

La seguridad del suministro en la contratación pública de medicamentos:

- + • resiliencia sanitaria de la UE

J. José Pernas García

UDC

ECOBAS

jose.pernas@udc.es



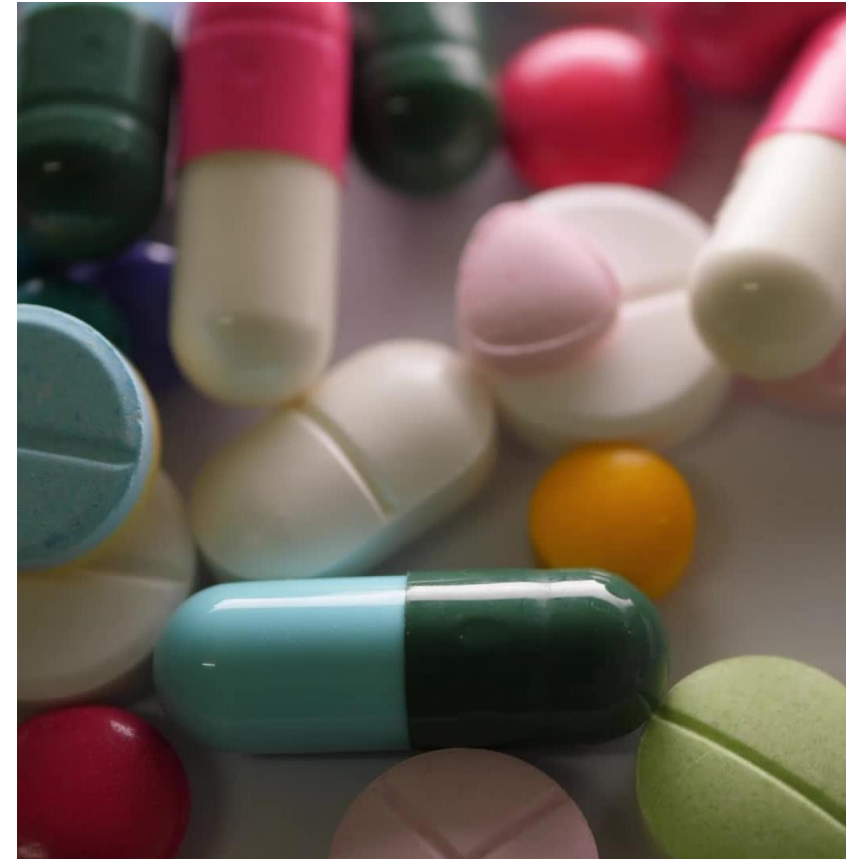
SUMARIO

- Estados de la cuestión
- Respuesta política
- Ideas sobre la garantía de la seguridad del suministro
- Conclusiones

¿Cuál es la situación?

- **Escasez creciente** de medicamentos (antibióticos, insulina, analgésicos y otros productos...)
- **Gran vulnerabilidad en la disponibilidad** de determinadas sustancias (4 de las 11 estudiadas) debido a la **fuerte dependencia** de fuentes de “ingredientes farmacéuticos activos” de **terceros países** no miembros de la UE
- **Más del 30%** del suministro de los 11 productos estudiados procede de **un único país o fabricante**
- **Riesgo de interrupción de suministro** debido a problemas geopolíticos, restricciones comerciales o problemas de producción

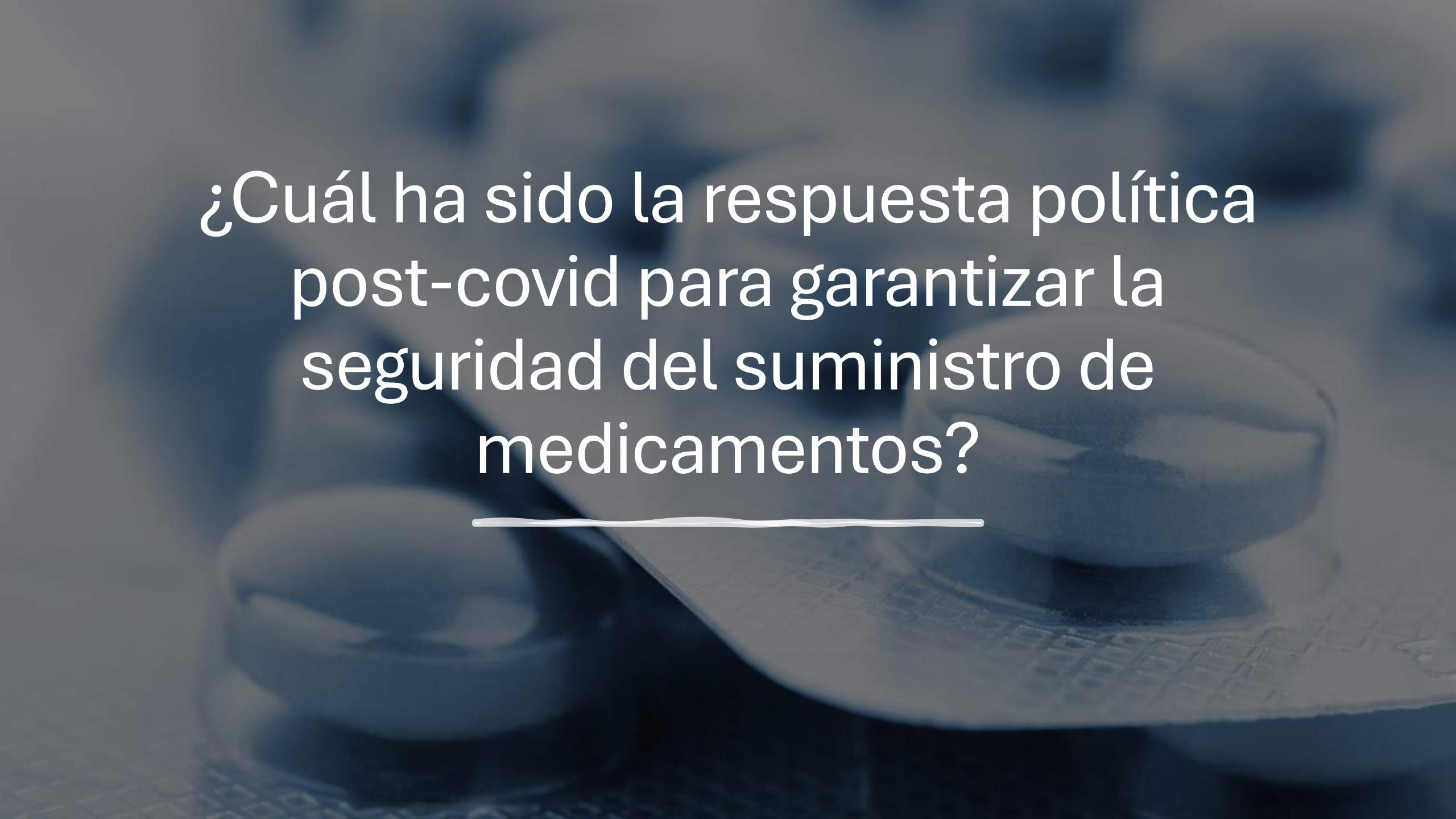
Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the union list of critical medicines, Technical Report, junio 2024



Estado de la cuestión en la UE. Datos

- “Until the mid-1990s, **Europe and the United States supplied 90 %** of the substances used in worldwide pharmaceutical manufacturing. Today this figure is **only 20 %**.”
- “In 2019, **40 % of the world’s APIs were imported from China**”
- “the vast majority of the world’s API producers depend on China for the supply of the intermediate materials needed to produce APIs”.
- “**Several technologies required** to produce raw materials are no longer available in the EU”.
- “The further phasing out of these manufacturing capacities will make reshoring **extremely difficult, costly and time-consuming**”

*Opinion of the European Economic and Social Committee on Securing Europe’s medicine supply: **envisioning a Critical Medicines Act** (C/2024/1568)*

The background of the slide features a blurred image of a medical stethoscope and several white, oval-shaped pills. The stethoscope is positioned diagonally across the frame, with its chest piece resting on a surface. The pills are scattered around, some in the foreground and others in the background, creating a sense of depth. The overall color palette is muted, with soft blues and greys, giving it a professional and clinical appearance.

¿Cuál ha sido la respuesta política
post-covid para garantizar la
seguridad del suministro de
medicamentos?

Respuesta política post- covid

- **Estrategia farmacéutica para Europa (2020):**
 - Construir la “**autonomía estratégica abierta**” de la UE en el ámbito de Los medicamentos....
 - mediante “la **diversificación** de las cadenas de producción y suministro, **asegurando el almacenamiento** estratégico y fomentando la **producción y la inversión en Europa**” .

Respuesta política post- covid

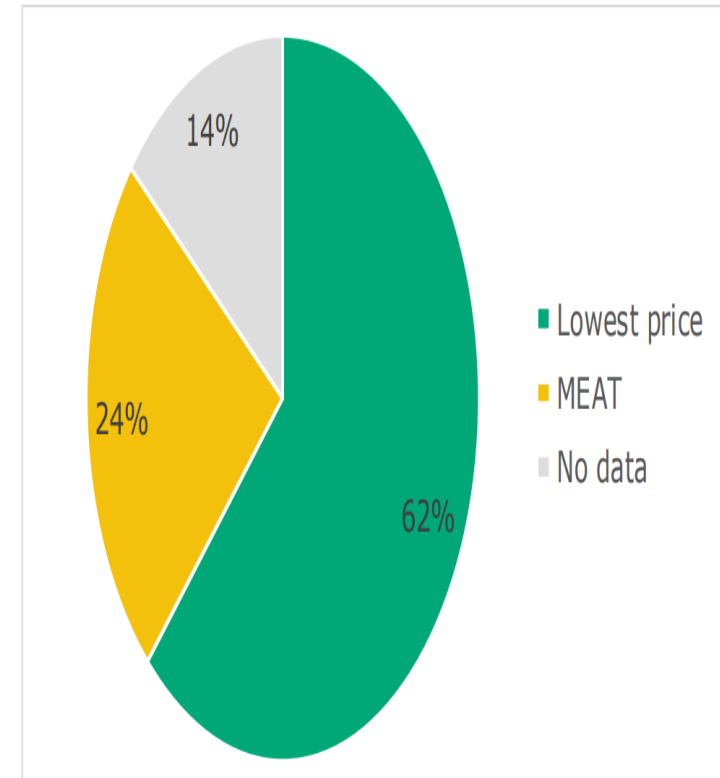
- **Declaración de Versalles (11 de marzo de 2022):**
 - Apela por medidas para **construir nuestra “soberanía europea”** y **reducir nuestras “dependencias”**.
 - **Sectores clave:** materias primas críticas; semiconductores; medicamentos; ámbito digital y los alimentos
 - **Ámbito sanitario:** apoyar la “**producción europea** sostenible de medicamentos asequibles” y “**aumentar la capacidad de producción** de productos esenciales para responder ante crisis sanitarias”.

Claves, tendencias y propuestas en la contratación pública de la UE para fomentar la resiliencia sanitaria

1. Modelos contractuales centrados en la calidad: SITUACIÓN

- La mayoría de los contratos se adjudican **por precio como único criterio** (*Study on Best Practices in the Public Procurement of Medicines, 2022*).
 - “this can result in suboptimal services, long-term inefficiencies, and a failure to address broader societal and environmental goals, such as the **maintenance of local ecosystems** and **critical supply chains in Europe**” (Letta, Enrico, Much more than a market, abril 2024)

Figure II: Award criteria in PPM in the study countries, 2008-2021



MEAT = Most Economically Advantageous Tender

Source: European Commission TED data, analysis by authors

1. Modelos contractuales centrados en la calidad: SITUACIÓN

- Riesgos como la **escasez de medicamentos** o **aumentar los precios a largo plazo** en un escenario en el que «el ganador se lo lleva todo» (*EAHP (European Association of Hospital Phasmacists), Position paper on procurement*).
- **Reduce los incentivos** para que la industria desarrolle una oferta a largo plazo en la UE (Comisión Europea, 2023)

1. Modelos contractuales centrados en la calidad: RESPUESTA

- **(1) Necesidad de utilización creciente de criterios cualitativos** en la adjudicación de los contratos públicos (p.e. **seguridad del suministro, criterios ecológicos** o la **producción en la UE, EEE o países** que hayan celebrado acuerdo sobre contratación pública con la UE (Comisión Europea, 2023) (*Comité Permanent des Médecins Européens*, 2020)
 - Internalización de costes laborales europeos, ambientales, etc.
 - STGUE: 19 de octubre de 2022: criterios adjudicación “valor añadido a la UE”; “seguridad del suministro”

2. Mejorar la coordinación y colaboración entre Estados: SITUACIÓN

- Elevado grado de **fragmentación del mercado**
- Modelos organizativos: compra por centros o compra centralizada a nivel nacional, **poca colaboración entre Estados**

Study on Best Practices in the Public Procurement of Medicines, 2022

- Es preciso avanzar hacia una **coordinación más estrecha y mejorada** entre las autoridades nacionales, para mejorar la eficacia y eficiencia del suministro en la UE

Comisión Europea, 2023

2. Mejorar la coordinación y colaboración entre Estados y autoridades: RESPUESTA

- (1) Fomento de la **adquisición conjunta de medicamentos** o la **adquisición de medicamentos en nombre de los Estados miembros** (COVID-19) (Comisión Europea, 2023) (Reglamento (UE) 2022/2372, garantía de suministro de contramedidas; Propuesta de Reglamento sobre las normas financieras)

2. Coordinación y colaboración entre Estados

- **Efectos de la contratación conjunta entre Comisión y Estados miembros:** (1) mejorar la *posición negociadora* de los Estados miembros para (2) *incentivar las capacidades de producción y la competencia*, así como (3) *diversificar* las cadenas de suministro (*Comisión Europea, 2023*)
 - Industria: barrera, si permite un único adjudicatario
 - Buenas prácticas: Iniciativa de Adquisición del Báltico y el Foro Farmacéutico Nórdico (*Study on Best Practices in the Public Procurement of Medicines, 2022*)

2. Mejorar la coordinación y colaboración entre Estados y autoridades: RESPUESTA

- (2) Aprobación de **orientaciones de la Comisión y en criterios comunes para la contratación de medicamentos esenciales**, “como la *producción ecológica* y la *priorización de los suministros en Europa* en momentos de escasez crítica”(2024) (Comisión Europea, 2023).

2. Mejorar la coordinación y colaboración entre Estados y autoridades: RESPUESTA

- **(3) Contratos de reservas de capacidades: Proyecto EU-FAB:** red de fabricantes que garantice la capacidad de producción de vacunas y otros medicamentos en respuestas a las emergencias futuras
 - 30/6/ 2023: cuatro contratos marco EU-FAB con fabricantes de productos farmacéuticos para reservar la capacidad de producir hasta 325 millones de vacunas

3. Importancia de la preparación contractual centrada en la seguridad...

- (1) Colaboración con el mercado: **consulta preliminar**
- **(2) Duración de los contratos** para favorecer la **previsibilidad** de la demanda y la **disponibilidad** a largo plazo
- (3) Utilización de modelos de contratación que permitan la **adjudicación de contratos a múltiples ganadores**, con la finalidad de reducir el **riesgo de interrupciones del suministro** y mantener un **entorno competitivo**

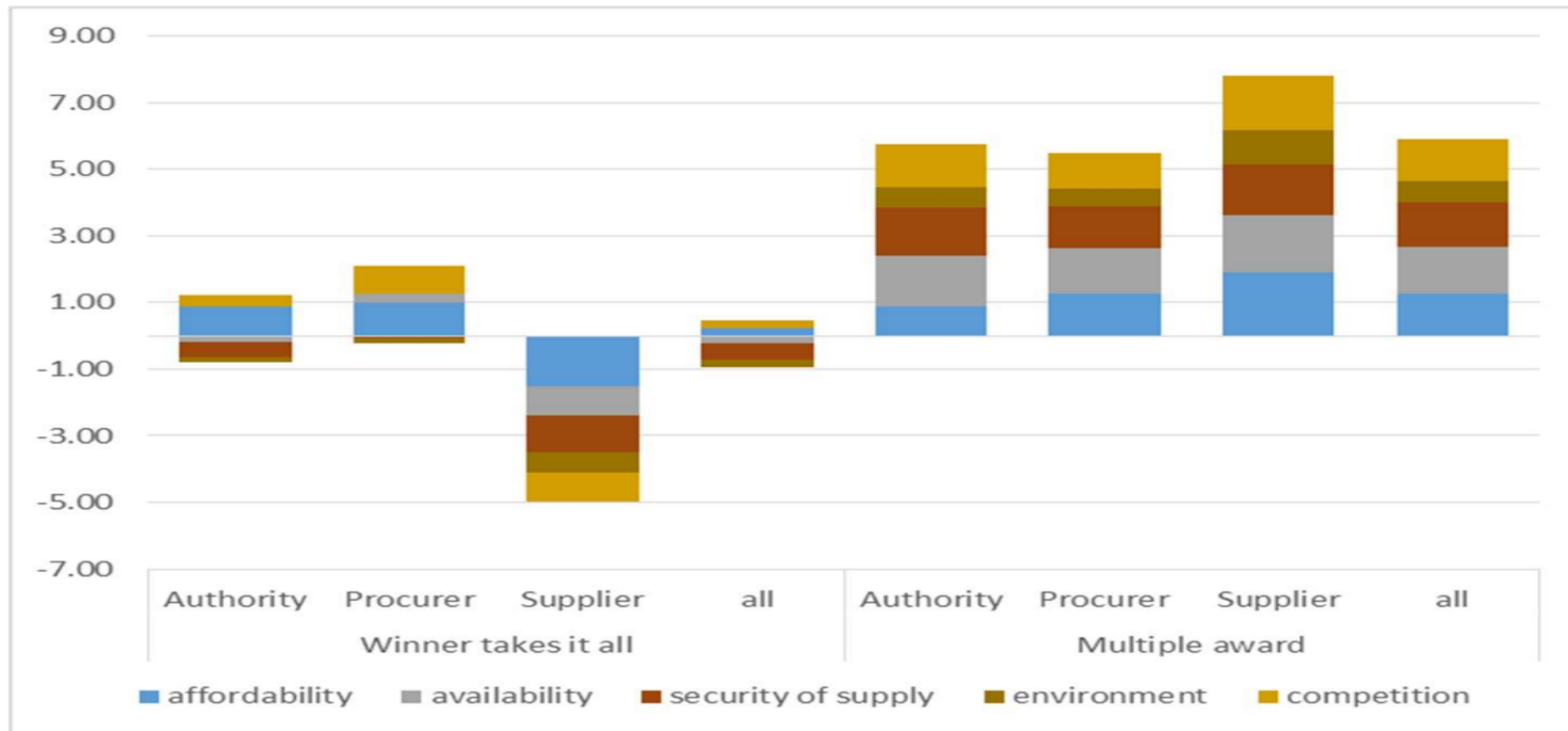
P.e., Obligatorio en Italia para medicamentos biosimilares sin patente (tres o más medicamentos)

¿Si los APIs de todos los adjudicatarios se originan en un mismo país/fabrica?

-

3. Importancia de la preparación contractual centrada en la seguridad...

Figure 21: Assessment of potential contribution of PPM award criteria to different policy objectives, per stakeholder group



4. Y la compra de proximidad...

- **Reducido margen para la compra de proximidad** en la contratación pública de la UE
- TJUE: admisible un **criterio de adjudicación de proximidad** para garantizar la **seguridad del suministro de productos sanitarios**:
 - Justificación: “mejora de la calidad de vida y salud de los pacientes”; “previando una producción propia diversificada y próxima al lugar de consumo” (C-234/03, “Conste”; tb “EVANS”; C-234/03)

4. Y la compra de proximidad...

- **Escasa utilización de los criterios de compra local** en la adquisición de medicamentos (*Study on Best Practices in the Public Procurement of Medicines, 2022*)
- **Francia**, criterios de adjudicación de proximidad, para apoyar la seguridad del suministro

4. Hacia la Compra pública resiliente....

Orientaciones políticas para la próxima Comisión Europea (2024-2029)

- Propone la aprobación de una “**Ley de Medicamentos Críticos**” “para reducir las **dependencias** relacionadas con los medicamentos e ingredientes **esenciales**, en particular para los productos de los que solo hay unos pocos fabricantes o países proveedores”.

Compra pública resiliente....

- Reglamento (UE) 2023/1781 por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de **semiconductores** (“Ley de Chips”) (2022)
- Reglamento 2024/1610 modifica el Reglamento (UE) 2019/1242, Refuerzo de las normas de comportamiento en materia de emisiones de CO₂ para **vehículos pesados nuevos** y a la integración de las obligaciones de comunicación (2023).
- Reglamento (UE) 2024/1735 por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de fabricación de **productos de tecnologías cero emisiones** (2023)
- Reglamento (UE) 2024/1252 por el que se establece un marco para garantizar el suministro seguro y sostenible de **materias primas fundamentales** (2023).

Compra pública resiliente....

- **Contratación en nombre de los Estados** en situación de crisis (Reglamento (UE) 2023/1781)
- Exigencia de utilizar el criterio de la **oferta económicamente más ventajosa**, “que incluirá la mejor relación entre la calidad y el precio” (Reglamento 2024/1610).
- **Obligación de utilizar** criterios de sostenibilidad y resiliencia (uno de ellos estará destinado a **garantizar la seguridad del suministro**), como especificación técnica o como criterio de adjudicación (Reglamento 2024/1610).
- Criterios o condiciones orientados a reducir la **dependencia de terceros países** (No ACP) (Reglamento 2024/1610; Reglamento (UE) 2024/1735).
- Valoración o requisitos de “**sostenibilidad ambiental**” (p.e. huella de carbono) (Reglamento 2024/1610; Reglamento (UE) 2024/1735).
- **Ponderación importante** (15-40%)

Y la compra “made in Europe”....

Orientaciones políticas para la próxima Comisión Europea (2024-2029)

“Propondré una **revisión de la Directiva sobre contratación pública**, permitiendo que se dé **preferencia a los productos europeos** en la contratación pública en determinados sectores europeos en la contratación pública en determinados **sectores estratégicos**. Contribuirá a garantizar el valor añadido de la UE para nuestros ciudadanos, junto con la **seguridad del suministro** de tecnologías, productos y servicios vitales.” (julio, 2024)

Conclusiones

- **Vulnerabilidad** de las cadenas de suministro, escasa capacidad de producción local y la **dependencia de países terceros**: elevado **riesgo** de interrupción suministro (geopolíticos, restricciones comerciales, problemas producción , pandemias...)
- **Respuesta política postcovid** orientada a la seguridad del suministro (diversidad, producción e inversión en Europa,...)
- Reforzar el recurso a los **criterios cualitativos** (seguridad del suministro, ecológicos, generación de valor añadido para la UE, etc.) ¿Exigencia?

Conclusiones

- Mejorar la coordinación y colaboración entre Estados:
contratación conjunta
- **Necesidad de guías y orientaciones comunes** en la UE coherentes con los objetivos de seguridad de suministros, coherentes con el marco europeo e internacional
- **Necesidad de una “Ley de medicamentos esenciales”** que defina criterios de sostenibilidad y resiliencia, para (1) reforzar la seguridad del suministro y su diversidad, (2) reducir la dependencia externa y (2) fortalecer la capacidad de producción en la UE

Muchas gracias

J. Jose Pernas García

Jose.pernas@udc.es