.es/documentos/Compra-publica-de-medicamentos-biosimilares-en-el-Sistema-Nacional-de-Salud.pdf>
30. Vogler S, Gombocz M, Zimmermann N. Tendering for off-patent outpatient medicines: lessons learned from experiences in Belgium, Denmark and the Netherlands. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*. 2017;8(3):147–58.
31. Moorkens E, Vulto AG, Huys I. Biosimilars in Belgium: a proposal for a more competitive market. *Acta Clin Bel*. 2021;76(6):441–52.
32. Arad N, Kroetsch A, McClellan M. Overcoming Barriers to Biosimilar Adoption: Commentary on “Cost to Medicare of Delayed Adalimumab Biosimilar Availability.” *Clin Pharmacol Ther*. 2022;112(1):25-27..
33. Espín Balbino J, Mochón LG, Špacírová Z, Félix RJ, Aleu L, Bertran MT. Estudio sobre el mercado de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud en España. Escuela Andaluza de Salud Pública. Consejería de Salud y Consumo. Junta de Andalucía. 2023.
34. Barcina Lacosta T, Vulto AG, Turk F, Huys I, Simoens S. Can Endangered Biosimilar Markets be Rescued? The Need to Bridge Competing Interests for Long-Term Gain. *BioDrugs*. 2024;38(3):325-329.
35. 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.
36. Gawronski M, Troein P, Newton M. From Regulated Prices to Prices Set in Tenders: Tendering landscape in Europe. 2022. IQVIA White Paper En:

<https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/tendering-landscape-in-europe-whitepaper-19-10-orb3270.pdf>

37. Evaluación del Gasto Público 2019: Gasto Hospitalario del Sistema Nacional de Salud: Farmacia e Inversión en Bienes de Equipo. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal AIREF. 2020. En: <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/PDF-WEB-Gasto-hospitalario-del-SNS.pdf>
38. Informe de seguimiento de las recomendaciones formuladas en los procesos de revisión del gasto público (spending reviews) 2024. Dirección General de Presupuestos. Ministerio de Hacienda. En: <https://www.sepg.pap.hacienda.gob.es/sitios/sepg/es-ES/Presupuestos/IRG/Documents/Informe%20Seguimiento%20SPENDING%20REVIEW%202024.pdf>
39. Auditoría del control interno y de los sistemas de información de las compras sanitarias. Medidas imprescindibles para compatibilizar la asistencia sanitaria eficaz y los principios de buena gestión. 2022. Sindicatura de Comptes de la Comunitat Valenciana. En: [https://www.sindicom.gva.es/public/Attachment/2023/11/Auditoria\\_control\\_interno\\_i\\_sistemas\\_informacion\\_compras\\_sanitarias\\_2022\\_cas\\_firmado.pdf](https://www.sindicom.gva.es/public/Attachment/2023/11/Auditoria_control_interno_i_sistemas_informacion_compras_sanitarias_2022_cas_firmado.pdf)
40. Ehlers LH, Jensen MB, Schack H. Competitive tenders on analogue hospital pharmaceuticals in Denmark 2017–2020. *J Pharm Policy Pract.* 2022;15(1).
41. Dranitsaris G, Jacobs I, Kirchhoff C, Popovian R, Shane LG. Drug tendering: Drug supply and shortage implications for the uptake of biosimilars. Vol. 9, *Clinicoecon Outcomes Res.* 2017;9:573–84.
42. Barbier L, Simoens S, Soontjens C, Claus B, Vulto AG, Huys I. Off-patent biologicals and biosimilars tendering in europe—a proposal towards more sustainable practices. *Pharmaceuticals.* 2021;14(6).
43. Esplugues FJ, Andújar I, Esplugues J V. The impact of EU public procurement regulations on tenders in Spain: a study with adalimumab. *Front Pharmacol.* 2024;15:1447324.
44. Simoens S, Cheung R. Tendering and biosimilars: what role for value-added services? *J Mark Access Health Policy.* 2019;8(1):1705120.
45. Németh G, Mágó ML, Kaló Z, Lám J, Balogh T, Brodszky V. A concept for multi-winner tenders for medicinal products with balancing between efficient prices, long-term competition and sustainability of supply. *Front Med (Lausanne).* 2023;10:1282698.
46. Barbier L, Vandenplas Y, Boone N, Huys I, Janknegt R, Vulto AG. How to select a best-value biological medicine? A practical model to support hospital pharmacists. *Am J Health Syst Pharm.* 2022;79(22):2001–11.
47. Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los

- contratos públicos de obras, de suministro y de servicios. Unión Europea. En: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex%3A32004L0018>.
48. Single Market Scoreboard. 2024. European Commission. En: [https://single-market-scoreboard.ec.europa.eu/business-framework-conditions/public-procurement\\_en](https://single-market-scoreboard.ec.europa.eu/business-framework-conditions/public-procurement_en)
  49. On the effectiveness of public procurement of medicines in the EU. 2022. EFPIA White Paper. En: [https://www.efpia.eu/media/636671/efpia\\_white-paper\\_public-procurement.pdf](https://www.efpia.eu/media/636671/efpia_white-paper_public-procurement.pdf).
  50. García-Altés A, McKee M, Siciliani L, Barros PP, Lehtonen L, Rogers H, et al. Understanding public procurement within the health sector: a priority in a post-COVID-19 world. *Health Econ Policy Law*. 2023;18(2):172–85.
  51. Glosario de contratación pública. Gobierno. En: <https://www.gobierno.es/glosario-contratacion-publica>.
  52. Pasos en un proceso de licitación pública. Tender-Service Spain KHI S.L. En: <https://www.licitaciones.es/blog/proceso-licitacion-publica>.
  53. Lu XQ, Hu R, Peng L, Liu MS, Sun Z. Efficacy and Safety of Adalimumab Biosimilars: Current Critical Clinical Data in Rheumatoid Arthritis. *Front in Immunol*. 2021; 12:638444.
  54. Gibbons JB, Laber M, Bennett CL. Humira: The First \$20 Billion Drug. *Am J Manag Care*. 2023;29(2):78-80.
  55. Plataforma de contratación del sector público. Gobierno de España. En: <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/plataforma>.
  56. Plataforma de Contratación Pública de Euskadi. Gobierno Vasco. En: <https://www.contratacion.euskadi.eus/inicio/>.
  57. Portal de la Contratación Pública de la Comunidad Autónoma de Madrid. Gobierno Comunidad de Madrid. En: <https://contratos-publicos.comunidad.madrid/>.
  58. Portal de Contratación Navarra. Gobierno de Navarra. En: <https://portalcontratacion.navarra.es/es/>.
  59. Plataforma de Serveis de Contratació Pública. Generalitat de Catalunya. En: <https://contractaciopublica.cat/ca/inici>.
  60. Contratación Pública. Gobierno de Andalucía. En: <https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica.html>.
  61. Contratación Pública. Gobierno de la Rioja. En: <https://www.larioja.org/contratacion-publica/es>.
  62. Contratos Públicos de Galicia. Xunta de Galicia. En: <https://www.contratosdegalicia.gal/portada.jsp>.

63. Plataforma de Contratación del Estado. Comunidad de Madrid- EXP. AM PA SUM-45/2018. En: [https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc49D4IwEIDhX0TuKF BkRKA tBAVFULqQDsZg-FiMv19qWC3edsnz5g4ktFbgOzZSahO4gZzUu3-oVz9PatC7pJ2bFFHEBMFd5cRI8riuqdCrDloD4MTYc2\\_tPSdym6wpaZVy xFSwOK9tb8npfz3-mBC3-itIMyErML34BYyfjmle79AuzO\\_CJjmFaeBgsT8vh7LycCk5sR](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc49D4IwEIDhX0TuKF BkRKA tBAVFULqQDsZg-FiMv19qWC3edsnz5g4ktFbgOzZSahO4gZzUu3-oVz9PatC7pJ2bFFHEBMFd5cRI8riuqdCrDloD4MTYc2_tPSdym6wpaZVy xFSwOK9tb8npfz3-mBC3-itIMyErML34BYyfjmle79AuzO_CJjmFaeBgsT8vh7LycCk5sR).
64. Plataforma de contratación del Estado. Gobierno de Aragón - EXP 62 DG/20. En: [https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIzFCi yRKAFAoLy0HZDujAGw2Nj\\_H7BsLU4u0nOzQxIEIbnWiZSahK4gZzUu 3-oVz9Palh3STs7KoKAxQQPIRUiycKmfG6roHQAE60PXe23rECu03bklYJ R0xiFmaN6Sw5\\_a\\_HH-PjXn8FqSdka7oXv0Dzwymexzulhbm30ZnP\\_EsLI6X5VBa5nXJiY](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIzFCi yRKAFAoLy0HZDujAGw2Nj_H7BsLU4u0nOzQxIEIbnWiZSahK4gZzUu 3-oVz9Palh3STs7KoKAxQQPIRUiycKmfG6roHQAE60PXe23rECu03bklYJ R0xiFmaN6Sw5_a_HH-PjXn8FqSdka7oXv0Dzwymexzulhbm30ZnP_EsLI6X5VBa5nXJiY).
65. Plataforma de Contratación del Estado. Principado de Asturias EXP. 2024000426. En: [https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7JDoIwEIDhJyIzFChy ZGuBoKAs215ID8ZgWC7G5xcMV4tzm-T7MwMShOG5lomUmgRuIcfl7h\\_q1c-TGtZd0s6OizBkCcFDZUVI8qhpaLKuayA0gBNtz52td6zQbrO2pFXKEdOE RXljOktO\\_-vxx\\_i4119B6gnZgO7FL9D8cErm8Q5iYW7nt\\_HZTz0Li-CyHMrKY11yYi](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7JDoIwEIDhJyIzFChy ZGuBoKAs215ID8ZgWC7G5xcMV4tzm-T7MwMShOG5lomUmgRuIcfl7h_q1c-TGtZd0s6OizBkCcFDZUVI8qhpaLKuayA0gBNtz52td6zQbrO2pFXKEdOE RXljOktO_-vxx_i4119B6gnZgO7FL9D8cErm8Q5iYW7nt_HZTz0Li-CyHMrKY11yYi).
66. Plataforma de Contratación del Estado. Generalitat de Catalunya. EXP. CSC F 13-18. En: [https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b0/DcqxCoAgEADQD2q4oabAoaDWcCpviSMtDk9zUPv9HB88QDgA11V-KPMbSZqNdS4JRz9al0nEncIXZ7pagB0QkO1SBcyU\\_bd-WOb-LfdA89ZVLVopSCFMPyc3VW0!/](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b0/DcqxCoAgEADQD2q4oabAoaDWcCpviSMtDk9zUPv9HB88QDgA11V-KPMbSZqNdS4JRz9al0nEncIXZ7pagB0QkO1SBcyU_bd-WOb-LfdA89ZVLVopSCFMPyc3VW0!/)
67. Plataforma de Contratación Pública de Euskadi. Gobierno Vasco. EXP. G/100/20/1/0091/OSC1/0000/012019. En: [https://www.euskadi.eus/web01-tramite/es/contenidos/anuncio\\_contratacion/exposakidetza30225/es\\_doc/es\\_a reh\\_exposakidetza30225.html](https://www.euskadi.eus/web01-tramite/es/contenidos/anuncio_contratacion/exposakidetza30225/es_doc/es_a reh_exposakidetza30225.html).
68. Plataforma de Contratación del Estado. Gobierno de Canarias. EXP 23/S/19/SU/DG/A/AM008. En: [https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIzLa XKEnkUCAiKoHRDujAGw2Nj\\_H6LYWtxdpOcmxmQ0FqUMIIO5QRuIC fl7h\\_q1c-TGpZd8o6Fhe9HMcV9ZQdIs6CuebysVIPWAAQ19sJZe8f2WZM2Ja8SgZj EUZDVxNE5\\_6\\_HH-PhVn8FaSZ0BaYXv8DwwzGexzu0mu06rwlPXuLaWBzO-lBa5pdSUI](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIzLa XKEnkUCAiKoHRDujAGw2Nj_H6LYWtxdpOcmxmQ0FqUMIIO5QRuIC fl7h_q1c-TGpZd8o6Fhe9HMcV9ZQdIs6CuebysVIPWAAQ19sJZe8f2WZM2Ja8SgZj EUZDVxNE5_6_HH-PhVn8FaSZ0BaYXv8DwwzGexzu0mu06rwlPXuLaWBzO-lBa5pdSUI).
69. Plataforma de Contratación del Estado. Principado de Asturias. EXP. SC\_2019\_012. En: <https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIzFB kyasUREEFIG5IF8ZgeGyM3y8YthZnN8m5mQEJjeE61ETGTAI3kKN6dw>

\_16qZR9csuWWtFeRBwQXB3oSGSLKwqJpZ1CRoNiIm2j-  
21t2lg1WldsEsSIyaCh1l12nPO\_uvxx3i41V9B6glZge7FL9D8cBTTcIdmZk7  
r1dHJS1yKuX-eD6XFoSxiYi.

70. Plataforma de Contratación del Estado. Junta de Andalucía. EXP 6TKBEAE.  
En:  
[https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7JDoIwEIDhJyIzLLbAEYGyBAVIUXohPRiDYbkYn18wXC3ObZLvzwxIaA3TNtGxXEZduIGc1Lt\\_qFc\\_T2pYd8k7Gua-L2KCTmkFSLKgrnm8rmQBrQZERNtHbOuZ5dMmbQpeJhFiEosgq0225Py\\_Hn-Mh3v9FaSekA3oXvwCzQ-neB7v0C7M7rwmPHuJa2F-uCyH0uJYFR](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7JDoIwEIDhJyIzLLbAEYGyBAVIUXohPRiDYbkYn18wXC3ObZLvzwxIaA3TNtGxXEZduIGc1Lt_qFc_T2pYd8k7Gua-L2KCTmkFSLKgrnm8rmQBrQZERNtHbOuZ5dMmbQpeJhFiEosgq0225Py_Hn-Mh3v9FaSekA3oXvwCzQ-neB7v0C7M7rwmPHuJa2F-uCyH0uJYFR).
71. Plataforma de Contratación del Estado. Gobierno de Navarra. EXP. FARM F13-2019. En:  
[https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc49D4IwEIDhX0TuKFBkRAq0BAVF0HYhHYzB8LEYf79gWC3edsnz5g4USCvwHRsptQncQI363T30q5tG3S-7oq0bF1GUcIK7ymFIclbXIC\\_rEkGDSImxT72195zIbbKmpJVIEQVPWF7b3pzT\\_3r8MSFu9VdQZkJWYHrxCww\\_HPk03EHOzG\\_DJj6FInCw2J\\_nQ115uJQpsR](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc49D4IwEIDhX0TuKFBkRAq0BAVF0HYhHYzB8LEYf79gWC3edsnz5g4USCvwHRsptQncQI363T30q5tG3S-7oq0bF1GUcIK7ymFIclbXIC_rEkGDSImxT72195zIbbKmpJVIEQVPWF7b3pzT_3r8MSFu9VdQZkJWYHrxCww_HPk03EHOzG_DJj6FInCw2J_nQ115uJQpsR).
72. Plataforma de Contratación del Estado. Junta de Andalucía. EXP 6L3QLHB.  
En:  
[https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIzIFJgibwKQUARtN2QLozB8NgYv18wbC3ObpJzMwMShGE6JrqWZ1MPbiAn9e4f6tXPkxrWXbKORmUQxJygW1shkjsxGsbXISxAaEBCtH1ib71tBbTN2orVaYKY8jjMG9NecvZfjz\\_Gx73-CIJPYAZ0L36B5oeCz-MdxMKczm-jk596FpaH83Ioq46XKi](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIzIFJgibwKQUARtN2QLozB8NgYv18wbC3ObpJzMwMShGE6JrqWZ1MPbiAn9e4f6tXPkxrWXbKORmUQxJygW1shkjsxGsbXISxAaEBCtH1ib71tBbTN2orVaYKY8jjMG9NecvZfjz_Gx73-CIJPYAZ0L36B5oeCz-MdxMKczm-jk596FpaH83Ioq46XKi).
73. Plataforma de Contratación del Estado. Cataluña. EXP. CS/CC00/1100734580/19/PNSP. En:  
[https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc65DoJAEIDhJzIze7BAiSxnUFAEZRUyhTEYjsb4\\_IKhdXG6Sb4\\_M6CgsYhjo81cAjdQo353D\\_3qplH3y65Ey4Pc98OYolMyiTSTVSiZaUzaAwgosY-stbeYj6v07oQZRIhJnEos4pYcy7-6\\_HHeLjVX0GZCV2B6cUvMPxwjKfhDs3M7Narg5OXuAzz\\_Xk-lBaHSxFRgs](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc65DoJAEIDhJzIze7BAiSxnUFAEZRUyhTEYjsb4_IKhdXG6Sb4_M6CgsYhjo81cAjdQo353D_3qplH3y65Ey4Pc98OYolMyiTSTVSiZaUzaAwgosY-stbeYj6v07oQZRIhJnEos4pYcy7-6_HHeLjVX0GZCV2B6cUvMPxwjKfhDs3M7Narg5OXuAzz_Xk-lBaHSxFRgs).
74. Plataforma de Contratación del Estado. Generalitat de Catalunya. EXP. CSC F1/21. En:  
[https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/hc7LDoIwEAXQLzIzLbTaJVIoJSgoD6Ub0oUxGB4b4\\_cLhq0wu5ucm7lgoCaUCM44YwLuYAb7aZ\\_23Y6D7eZseOMGqe-HEcVD7kikiSxLHs2RTqCeAHN8t4qrjOdaleoolEIJGCrKV\\_uKlX38cx5u9W9g1gldwNrEH1jZcI7G\\_gH1xPaNVwUXTwsH0-N1ehRnpyJTICC6UEAttXsFVQC96UKhX67dWe8LyVABLA!!/](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/hc7LDoIwEAXQLzIzLbTaJVIoJSgoD6Ub0oUxGB4b4_cLhq0wu5ucm7lgoCaUCM44YwLuYAb7aZ_23Y6D7eZseOMGqe-HEcVD7kikiSxLHs2RTqCeAHN8t4qrjOdaleoolEIJGCrKV_uKlX38cx5u9W9g1gldwNrEH1jZcI7G_gH1xPaNVwUXTwsH0-N1ehRnpyJTICC6UEAttXsFVQC96UKhX67dWe8LyVABLA!!/)
75. Plataforma de Contratación del Estado. Gobierno de Castilla La Mancha. EXP 2019/000150. En:  
<https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/hc7LDoIwEAXQLzIzLb>

TaJfJqEQUV0HZDujAGw2Nj\_H7BsBVmd5NzMxcMaEKJ4IwzJuAOpref5  
mnfzdDbdsqG126Y-X4kKe6uToA0DcqSyynSEegRMMd3q6TK-  
VXFiEpGQVoShjHli\_2YzX38cx6u9W9glgmdwdLEH1jYcJJD9wA9sm3tV  
eHZU8LBbH8ZHyX5schjShBdKEAna4pP6gCdaSOhXq7dWO8LzOfEsA!!!

76. Plataforma de Contratación del Estado. Generalitat Valenciana. EXP 199/2021. En:  
[https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jZDLDoJADEW\\_hQ8gLfMSI8ggYFSQI85sDIIIJhHdGGP8esG4Be2uyTm36QUNynYY5XOXUshAPpaP0xb383tWI9Agdazo1cFOy-eU0wWmUSySjdFGhIHkUHV1U\\_TmVdzggKUHAK0OLIg8f11RNDNaS-sZVmKaFhJD6gewJHxcNIP-dcfBch\\_Pqc-q1ZVKvI4RIyjpVyXDu](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jZDLDoJADEW_hQ8gLfMSI8ggYFSQI85sDIIIJhHdGGP8esG4Be2uyTm36QUNynYY5XOXUshAPpaP0xb383tWI9Agdazo1cFOy-eU0wWmUSySjdFGhIHkUHV1U_TmVdzggKUHAK0OLIg8f11RNDNaS-sZVmKaFhJD6gewJHxcNIP-dcfBch_Pqc-q1ZVKvI4RIyjpVyXDu).
77. Plataforma de Contratación del Estado. INGESA. EXP 2021/064. En:  
[https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b0/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfljU1JTC3Iy87KtUIJLEnNyUuNzMpMzSxKTgQr0w\\_Wj9KMyU1zLcvQjLZxyM0qDLVKLTQqLqozdA1NMI8yCA21t9Qtycx0BmP3r9A!!!](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b0/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfljU1JTC3Iy87KtUIJLEnNyUuNzMpMzSxKTgQr0w_Wj9KMyU1zLcvQjLZxyM0qDLVKLTQqLqozdA1NMI8yCA21t9Qtycx0BmP3r9A!!!)
78. Plataforma de Contratación del Estado. Gobierno Vasco. EXP 2022/02081. En:  
[https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIztFBhiTxaCAqKoO2GdGEMhsfG-P2CYWtxdpOcmxlQIC2CIHk-dT0CN1CjfnCP\\_eqmUffLrljrxEUyJoKgV9EISR7VNRPLugTSADgx9txde5eGTpM1JatSjpiKJMpr251z9l-PPybArf4KykzICkwwfoHhh6OYhjvIme3aoIIPQepTLPbn-VBWHi4IJz](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIztFBhiTxaCAqKoO2GdGEMhsfG-P2CYWtxdpOcmxlQIC2CIHk-dT0CN1CjfnCP_eqmUffLrljrxEUyJoKgV9EISR7VNRPLugTSADgx9txde5eGTpM1JatSjpiKJMpr251z9l-PPybArf4KykzICkwwfoHhh6OYhjvIme3aoIIPQepTLPbn-VBWHi4IJz).
79. Plataforma de Contratación del Estado. Gobierno de Murcia. EXP. CS/9999/1101097086/AM/2023. En:  
[https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIztKXCEnkUCAqKoO2GdGEMhsfG-P2CYWtxdpOcmxlQIC3b9SjjLuMEbqBG\\_e4e-tVNo-6XXfGWRUUQxAlBt6Ihkjysa54s6xJIAXDE2Atn7R0asCZrSl6lAjFN4jCvbWfO-X89\\_hgft\\_orKDMhKzC9-AWGH47JNNxBzmx-k108IOPYrE\\_z4ey8nApBb](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIztKXCEnkUCAqKoO2GdGEMhsfG-P2CYWtxdpOcmxlQIC3b9SjjLuMEbqBG_e4e-tVNo-6XXfGWRUUQxAlBt6Ihkjysa54s6xJIAXDE2Atn7R0asCZrSl6lAjFN4jCvbWfO-X89_hgft_orKDMhKzC9-AWGH47JNNxBzmx-k108IOPYrE_z4ey8nApBb).
80. Plataforma de Contratación del Estado. Gobierno de Canarias. EXP. 23/S/23/SU/DG/A/AM15. En:  
[https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIzFCiyhAltBAXloXRDujAGw2Nj\\_H7BsLU4u0nOzQxIaA3PtUyk1CRwAzmpd\\_9Qr36e1LDuknZ2IDMWC4KH0gqRZGFdU7Gua9BqACfanjtb71jMbtKmoGXCERMRh1ltOktO\\_vxx\\_i4119B6gnZgO7FL9D8cBLzeId2YW7nN9HZTzwL8-CyHEqLY1VwYi](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7LDoIwEEDRLyIzFCiyhAltBAXloXRDujAGw2Nj_H7BsLU4u0nOzQxIaA3PtUyk1CRwAzmpd_9Qr36e1LDuknZ2IDMWC4KH0gqRZGFdU7Gua9BqACfanjtb71jMbtKmoGXCERMRh1ltOktO_vxx_i4119B6gnZgO7FL9D8cBLzeId2YW7nN9HZTzwL8-CyHEqLY1VwYi).
81. Generalitat de Catalunya. EXP CSC F14/23. Plataforma de Contratación del Estado. En:  
[https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7JDoIwEIDhJyIzLVDkiGUpiIKyKL2QHozBsFyMzy8YrhbnNsn3ZwYkNlbrmAQZIxRuIEf17h7q1U2j6pddstYKMs5DQXFXmD7S1K8qJpZ1CRoNiKi2j-y1t01u1UmduyKOEGRm-lf7Dln\\_X4Yzzc6q8g9YSuQPfiF2h-OllpuEMzM6f16uDsxa6J2f4yH0ryY5IHIC](https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b1/jc7JDoIwEIDhJyIzLVDkiGUpiIKyKL2QHozBsFyMzy8YrhbnNsn3ZwYkNlbrmAQZIxRuIEf17h7q1U2j6pddstYKMs5DQXFXmD7S1K8qJpZ1CRoNiKi2j-y1t01u1UmduyKOEGRm-lf7Dln_X4Yzzc6q8g9YSuQPfiF2h-OllpuEMzM6f16uDsxa6J2f4yH0ryY5IHIC).

82. Cifras oficiales de población resultantes de la revisión del Padrón municipal a 1 de enero. 2025. Instituto Nacional de Estadística (España). En: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=2915>.
83. Las cifras de la contratación pública en 2023. Oficina independiente de regulación y supervisión de la contratación IAS 2024. En: <https://www.regulaciondelacontratacion.gob.es>
84. Messori A, Trippoli S, Caccese E, Marinai C. Tenders for the Procurement of Medical Devices: Adapting Cost-Effectiveness Rules to the Requirements of the European Public Procurement Directive. *Ther Innov Regul Sci*. 2020;54(1):226–31.
85. Chapman, S., G. Dedet and R. Lopert (2022), “Shortages of medicines in OECD countries”, OECD Health Working Papers, No. 137, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/b5d9e15d-en>.
86. Barcina Lacosta T, Vulto AG, Huys I, Simoens S. An exploration of biosimilar TNF-alpha inhibitors uptake determinants in hospital environments in Italy, Portugal, and Spain. *Front Med (Lausanne)*. 2023;9:1029040.
87. Colloca L, Panaccione R, Murphy TK. The Clinical Implications of Nocebo Effects for Biosimilar Therapy. *Front Pharmacol*. 2019;10:1372.
88. Carrasco Reija, A; Salamanca Sánchez, R. Un nuevo enfoque para la compra pública de medicamentos: memorias y pliegos alternativos. *Aqua Lex Boutique*. 2024. Madrid
89. Reuber K, Kostev K. Prevalence of switching from two anti-TNF biosimilars back to biologic reference products in Germany. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2019;57(06):323–8.
90. Dylst P, Vulto A, Simoens S. Barriers to the Uptake of Biosimilars and Possible Solutions: A Belgian Case Study. *Pharmacoeconomics*. 2014;32(7):681–91.
91. Moorkens E, Jonker-Exler C, Huys I, Declerck P, Simoens S, Vulto AG. Overcoming barriers to the market access of biosimilars in the European union: The case of biosimilar monoclonal antibodies. *Front Pharmacol*. 2016;7:193.
92. Moorkens E, Godman B, Huys I, Hoxha I, Malaj A, Keuerleber S, et al. The Expiry of Humira® Market Exclusivity and the Entry of Adalimumab Biosimilars in Europe: An Overview of Pricing and National Policy Measures. *Front Pharmacol*. 2021;11:591134.
93. Kurki P, Barry S, Bourges I, Tsantili P, Wolff-Holz E. Safety, Immunogenicity and Interchangeability of Biosimilar Monoclonal Antibodies and Fusion Proteins: A Regulatory Perspective. *Drugs*. 2021;81(16):1881–96.

94. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. BOE. En: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-10950>. 2013.
95. Chen HH, Yemeke T, Ozawa S. Reduction of biologic pricing following biosimilar introduction: Analysis across 57 countries and regions, 2012-19. *PLoS One*. 2024;19(6):e0304851.
96. Luukkanen S V., Tolonen HM, Airaksinen M, Saarukka LSM. The Price and Market Share Evolution of the Original Biologics and Their Biosimilars in Finland. *BioDrugs*. 2022;36(4):537–47.
97. Car E, Vulto AG, Houdenhoven M Van, Huys I, Simoens S. Biosimilar competition in European markets of TNF-alpha inhibitors: a comparative analysis of pricing, market share and utilization trends. *Front Pharmacol*. 2023;14:1151764.
98. IQVIA España. En: <https://www.iqvia.com/>
99. Vulto AG, Vanderpuye-Orgle J, van der Graaff M, Simoens SRA, Dagna L, Macaulay R, et al. Sustainability of biosimilars in Europe: A Delphi panel consensus with systematic literature review. *Pharmaceuticals*. 2020;13(11):400.
100. Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE. En: <https://www.boe.es/boe/dias/2020/11/28/pdfs/BOE-A-2020-15176.pdf>.
101. Orden SND/1308/2021, de 26 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2021 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE. En: <https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/29/pdfs/BOE-A-2021-19643.pdf>.
102. Orden SND/1147/2022, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2022 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE. En: <https://www.boe.es/boe/dias/2022/11/28/pdfs/BOE-A-2022-19679.pdf>.
103. Orden SND/1186/2023, de 20 de octubre, por la que se procede a la actualización en 2023 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE. En: <https://www.boe.es/boe/dias/2023/11/01/pdfs/BOE-A-2023-22303.pdf>.
104. Orden SND/1074/2024, de 2 de octubre, por la que se procede a la actualización en 2024 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE. En: <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/08/pdfs/BOE-A-2024-20293.pdf>.

## 7. ANEXO 1

Tabla 11. Características de las licitaciones evaluadas.

COMUNIDAD AUTÓNOMA	VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO (€)	VOLUMEN ESTIMADO DE LA LICITACIÓN (CON EXTENSIONES)	PRECIO MÁXIMO DE LA LICITACIÓN/DDD	PRECIO OFRECIDO /DDD	PRECIO OFRECIDO DEL BIOLÓGICO ORIGINAL/DDD	NÚMERO DE LICITADORES GANADORES	NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO GANADOR
CATALUÑA (mayo 2019)	38,631,402	80136	459.63	129	331.62	Cinco: Prevalen los dos licitadores con mayor puntuación. No obstante, por razones de conveniencia clínica, operativa o terapéutica, la adjudicación podrá concederse a los otros adjudicatarios. Esta decisión deberá justificarse con un informe minuciosamente documentado	Imraldi® 40 mg

PAÍS VASCO (junio 2019)	11,010,179	51,300	207.27	103	207	Uno	Imraldi® 40 mg
ISLAS CANARIAS (agosto 2019)	37,703,529	129,936	290.17	79	280	UNO/MÚLTIPLE: Prevalece el licitador con mayor puntuación. No obstante, por razones de conveniencia clínica, operativa o terapéutica, la adjudicación podrá recaer en otro adjudicatario. Esta decisión deberá justificarse con un informe bien documentado	Hyrimoz® 40 mg
ASTURIAS (setiembre 2019)	23,851,260	147,230	135	98	290.17	Uno	Hulio® 40 mg
ANDALUCÍA (octubre 2019)	30,733,254	67,400	414.53	98.95	290.17	Uno	Imraldi® 40 mg
NAVARRA (octubre 2019)	19,332,710	59,192	290,17	89,90	280	Varios hasta un máximo de 5. A la hora de contratar se elige el de mejor puntuación y sólo se pasa al siguiente en caso de no poder atender el pedido o por motivos clínicos justificados	Hyrimoz 40 mg®

ANDALUCÍA (junio 2020)	7,524,000	36,000	190	60	188.096	Uno	Hyrimoz® 40 mg
MADRID (agosto 2020)	109,623,09 2	349,452	313,7	48	200	UNO/MÚLTIPLE: Prevalece el licitador con mayor puntuación. No obstante, por razones de conveniencia clínica, operativa o terapéutica, la adjudicación podrá recaer en otro adjudicatario. Esta decisión deberá justificarse con un informe minuciosamente documentado.	Idacio® 40 mg
ARAGÓN (abril 2021)	34,239,381	155,703	219.20	42	200	UNO/MÚLTIPLE: Prevalece el licitador con mayor puntuación. No obstante, por razones de conveniencia clínica, operativa o terapéutica, la adjudicación podrá recaer en otro adjudicatorio. Esta decisión deberá justificarse con un informe documentado	Hyrimoz® 40 mg

CATALUÑA (junio 2021)	12,898,640	130,472	70	42		Múltiple	Idacio® 40 mg
CATALUÑA (agosto 2021)	10,946,832	120,267	70	38		<p>UNO/MÚLTIPLE: Prevalece el licitador con mayor puntuación. No obstante, por razones de conveniencia clínica, operativa o terapéutica, la adjudicación podrá recaer en otro adjudicatario. Esta decisión deberá justificarse con un informe minuciosamente documentado.</p> <p>UNO/MÚLTIPLE:</p>	Idacio® 40 mg
CASTILLA LA MANCHA* (octubre 2021)	35,840,160	144,000	207,20	33,5	200	<p>No existe un número máximo de adjudicatarios por lote. Se contratará con la opción ganadora excepto en caso de desabastecimiento o indicaciones terapéuticas debidamente justificadas.</p>	Idacio® 40 mg

COMUNIDAD VALENCIANA (febrero 2022)	27,690,847	317,313	77	38		<p>UNO/MÚLTIPLE: Prevalece el licitador con mayor puntuación.</p> <p>No obstante, por razones de conveniencia clínica, operativa o terapéutica, la adjudicación podrá recaer en otro adjudicatario. Esta decisión deberá justificarse con un informe ampliamente documentado.</p>	Idacio® 40 mg
VARIOS (octubre 2022)	88,906,87	472,657	188,1	36,8		<p>UNO/MÚLTIPLE: Prevalece el licitador con mayor puntuación.</p>	Idacio® 40 mg

						No obstante, por razones de conveniencia clínica, operativa o terapéutica, la adjudicación podrá recaer en otro adjudicatario. Esta decisión deberá justificarse con un informe ampliamente documentado.	
PAÍS VASCO (diciembre 2022)	13,159,680	280,000	39	35		Uno	Imraldi® 40 mg
MURCIA (noviembre 2023)	36,310,911	220,000	156,750	42	156,75	MÚLTIPLES: Todas las empresas que cumplan los requisitos mínimos señalados en el pliego y cuyo precio no supere el importe de licitación.	Idacio® 40 mg
ISLAS CANARIAS (mayo 2024)	39,342,996	301,680	125.40	43,50	125.40	UNO/MÚLTIPLE: Prevalece el licitador con mayor puntuación. No obstante, por razones de conveniencia clínica, operativa o terapéutica, la	Hyrimoz® 40 mg

						adjudicación podrá recaer en otro adjudicatario. Esta decisión deberá justificarse con un informe bien documentado.	
CATALUÑA (mayo 2024)	13,681,580	216980	50	37		<p>UNO/MÚLTIPLE: Prevalece el licitador con mayor puntuación.</p> <p>No obstante, por razones de conveniencia clínica, operativa o terapéutica, la adjudicación podrá recaer en otro adjudicatario. Esta decisión deberá justificarse con un informe minuciosamente documentado</p>	Idacio® 40 mg
ASTURIAS (diciembre 2024)	48,239,443	295,440	125,6	33	125,4	<p>Uno. Se permitirá la contratación en caso de los siguientes ganadores en el caso de desabastecimiento, indicaciones terapéuticas distintas y en el caso de</p>	Amgevita® 40 mg

*El Valor estimado del contrato se calcula multiplicando las unidades previstas a adquirir y el precio máximo de licitación sin IVA, teniendo en cuenta las posibles prórrogas estipuladas en el contrato más las posibles modificaciones del mismo. Los volúmenes estimados a consumir incluyen los previstos en la oferta incluyendo las posibles prórrogas (unidades de adalimumab 40mg) Precio máximo de licitación/DDD es el precio establecido en la licitación para calcular el valor estimado, que no puede ser superado por las empresas que participen en la licitación. Precio ofertado/DDD es el precio ofertado por el mejor licitador en la licitación. Precio ofertado del producto originario/DDD del producto originario es el precio ofertado por la empresa propietaria del producto originario biológico si ha presentado una oferta.*

*\* Licitación de Castilla La Mancha. Consideramos la fecha de 2021 al ser la última donde se modificó la publicación del expediente.*

## **Anexo 2**

### **Trabajos publicados relacionados con esta tesis**



## OPEN ACCESS

## EDITED BY

Michael Thiede,  
Scientific Institute of the AOK (WIdO), Germany

## REVIEWED BY

Patricia Vella Bonanno,  
University of Malta, Malta  
Guenka Ivanova Petrova,  
Medical University Sofia, Bulgaria

## \*CORRESPONDENCE

I. Andújar,

✉ Isabel.andujar@uv.es

RECEIVED 11 June 2024

ACCEPTED 09 September 2024

PUBLISHED 19 September 2024

## CITATION

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

## COPYRIGHT

© 2024 Esplugues, Andújar and Esplugues. This is an open-access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License \(CC BY\)](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/). The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

# The impact of EU public procurement regulations on tenders in Spain: a study with adalimumab

F. J. Esplugues<sup>1</sup>, I. Andújar<sup>1\*</sup> and J. V. Esplugues<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Department of Pharmacology, University of Valencia, Valencia, Spain, <sup>2</sup>CIBEREHD (Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas), Madrid, Spain

**Introduction:** Pharmaceutical spending accounts for a significant portion of public healthcare budgets. To manage these costs, EU countries implement various cost-containment policies, including competitive tendering for pharmaceuticals. This study examines the impact of EU public procurement regulations on medication procurement practices.

**Methods:** A search for all published tenders of adalimumab in Spain from 2018 to 2024 in the Spanish Public Sector Procurement Database, a period that coincides with the implementation of European legislation and the emergence of adalimumab biosimilars. All available documentation for each tender was reviewed, including the tender offer, technical specifications, specific administrative clauses, appointments of evaluation commissions, supporting memorandum, and evaluation reports.

**Results and Discussion:** Our findings reveal substantial price reductions following the introduction of adalimumab biosimilars, yet highlight significant variability in tender criteria and practices across different regions. Despite adherence to EU directives, the inconsistent application of economic and non-economic factors and an erratic criteria concerning price undermine the intended balance of quality and cost, complicating procurement processes and potentially affecting the availability of a given treatment for patients.

## KEYWORDS

tender of pharmaceuticals, public procurement, biosimilars, biologicals, adalimumab, cost-containment, health expenditure

## 1 Introduction

Health expenditure in the European Union (EU) approached 7.7% of Gross National Product (GDP) in 2022 (Eurostat, 2024). Despite their varied characteristics, all EU countries predominantly operate under a public healthcare system. Within this system, pharmaceutical spending is a major budget item, ranging from 6.4% of total public healthcare expenses in Denmark to 26.9% in Greece in 2022 (OECD, 2024). These figures reflect an ongoing upward trend that has persisted for over 3 decades, and shows no signs of abating, due to an aging population and rising costs associated with new medical technologies and drugs (Ciulla et al., 2023). Given the substantial contribution of medicines to total healthcare costs, there is a continuous effort to implement cost-containing policies. Most countries already regulate pharmaceutical prices and strive to rationalize the demand for medication consumption.

Competitive tendering has become a pivotal strategy for reducing healthcare costs, proving particularly effective when alternative medications, such as generic drugs, are available. This procurement process is structured to select the most cost-efficient supplier, aiming to minimize and stabilize purchasing prices throughout the duration of a specified contract period (Ehlers et al., 2022). By fostering competition among suppliers and shifting market influence towards the purchaser, competitive tendering usually leads to significant reductions in purchase prices (Dranitsaris et al., 2017). However, while this strategy successfully lowers acquisition costs, it also introduces potential risks that can adversely affect the healthcare system. These risks stem from suboptimal tendering practices by policymakers and buyers, which may include a lack of transparency in how tenders are awarded, inconsistent procedures across different tenders, and unclear or poorly defined criteria for selecting winners (Barbier et al., 2021). Often, there is an excessive focus on selecting the lowest-priced offer, which can overlook the quality and sustainability of the healthcare products (Simoens and Cheung, 2020). Additionally, the practice of awarding the contract to a single winner can suppress competition and reduce supplier diversity, which might lead to monopolistic behaviors and impact drug availability (Dranitsaris et al., 2017; Németh et al., 2023). Moreover, poorly managed tender processes can trigger undesirable responses from pharmaceutical companies. These companies, concerned with diminishing returns on investment, may decide to withdraw from markets or cut back on their commitment to research and development, which can lead to drug shortages and negatively impact drug innovation (Dranitsaris et al., 2017; Barbier et al., 2021; Simoens and Cheung, 2020; Németh et al., 2023).

The EU emphasizes that all public tendering should adhere to the principles of transparency, equality, non-discrimination and the pursuit of the optimal “quality/price ratio.” To implement these concepts any public authority within the EU that awards a contract for works, supplies, or services surpassing predefined financial thresholds should conform with the Public Procurement Directive 2014/24/EU “on public procurement and repealing Directive 2004/18/EC” and Directive 2014/23/EU “on the award of concession contracts” (European Union, 2014b; European Union, 2014a; European Union, 2004). Additionally, such acquisitions are to be documented in a public registry detailing the main features of the tender leading to the procurement. However, the range of health and non-health-related public purchases is vast, and no single regulation can realistically cover all the specificities needed to define an ideal “quality/price ratio.” Our study explores the impact of the European regulatory framework on public medication procurement practices. Numerous studies have investigated various aspects of drug procurement tenders across European countries, primarily focusing on their effects on cost reduction, drug substitution, and prescribing practices (Ehlers et al., 2022; Simoens and Cheung, 2020; García-Altés et al., 2023; Messori et al., 2020; Wilsdon et al., 2020; Dylst et al., 2011). However, these studies handle complex tenders featuring multiple pharmacological options and diverse technical specifications, leading to intricate analyses that obscure practical conclusions, and often rely on subjective data collection methods such as surveys or interviews with stakeholders in pharmaceutical

procurement. To overcome this challenge and simplify the task, we have focused on the case of public tenders for adalimumab in Spain, which adopted European legislation in 2017 (Ley 9, 2017), and based our study on concrete and objective data obtained directly from Spanish public procurement registers.

Biologic medicines, a type of drug derived from living organisms, represent a significant part of pharmaceutical expenses due to their effectiveness in treating complex conditions. In Europe, they account for 35% of medication spending at list prices and their cost has been growing at almost twice the pace of non-biologic medicines over the past 5 years (Trocin et al., 2022). Adalimumab is a biologic drug classified as a monoclonal antibody that is administered via subcutaneous injection. It specifically targets and inhibits tumor necrosis factor

alpha (TNF- $\alpha$ ), a pro-inflammatory cytokine involved in the pathogenesis of various autoimmune diseases. By blocking the action of TNF- $\alpha$ , it is effective in treating conditions such as rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis, Crohn’s disease, and ulcerative colitis (Lu et al., 2021). This drug has occupied a significant niche in the treatment of these diseases, having been the world’s top-selling medication by economic value for nearly a decade (Gibbons et al., 2023). It has been selected for study because its patent expired in Europe in 2018, coinciding with the new European regulatory framework and its implementation in Spain. Interest in adalimumab has increased since its patent expired, as the original compound now faces competition from biosimilars (Lu et al., 2021). The European Medicines Agency (EMA) was the first regulatory agency to approve a biosimilar of a TNF- $\alpha$  blocker in 2013 and has continued to authorize these drugs since then. The EMA defines biosimilars not as generics, but as biologic replicas that, under a new and comprehensive review process, must demonstrate “biosimilarity” to the original compound and can only be prescribed for the same indications (European Medicines Agency, 2012; Mellstedt, 2013). Thus, once their “biosimilarity” is established, there are only a limited number of technical variables (such as dosage, or minor changes in solvent and/or the injection device) among the various marketed adalimumab products that can be considered in a tender to respond to the EU-required balance of “quality” versus “cost” (European Union, 2014b; European Union, 2014a; Andújar et al., 2018). By 2022, there were 10 biosimilars of adalimumab authorized in Europe, which represents more than double the number of competitors compared to other biologics with biosimilars on the market (with an average of 3.8 competitors each) (Ehlers et al., 2022).

Positioned as the European Union’s fourth-largest country in terms of population and economy, Spain presents a unique healthcare context. It integrates a central governing body, the Ministry of Health, which approves drugs and their pricing, with 17 autonomous geographical entities, each possessing significant autonomy in healthcare management, including medication procurement. Our research investigates the adalimumab procurement patterns in Spain from 2018 to 2024, a period that coincides with the beginning of the implementation of European legislation and the emergence of adalimumab competitors under the new concept of “biosimilarity.” Within this narrow scenario, we aimed to uncover the practices, peculiarities, and compliance with the aims of the European directive among different actors (different contracting authorities and suppliers) operating within a similar

TABLE 1 Items enlisted under each category of non-economic factors.

Patient-driven criteria
Systems facilitating handling for dispensing/reconstitution/administration
Presence of a system to ensure safety in medication handling
Free delivery of a treatment starter kit containing support materials and accessories for the proper use of administration devices and to promote treatment adherence
Patient education and support program
Needle gauge (the smaller, the better)
Presentation volume (lower volume is preferable)
Product-driven criteria
Absence of excipients with mandatory declaration
Absence of latex
Absence of monohydrated citric acid or sodium citrate
Visual differentiation between the various presentations of the medication
Packaging and labeling of transport boxes
Light protection measures
Two-dimensional barcode on the primary packaging
Datamatrix containing the national identification code, batch number and expiration date
Suitability for automated pharmacy distribution systems (appropriate packaging size)
Indication of the administration route
Packaging characteristics (unbreakable and contamination-free, either covered with plastic or cleaned)
Pharmaceutical form
Free delivery of isothermal transport devices
Free delivery of waste collection containers to facilitate the disposal of injectable devices used by patients at home
Validity/expiry/stability period
Number of available presentations in the market.
Number of approved indications
Service-driven criteria
Commitment to maintain minimum medication stock equivalent to 2 months of consumption, ensuring adequate continuity of supply throughout the duration of the contract
Commitment to uninterrupted supply in a timely manner (absence of stockouts)
Commitment to maximum reliability in order management
Commitment to providing of urgent delivery services within 24 h
Compliance with emergency and disaster preparedness services
Delivery time for regular orders (between 24-72 h according to the tender)
Cold chain traceability
Sending of valued delivery notes
Single-dose dispensing
No minimum order requirement
100% discount on the induction treatment, matching its value to that of the maintenance treatment
100% discount on the intensification treatment in case of secondary failure, matching its value to that of the maintenance treatment
Replacement of merchandise with identical or equivalent products in cases of expiration, deterioration, or market withdrawal

(Continued on following page)

TABLE 1 (Continued) Items enlisted under each category of non-economic factors.

Service-driven criteria
Absence of precautionary immobilization proceedings for the product in the last 2 years
Availability of a warehouse in the Canary Islands
Operational provider messaging system within the Canary Islands Health Service
Carbon footprint assessment
Other distinctive technical aspects identified by the Promoting Unit that may be of interest to service organizations

legal framework. Our evaluation provides a real-time picture of the regulatory impact of European legislation on public pharmaceutical acquisitions.

## 2 Materials and methods

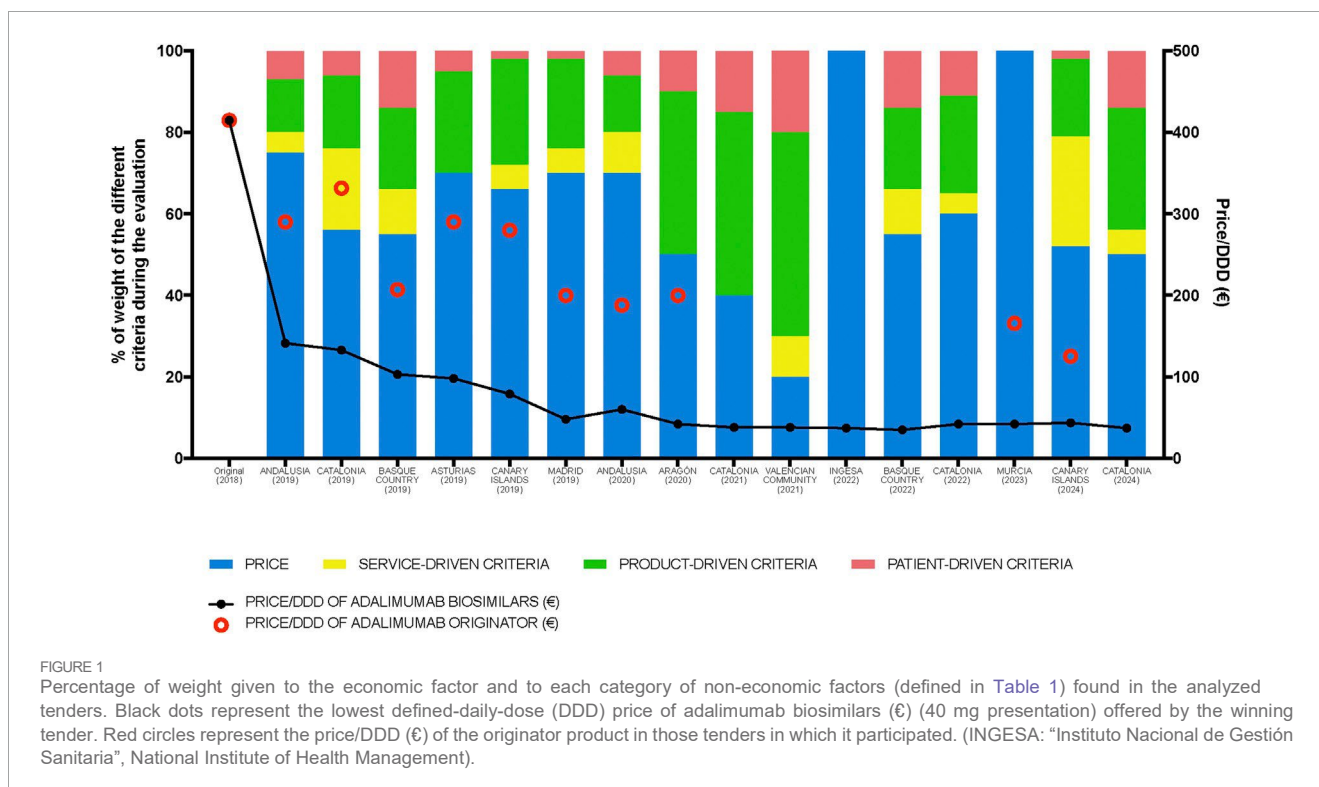
A search for all published tenders of adalimumab in Spain from 1 January 2018, to 30 April 2024 was carried out. The search was conducted in the Spanish Public Sector Procurement Database (<https://contrataciondelestado.es/>, last accessed on 7 June 2024 (Contratacion, 2024)), a platform that aggregates contracts carried out at the state and autonomous community levels, using the Common Procurement Vocabulary (CPV) 33600000 “pharmaceutical products” (European Parliament and Council of the European Union, 2002) followed by an individualized search for the words “adalimumab and/or biosimilar”. Some autonomous communities (Madrid, Catalonia, Andalusia, Basque Country, Galicia, La Rioja and Navarre) have their own platforms that were also searched for the term “adalimumab”, and duplicates were discarded. Bids that incorporated adalimumab alongside other medications were included in the search, but the study focuses only on tenders of adalimumab with an estimated contract value exceeding €1,000,000. Negotiated contracts without advertising, and thus without tendering, such as those focused on the purchase of the original adalimumab for the continuity of existing treatments, were not incorporated into this study.

All available documentation for each tender was reviewed, including the tender offer, technical specifications, specific administrative clauses, appointments of evaluation commissions, supporting memorandum, and evaluation reports. Information regarding the dates of publication and tender, number of successful bidders, the technical requirements demanded by each tender, and the specific selection criteria detailing economic and non-economic factors, was also analyzed. Adapting a previously suggested model to facilitate best-value biological selection (Barbier et al., 2022), all non-economic factors considered in every analyzed tender have been amalgamated in Table 1 under three general headings: (a) product-driven criteria (which include technical product features and licensed therapeutic indications); (b) service-driven criteria (consisting of supply conditions, value-added services, and environment and sustainability criteria); and (c) patient-driven criteria (containing factors related to assisting adalimumab self-injection, such as ease of use or patient support/learning programs).

## 3 Results and discussion

The present analysis of adalimumab tender processes concentrates on two pivotal aspects: the expiration of the original adalimumab patent in the European market, which facilitated the emergence of adalimumab biosimilars, and the concurrent adaptation to European public procurement regulations within Spain. These regulations underscore the importance of transparency and extend the evaluative criteria of public tenders to include both price and quality. According to the Directive 2014/ 24/EU of the European Parliament (European Union, 2014b), “criteria to evaluate quality may comprise, for instance, (a) quality, including technical merit, aesthetic and functional characteristics, accessibility, design for all users, social, environmental and innovative characteristics and trading and its conditions; (b) organization, qualification and experience of staff assigned to performing the contract, where the quality of the staff assigned can have a significant impact on the level of performance of the contract; or (c) after-sales service and technical assistance, delivery conditions such as delivery date, delivery process and delivery period or period of completion.” Our dataset encompasses 16 ordinary tenders, a number that may seem limited given that we are dealing with an important and widely used drug during a 6-year period, but is representative of the mammoth bureaucratic effort required for a well-organized tender. 15 of the 16 tenders were generated by 9 individual Autonomous Regions, collectively representing 76% of the Spanish population (47.5 million) and 1 was generated by an institution related to the Ministry of Health (INGESA, “Instituto Nacional de Gestión Sanitaria,” National Institute of Health Management) that is responsible for negotiating a general tender whose contracting framework can be adopted voluntarily by those autonomous communities that prefer not to generate their own specific tenders. In all the cases evaluated, the characteristics of the data available in the Public Sector Procurement Databases was very thorough, incorporating drug and non-drug related features, price, and the composition of the panel evaluating the tender, thus in line with the spirit of EU Directives (European Union, 2014b; European Union, 2014a).

The combined worth of the 16 tenders completed between 2018 and 2024 stands at €528 million, with individual tenders ranging from €7.6 million to €109.6 million and an average estimated value per tender of approximately €33 million. These contracts typically last between three to 5 years, potentially including annual extensions predetermined by contract stipulations. Although we believe that we have accessed all of the published public sector



purchasing data for adalimumab in Spain, the Spanish Independent Authority for Fiscal Responsibility (AIREF) (AIREF *Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal*, 2020) identified that approximately two-thirds of public procurements of medical equipment and drugs in Spanish hospitals in 2018 did not comply with mandated Spanish and European regulations and were conducted through small contracts or direct purchasing. The situation is likely to have improved in the last 5 years, but there is some preliminary evidence that a substantial number of purchases of health-related items are still being executed outside of standardized procurement channels (AIREF *Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal*, 2024). In the case of pharmaceuticals this scenario is likely to be related to the COVID-19 pandemic, the purchase of originator drugs where there is no competition, or the need to cover unexpected interruptions in the supply of medicines. However, we do not believe this compromises the essence of our evaluation. By using the example of adalimumab (high cost, narrow and specific medical indications, limited number of suppliers, a reduced number of technical variables), we believe we have provided a valid snapshot of how Spanish tenders for pharmaceuticals have evolved to comply with EU directives for public procurement (European Union, 2014b; European Union, 2014a).

The introduction of biosimilars is known to drive down the prices of original biologics (Dylst and Simoens, 2010; Moorkens et al., 2021a), as evidenced by our case study of adalimumab. In Spain in 2024 there are 7 brands of adalimumab, each with at most three difference dosages, and some differences in injection volumes or pharmaceutical presentations such as prefilled syringe *versus* pen. Prior to the first evaluated tender in December 2018, the lowest price of the original adalimumab was €415 per defined-daily-dose (DDD).

This price decreased to €141 in the first tender in 2019, marking a 66% reduction with respect to the initial price. It continued to decrease in subsequent tenders until it stabilized between €35 and €42 by mid-2020, a figure that has remained relatively unchanged since then (Figure 1). During the 6-year period evaluated, the biosimilar that was awarded the tender consistently had a significantly lower price than the originator that competed for the assessed public tenders. Despite the substantial potential for price reduction in earlier tenders due to the prevailing high prices of the drug, which should have given substantial weight to the consideration of cost, the quality factor was also expected to be influential due to initial reservations about biosimilars of monoclonal antibodies when they were first marketed 10 years ago. Concerns included potential immunogenicity, substitution of an ongoing successful treatment with the original molecule, single or multiple switching with different biosimilars, and the prevalence of placebo effects, among others. These issues led to either a slow uptake in the use of biosimilars or unexpected usage patterns in both Spain and other EU countries (Reuber and Kostev, 2019; Dylst et al., 2014; Moorkens et al., 2016; Moorkens et al., 2021b). However, over time, familiarity with these compounds in the EMA-regulated area has increased, they have gained a higher level of acceptance and confidence in their use has grown (Trocin et al., 2022; Kurki et al., 2021). With price reductions now exceeding 85%, and thus little room for further economic savings, our initial hypothesis was two-fold: (a) that in a scenario with limited technical or pharmacological variables, such as that of adalimumab, once costs stabilization was accomplished, considerations regarding the market sustainability of biosimilars (like encouraging competition and maintaining supplier diversity) would become more prevalent; and (b) this maintenance of low prices would lead to a reevaluation of the importance of

TABLE 2 Characteristics of the evaluated tenders.

Autonomous community	Year	Tender reference	Estimated value of the contract (€)	Relevant estimated volume of the tender (with extension)	Maximum bidding price/ DDD (€)	Price offered/ DDD (€)	Price of the originator product/ DDD (€)	No of successful bidders	Trade name of the product awarded (40 mg)
ANDALUSIA	2019	6TKBEAE	30,733,254	67,400	414.53	98.95	290.17	ONE	Imraldi®
ANDALUSIA	2020	6L3QLHB	7,524,000	36,000	190	60	188.10	ONE	Hyrimoz®
ARAGÓN	2020	62 DG/20	34,239,381	155,703	219.20	42	200	ONE/MULTIPLE The bidder with the highest score prevails However, for reasons of clinical, operational, or therapeutic convenience, the award may be granted to another successful bidder. This decision must be justified with a thoroughly documented report	Hyrimoz®
ASTURIAS	2019	SC_2019_012	23,851,260	147,230	135	98	290.17	ONE	Hulio®
BASQUE COUNTRY	2019	G/100/20/1/0091/OSC1/0000/012019	11,010,179	51,300	207.27	103	207	ONE	Imraldi®
BASQUE COUNTRY	2022	2022/02081	13,159,680	280,000	39	35		ONE	Imraldi®
CANARY ISLANDS	2019	23/S/19/SU/DG/A/AM008	37,703,529	129,936	290.17	79	280	ONE/MULTIPLE The bidder with the highest score prevails However, for reasons of clinical, operational, or therapeutic convenience, the award may be granted to another successful bidder. This decision must be justified with a thoroughly documented report	Hyrimoz®
CANARY ISLANDS	2024	23/S/23/SU/DG/A/AM15	39,342,996	301,680	125.40	43,50	125.40	ONE/MULTIPLE The bidder with the highest score prevails However, for reasons of clinical, operational, or therapeutic convenience, the award may be granted to another successful bidder. This decision must be justified with a thoroughly documented report	Hyrimoz®
CATALONIA	2019	CSC F 13/18	38,631,402	80,136	459.63	129	331.62	FIVE The two bidders with the highest score prevail However, for reasons of clinical, operational, or therapeutic convenience, the award may be granted to the other successful	Imraldi®

(Continued on following page)

TABLE 2 (Continued) Characteristics of the evaluated tenders.

Autonomous community	Year	Tender reference	Estimated value of the contract (€)	Relevant estimated volume of the tender (with extension)	Maximum bidding price/ DDD (€)	Price offered/ DDD (€)	Price of the originator product/ DDD (€)	No of successful bidders	Trade name of the product awarded (40 mg)
								bidders. This decision must be justified with a thoroughly documented report	
CATALONIA	2021	ICS/CC00/1101244000/21/MAR	12,898,640	130,472	70	42		MULTIPLE	Idacio®
CATALONIA	2022	CSC F 1/21	10,946,832	120,267	70	38		ONE/MULTIPLE The bidder with the highest score prevails However, for reasons of clinical, operational, or therapeutic convenience, the award may be granted to another successful bidder. This decision must be justified with a thoroughly documented report	Idacio®
CATALONIA	2024	CSC F 14/23	13,681,580	216,980	50	37			Idacio®
MADRID	2019	PA-SUM-45/2018	109,623,092	349,452	313,7	48	200		Idacio®
MURCIA	2023	CS/9999/1101097086/AM/2023	36,310,911	220,000	156,750	42	156,75	MULTIPLE All companies that meet the minimum requirements outlined in the bidding documents and whose price does not exceed the bid amount	Idacio®
Several (INGESA)	2022	2021/064	88,906,87	472,657	188,1	36,8		ONE/MULTIPLE The bidder with the highest score prevails However, for reasons of clinical, operational, or therapeutic convenience, the award may be granted to another successful bidder. This decision must be justified with a thoroughly documented report	Idacio®
VALENCIAN COMMUNITY	2021	199/2021	27,690,847	317,313	77	38			Idacio®

Estimated value of the contract (€) is calculated by multiplying the planned units to be purchased by the maximum bid price, taking into account any possible extensions stipulated in the contract plus any possible modifications to the contract. Relevant estimated volume is the estimated number of units to be consumed (including possible extensions). Maximum bidding price/DDD (€) is the price established in the tender in order to calculate the estimated value, which cannot be exceeded by the companies in order to participate in the tender. Price offered/DDD (€) is the price offered by the best bidder in the tender. Price of the originator product/DDD (€) is the price offered by the originator (if it submitted a bid).

certain quality factors, for instance longer shelf life, ease of use of the device, or patient-support programs, whose importance would increase over time.

Our premise was proven wrong as the patterns observed in successive tenders did not follow any predictable trends. Indeed, across all tenders, the most prominent feature was a significant difference in the emphasis on the economic factor, specifically price, without a temporal framework to establish correlations and no significant convergence in the appraisal of cost over time. In two of the sixteen tenders evaluated (representing 12.5% of the tenders), price was the only criterion considered. In one of these two cases the tender was not won by the company or companies with the lowest price, but by all those that were below the price threshold established by the call, which was substantially higher than the standard market price at the time and included the price of the originator. This meant that, rather than a proper tender, it was more like an “accreditation process” through which, as long as a maximum price-cap was not exceeded, most commercially available adalimumab products were approved, allowing a specific hospital to choose the adalimumab it desired. In 37.5% of tenders (six out of sixteen), price was the predominant factor, but other elements were also considered in the evaluation. A roughly equal distribution between price and other criteria was found in six of the sixteen tenders (37.5%). Finally, two of the sixteen tenders (12.5%) were awarded predominantly based on criteria other than price. Although this does not reflect total compliance with the European directive, it is more aligned with the spirit of said directive than in other European countries, where it is estimated that over 20% of tenders for biosimilars are awarded based entirely on price (Barbier et al., 2021).

Excluding the two tenders where price was the sole criterion, up to 41 distinct characteristics assessed across the remaining 14 tenders were identified (Table 1). When categorizing the numerous individual characteristics within the three broad headlines previously defined (product-driven, service-driven and patient-driven criteria), product-related features tended to be the most valued (Figure 1). Conducting a deeper analysis or finding coherence in the evaluations was challenging due to the significant disparity among the various tenders regarding which precise items were required and the value attributed to each specific one. Some of the items seem sound, such as the demand for a full range of dosages or that packaging is suitable for the characteristics of the hospitals’ automated distribution system, or the need for a warehouse to ensure continuity of supply on an island. But others are more difficult to categorize. For example, the emphasis on the rapid delivery of medication, tagged under “service-driven category” was highlighted as “critical” in four tenders, while it was overlooked in the others. This is likely due to standing Spanish legislation that mandates a 24-h delivery period as a bidding prerequisite for any pharmaceutical tenders, rendering this demand unnecessary or repetitive. This variability, present even within tenders from the same autonomous region, precludes the ability to discern any uniform pattern or common evaluative criteria across the tenders. This situation is not unusual, and indeed appears to be common across Europe: a study carried out to assess the extent and impact of value-added services in biosimilar tendering in several other European countries (Norway, Italy, England, France and Ireland) concluded that there was a similar lack of standardized criteria. This study also emphasized the need for greater consistency

in both the criteria included and the weighting applied to quality items in biosimilar tendering procedures (Simoons and Cheung, 2020)

Thirteen of the evaluated tenders were designed to be awarded to a single winner (Table 2), which aligns with the documented European situation for other biosimilars (European Parliament and Council of the European Union, 2002). However, among the tenders initially designed to have one awardee, eight of them allowed the purchase of adalimumab from other companies that did not win the initial tender but had exceeded a minimum level of requirements, provided it could be justified for clinical reasons (i.e., the possibility of medical personnel being able to choose) or logistics (i.e., avoidance of supply shortages). A single-winner tender strategy typically achieves substantial discounts, particularly when dealing with high product volumes, as is the case in the present analysis of adalimumab procurement in Spain, or in other European tenders of biosimilars (Vogler et al., 2017). Although consensus on technical specifications remains pending, most of the literature agrees that tenders should avoid “price-only” criteria (as stated in the EU Directive itself (European Union, 2014b)) as well as “winner-takes-all” awards, or any combination of the two because awarding the entire market share to a single winner excludes other competitors for the duration of the contract, disincentivizes further investment in the area and potentially reduces the number of suppliers in the market. This can risk disrupting patient care continuity in the event of product shortages and ultimately leads to future monopolistic situations which could drive companies out of the market with potential future increase in prices that jeopardize savings made to date (Dranitsaris et al., 2017; Barbier et al., 2021; Barbier et al., 2022; Vogler et al., 2017).

Thus, our analysis reveals that although there is widespread adherence to the broad principles of EU directives (European Union, 2014b; European Union, 2014a), the methods of tendering and the variety of criteria followed in the public purchasing for adalimumab does not seem to adhere to a clear logic, even within a relatively homogeneous legal framework like that present in Spain (Ehlers et al., 2022). Given the intrinsic complexity of any tender, we are not suggesting that the system is characterized by bad governance or poor procurement practices. However, the broad disparity observed in the requirements set for the tender of a single drug within the same national territory raises the specter of unnecessary demands or bureaucratic overreach. This scenario complicates the actions of pharmaceutical companies and creates disparities in the availability of treatments for patients (Gawronski et al., 2022). Moreover, while considering the specific circumstances of Spain, this situation may be present in other countries and may be influenced by the novel and expanding nature of the European market for biosimilars (Barbier et al., 2021; Vogler et al., 2017; Kanavos et al., 2009). For instance, a recent study highlighted that purchasers, such as hospital pharmacists, often find it challenging to identify criteria beyond price when selecting between available off-patent biologics and new biosimilars with the correct formulation (Barbier et al., 2021). There is currently an insufficient volume of studies analyzing how other European markets handle the selection and evaluation of quality criteria in drug tenders, but research is beginning to emerge from both academia (Dranitsaris et al., 2017; Barbier et al., 2021; Barbier et al., 2022; Kanavos et al., 2009), and industry stakeholders (Gawronski et al., 2022; European Federation of Pharmaceutical

Industries and Associations, 2022) proposing ways to address this gap by reaching consensus in which all stakeholders—industry, government, and clinicians—should be involved. While a standardized tender process may be unattainable, the development of more specific directives for contracts in particular sectors, including pharmaceutical products, seems necessary.

## 4 Conclusion

Although there is widespread adherence to EU directives (European Union, 2014b; European Union, 2014a), the methods of tendering for pharmaceutical products, represented here by a focus on the example of the monoclonal antibody adalimumab, and the variety of criteria followed do not seem to adhere to a clear logic within a relatively homogeneous legal framework like that of Spain.

## Data availability statement

The original contributions presented in the study are included in the article/supplementary material, further inquiries can be directed to the corresponding author.

## Author contributions

FJE: Data curation, Formal Analysis, Writing-original draft, Writing-review and editing, Investigation. IA: Data curation, Formal Analysis, Writing-original draft, Writing-review and editing, Supervision. JE: Funding acquisition, Project

## References

- AIREF (Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal) (2020). Gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: farmacia e inversión en bienes equipo (Hospital Expenditure of the National Health System: Pharmacy and Investment in Capital Goods). Available at: <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/ANEXOS/Documento-Anexo-7.-Farmacia-Hospitalaria.pdf>.
- AIREF (Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal) (2024). Spending review 2022-2026 (Follow-up report). Available at: <https://www.sepg.pap.hacienda.gob.es/sitios/sep/ES-ES/Presupuestos/IRG/Documents/Informe%20Seguimiento%20SPENDING%20REVIEW%202024.pdf>.
- Andújar, I., Blas-García, A., Carmona, L., and Esplugues, J. V. (2018). Ensuring the consistency of biosimilars. *Curr. Pharm. Des.* 23 (44), 6733-6738. doi:10.2174/1381612824666171204101657
- Barbier, L., Simoens, S., Soontjens, C., Claus, B., Vulto, A. G., and Huys, I. (2021). Off-patent biologicals and biosimilars tendering in Europe—a proposal towards more sustainable practices. *Pharmaceuticals* 14 (6), 499. doi:10.3390/ph14060499
- Barbier, L., Vandenplas, Y., Boone, N., Huys, I., Janknegt, R., and Vulto, A. G. (2022). How to select a best-value biological medicine? A practical model to support hospital pharmacists. *Am. J. Health-System Pharm.* 79 (22), 2001-2011. doi:10.1093/ajhp/zxac235
- Ciulla, M., Marinelli, L., Di Biase, G., Cacciatore, I., Santoleri, F., Costantini, A., et al. (2023). Healthcare systems across Europe and the US: the managed entry agreements experience. *Healthcare* 11 (3), 447. doi:10.3390/healthcare11030447
- Contratación (2024). *Spanish public sector procurement Database*. Available at: <https://contrataciondelestado.es/> (Accessed June 7, 2024).
- Dranitsaris, G., Jacobs, I., Kirchoff, C., Popovian, R., and Shane, L. G. (2017). Drug tendering: drug supply and shortage implications for the uptake of biosimilars. *Clin. Outcomes Res.* 9, 573-584. doi:10.2147/CEOR.S140063
- Dylst, P., and Simoens, S. (2010). Generic medicine pricing policies in Europe: current status and impact. *Pharmaceuticals* 3 (3), 471-481. doi:10.3390/ph3030471
- Dylst, P., Vulto, A., and Simoens, S. (2011). Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? *Health Policy (New York)* 101 (2), 146-152. doi:10.1016/j.healthpol.2011.03.004
- Dylst, P., Vulto, A., and Simoens, S. (2014). Barriers to the uptake of biosimilars and possible solutions: a Belgian case study. *Pharmacoeconomics* 32 (7), 681-691. doi:10.1007/s40273-014-0163-9
- Ehlers, L. H., Jensen, M. B., and Schack, H. (2022). Competitive tenders on analogue hospital pharmaceuticals in Denmark 2017-2020. *J. Pharm. Policy Pract.* 15 (1), 69. doi:10.1186/s40545-022-00464-6
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. EFPIA white paper on the effectiveness of public procurement of medicines in the EU. 2022.
- European Medicines Agency (2012). *Guideline on similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies – non-clinical and clinical issues*. London (UK), 1-16. Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-monoclonal-antibodies-non-clinical-and-clinical-issues\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-monoclonal-antibodies-non-clinical-and-clinical-issues_en.pdf).
- European Parliament and Council of the European Union (2002). *0001-0562; regulation (EC) No 2195/2002 of the European parliament and of the Council of 5 november 2002 on the common procurement vocabulary (CPV)*. London (UK).
- European Union (2004). Consolidated text: directive 2004/18/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on the coordination of procedures for the award of public works contracts, public supply contracts and public service contracts. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0018-20160418>.
- European Union (2014a). Consolidated text: directive 2014/23/EU of the European parliament and of the Council of 26 february 2014 on the award of concession contracts. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02014L0023-20240101>.

administration, Resources, Supervision, Writing-original draft, Writing-review and editing.

## Funding

The author(s) declare that financial support was received for the research, authorship, and/or publication of this article. This research was funded by Generalitat Valenciana (CIPROM/2021/044).

## Acknowledgments

The authors thank Brian Normanly for his English-language editing and help with the preparation of the manuscript.

## Conflict of interest

The authors declare that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.

## Publisher's note

All claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers. Any product that may be evaluated in this article, or claim that may be made by its manufacturer, is not guaranteed or endorsed by the publisher.

- European Union (2014b). Consolidated text: directive 2014/24/EU of the European parliament and of the Council of 26 february 2014 on public procurement and repealing directive 2004/18/EC. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02014L0024-20240101>.
- Eurostat (2024). Government expenditure on health. Available at: [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Government\\_expenditure\\_on\\_health#Expenditure\\_on\\_27health.27](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Government_expenditure_on_health#Expenditure_on_27health.27).
- García-Altés, A., McKee, M., Siciliani, L., Barros, P. P., Lehtonen, L., Rogers, H., et al. (2023). Understanding public procurement within the health sector: a priority in a post-COVID-19 world. *Health Econ. Policy Law* 18 (2), 172-185. doi:10.1017/S1744133122000184
- Gawronski, M., Troein, P., and Newton, M. (2022). *From regulated prices to prices set in tender: tendering landscape in Europe*. North Carolina, United States: IQVIA White Paper. Available at: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/tendering-landscape-in-europe-whitepaper-19-10-orb3270.pdf>.
- Gibbons, J. B., Laber, M., and Bennett, C. L. (2023). Humira: the first \$20 billion drug. *Am. J. Manag. Care* 29 (2), 78-80. doi:10.37765/ajmc.2023.89315
- Kanavos, P., Seeley, L., and Vadoros, S. (2009). Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: evidence from The Netherlands, Germany and Belgium. Available at: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7607/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>.
- Kurki, P., Barry, S., Bourges, I., Tsantili, P., and Wolff-Holz, E. (2021). Safety, immunogenicity and interchangeability of biosimilar monoclonal antibodies and fusion proteins: a regulatory perspective. *Drugs* 81 (16), 1881-1896. doi:10.1007/s40265-021-01601-2
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (Law 9/2017, of November 8, on Public Sector Contracts, by which the Directives of the European Parliament and of the Council 2014/23/EU and 2014/24/EU, of February 26, 2014, are transposed into the Spanish Legal System). *Bol. Of. del Estado*. 2017 Available at: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2017-12902>
- Lu, X., Hu, R., Peng, L., Liu, M., and Sun, Z. (2021). Efficacy and safety of adalimumab biosimilars: current critical clinical data in rheumatoid arthritis. *Front. Immunol.* 12, 638444. doi:10.3389/fimmu.2021.638444
- Mellstedt, H. (2013). Clinical considerations for biosimilar antibodies. *Eur. J. Cancer Suppl.* 11 (3), 1-11. doi:10.1016/S1359-6349(13)70001-6
- Messori, A., Trippoli, S., Caccese, E., and Marinai, C. (2020). Tenders for the procurement of medical devices: adapting cost-effectiveness rules to the requirements of the European public procurement directive. *Ther. Innov. Regul. Sci.* 54 (1), 226-231. doi:10.1007/s43441-019-00049-7
- Moorkens, E., Godman, B., Huys, I., Hoxha, I., Malaj, A., Keuerleber, S., et al. (2021a). The expiry of Humira® market exclusivity and the entry of adalimumab biosimilars in Europe: an overview of pricing and national policy measures. *Front. Pharmacol.* 11, 591134. doi:10.3389/fphar.2020.591134
- Moorkens, E., Jonker-Exler, C., Huys, I., Declerck, P., Simoens, S., and Vulto, A. G. (2016). Overcoming barriers to the market access of biosimilars in the European union: the case of biosimilar monoclonal antibodies. *Front. Pharmacol.* 7, 193. doi:10.3389/fphar.2016.00193
- Moorkens, E., Vulto, A. G., and Huys, I. (2021b). Biosimilars in Belgium: a proposal for a more competitive market. *Acta Clin. Belg.* 76 (6), 441-452. doi:10.1080/17843286.2020.1761690
- Németh, G., Mágó, M. L., Kaló, Z., Lám, J., Balogh, T., and Brodszky, V. (2023). A concept for multi-winner tenders for medicinal products with balancing between efficient prices, long-term competition and sustainability of supply. *Front. Med. (Lausanne)* 10, 1282698. doi:10.3389/fmed.2023.1282698
- OECD (2024). Pharmaceutical spending (indicator). Available at: <https://www.oecd.org/en/data/indicators/pharmaceutical-spending.html?oecdcontrol-b84ba0ecd2-var3=2022>.
- Reuber, K., and Kostev, K. (2019). Prevalence of switching from two anti-TNF biosimilars back to biologic reference products in Germany. *Int J. Clin. Pharmacol. Ther.* 57 (06), 323-328. doi:10.5414/CP203474
- Simoens, S., and Cheung, R. (2020). Tendering and biosimilars: what role for value-added services? *J. Mark. Access Health Policy* 8 (1), 1705120. doi:10.1080/20016689.2019.1705120
- Troein, P., Newton, M., Stoddart, K., and Arias, A. (2022). *The impact of biosimilar competition in Europe*. IQVIA institute for Human Data and Science. Available at: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2022.pdf>.
- Vogler, S., Gombocz, M., and Zimmermann, N. (2017). Tendering for off-patent outpatient medicines: lessons learned from experiences in Belgium, Denmark and The Netherlands. *J. Pharm. Health Serv. Res.* 8 (3), 147-158. doi:10.1111/jphs.12180
- Wilsdon, T., Lawlor, R., Li, L., Rafila, A., and García Rojas, A. (2020). The impact of vaccine procurement methods on public health in selected European countries. *Expert Rev. Vaccines* 19 (2), 123-132. doi:10.1080/14760584.2020.1717952