Sobre el futuro marco regulatorio de los medicamentos estratégicos y el uso de la contratación pública como instrumento para garantizar su suministro y disponibilidad

El proyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios (el **Proyecto de Ley del Medicamento**) y el futuro Reglamento europeo de medicamentos críticos (texto del acuerdo provisional del 12 de mayo de 2026, aún pendiente de aprobación: el **Reglamento**) abordan la cuestión de la disponibilidad de determinados medicamentos desde su producción hasta su adquisición por los servicios sanitarios. A estas iniciativas se añade el proyecto de real decreto de financiación y fijación de precios (el **Proyecto de Real Decreto de Financiación**), que contempla medidas específicas para preservar su comercialización.

La regulación española ya contempla medidas dirigidas a los medicamentos estratégicos. La reforma de 2025 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (la Ley de Garantías), permitió revisar al alza sus precios en determinados supuestos. También las bases del programa de impulso de la cadena de valor industrial (CVI 2025), aprobadas por la Orden ITU/1435/2025, de 10 de diciembre, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, incluyen ya una valoración específica de los proyectos destinados a estos medicamentos.

Por tanto, ni la protección económica de este tipo de medicamentos ni el apoyo a su producción son enteramente nuevos; la novedad se encuentra en cómo estas medidas crean un marco normativo que busca asegurar la continuidad del suministro al tiempo que trata de reducir la dependencia de la Unión Europea respecto de terceros países también en este sector estratégico, y en cómo la contratación pública se configura como un elemento clave de este sistema, gracias a su carácter transversal y a su función como instrumento de políticas y estrategias de carácter industrial y comercial, algo que será ya la regla con el futuro **Reglamento europeo de contratación pública (COM(2026) 590).**

I. Medicamentos comprendidos en la reforma

El artículo 2 p) del Proyecto de Ley del Medicamento define el medicamento estratégico a partir de su carácter esencial para un sistema básico de salud por su eficacia, su seguridad y su relevancia sanitaria. A ello añade que su disponibilidad no puede verse comprometida, por lo

que es necesario adoptar medidas que garanticen su permanencia en el mercado, por motivos sanitarios y por la vulnerabilidad de su cadena de suministro.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**) publicará y mantendrá el listado de medicamentos estratégicos.

En el ámbito europeo, el artículo 2.1 del Reglamento delimita su propio espectro de aplicación mediante la lista de medicamentos críticos de la Unión prevista en el artículo 137 del texto de la reforma de la legislación farmacéutica europea (documento ST 7105/26, relativo a la propuesta de Reglamento sobre los procedimientos de autorización y control de los medicamentos de uso humano y las normas de la Agencia Europea de Medicamentos). Aunque la inclusión en esa lista determina el ámbito general de protección, algunas medidas requieren además una evaluación de las vulnerabilidades de la cadena de suministro. Así ocurre con la preferencia por la fabricación europea y con una de las vías de acceso a la compra conjunta: para la primera, la evaluación debe identificar una dependencia elevada de uno o de unos pocos países ajenos a la Unión; para la segunda, basta con que se haya identificado la existencia de una vulnerabilidad.

II. Permanencia en el mercado y prevención de la escasez

La revisión al alza de precios no es una novedad introducida por el Proyecto de Ley del Medicamento. El artículo 98.6 de la Ley de Garantías ya permite que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de manera motivada y a propuesta del órgano competente del Ministerio de Sanidad, revise el precio de los medicamentos estratégicos reconocidos por la AEMPS e incluidos en conjuntos de referencia en los supuestos legalmente previstos. Lo que viene a hacer el artículo 120.7 del Proyecto de Ley del Medicamento es mantener esta posibilidad y precisar que podrá ejercerse dentro y fuera del ciclo anual de revisión del precio.

El Proyecto de Real Decreto de Financiación completa esta protección a través del cálculo del precio de referencia. Su artículo 46.7 permite aplicar excepcionalmente un precio ponderado u otros mecanismos correctores cuando la metodología general pueda comprometer la continuidad del suministro, la viabilidad de la comercialización o los objetivos estratégicos del Sistema Nacional de Salud, y recoge, entre los elementos que pueden valorarse a estos efectos, el carácter estratégico o crítico del medicamento, naturalmente, sin perjuicio de que la motivación de cualquier decisión deba apoyarse siempre en criterios objetivos, transparentes y no discriminatorios.

En el Proyecto de Ley del Medicamento también se prevén medidas preventivas y reactivas dirigidas a garantizar el abastecimiento, como la exigencia a los titulares de autorizaciones o registros simplificados de contar con planes de prevención de problemas de suministro o escasez para los medicamentos estratégicos (artículo 69.2), o la habilitación a la AEMPS para que, cuando ya exista un problema de escasez sin alternativas adecuadas, disponga que el suministro de medicamentos estratégicos se realice a través de distribuidores farmacéuticos de gama completa mientras se mantenga esa situación (artículo 70.2).

III. Producción y apoyo a los proyectos estratégicos

El Reglamento establece un régimen de reconocimiento de proyectos estratégicos destinados a crear, ampliar o modernizar capacidades de fabricación y permite priorizar el apoyo financiero estatal a aquellos que respondan a vulnerabilidades identificadas, con sujeción siempre a las reglas sobre ayudas de Estado.

El apoyo a la producción no es enteramente una novedad en el plano nacional: la Orden ITU/1435/2025, que regula las bases del programa de impulso de la cadena de valor industrial (CVI 2025) antes mencionado, ya prevé una puntuación específica para proyectos de medicamentos estratégicos incluidos en el listado de la AEMPS. Con la aplicación del Reglamento dejará de configurarse como una medida de carácter limitado.

La medida de apoyo proyectada llevará aparejadas obligaciones de suministro, de modo que la empresa que haya recibido financiación de un Estado miembro para un proyecto estratégico deberá priorizar el mercado de la Unión mientras el medicamento permanezca en la lista europea.

Además, el Estado que haya concedido la ayuda podrá exigir suministros para evitar situaciones de escasez, incluso a solicitud de otro Estado miembro.

IV. Condiciones ambientales y valoración de las ofertas

De nuevo en el plano nacional y ya en relación con las medidas que, en el ámbito de la contratación pública, se establecen para asegurar el suministro de medicamentos estratégicos, el Proyecto de Ley del Medicamento introduce una modificación de la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (**LCSP**).

El nuevo apartado 7 prevé que, en los contratos de suministro de medicamentos estratégicos definidos en el artículo 2 n) de dicha ley (si bien la definición de “medicamento estratégico”

figura en realidad en su artículo 2, letra p), *"deberá establecerse al menos una condición especial de ejecución de carácter medioambiental"*.

La obligación de incluir condiciones especiales de ejecución ya existe en el artículo 202 de la LCSP, que exige incorporar al menos una de las categorías previstas en su apartado segundo, por lo que la novedad consiste en concretar que, para estos suministros, al menos una de las condiciones deberá ser de carácter medioambiental. Se mantienen las exigencias de vinculación con el objeto del contrato, ausencia de discriminación y compatibilidad con el derecho de la Unión, así como su indicación en el anuncio de licitación y en los pliegos.

Esta mayor atención al impacto ambiental coincide con las nuevas (y también polémicas) obligaciones sobre aguas residuales urbanas introducidas a nivel europeo, que afectan, al menos de momento, de manera directa al sector farmacéutico. La Directiva (UE) 2024/3019, de 27 de noviembre de 2024, prevé que, a más tardar el 31 de diciembre de 2028, los productores de medicamentos de uso humano y cosméticos cubran, mediante responsabilidad ampliada del productor y con las exenciones previstas, al menos el 80% de los costes del tratamiento cuaternario y del control necesarios para eliminar los microcontaminantes derivados de sus productos, régimen que ha sido impugnado ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea por la República de Polonia, sin que todavía se haya resuelto la controversia.

En cuanto a los criterios de adjudicación, éstos deberán garantizar el mejor valor de la oferta atendiendo a la relación entre coste y calidad y a la autonomía estratégica. En ese contexto, el apartado 8 de la disposición adicional vigésima séptima, en la redacción proyectada, dispone que el precio no podrá *"ponderar en más de un 20 por ciento de los criterios de adjudicación salvo justificación motivada en el expediente basada en un análisis previo del objeto del contrato, la competencia efectiva existente y los objetivos estratégicos de la contratación pública en este sector"*.

La excepción impide presentar ese porcentaje como un máximo absoluto: el propio texto permite superarlo, pero requiere un análisis previo del objeto del contrato, de la competencia efectiva existente y de los objetivos estratégicos de la contratación pública en el sector.

V. Seguridad del suministro y fabricación europea

El Reglamento aborda la contratación también desde la seguridad del suministro. Su artículo 18.1 obliga a aplicar requisitos de resiliencia en las licitaciones de medicamentos críticos comprendidas en la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero

de 2014, sobre contratación pública. Estos requisitos deberán favorecer la diversificación de las fuentes de suministro de principios activos y, cuando proceda, de medicamentos, así como valorar a los proveedores fiables y cumplidores. También podrán referirse al mantenimiento de existencias, a la puntualidad de las entregas o a la gestión de la cadena de suministro.

En general, la resiliencia constituye uno de los ejes estratégicos fundamentales de la reforma europea en materia de contratación pública. La propuesta de Reglamento europeo de contratación pública incorpora expresamente este objetivo, con la finalidad de reforzar la seguridad y continuidad de los suministros y servicios esenciales, reducir las dependencias estratégicas de terceros países y aumentar la capacidad de respuesta frente a crisis económicas, geopolíticas o climáticas (el artículo 69 contempla la incorporación de requisitos relativos a la "seguridad del suministro, resiliencia económica, física y geopolítica").

Para incorporar esos requisitos de resiliencia a las licitaciones de medicamentos críticos, el artículo 18.1 permite utilizar criterios de selección de los licitadores, prescripciones técnicas, criterios de adjudicación basados en la mejor relación calidad-precio o condiciones de ejecución del contrato, y deberá emplearse al menos una de estas vías. Por tanto, su aplicación podrá concretarse en las condiciones que deben reunir los proveedores y el suministro y también en la valoración de las ofertas o en las obligaciones del adjudicatario durante la ejecución.

Esta regulación se completa con la obligación de considerar, cuando proceda, fórmulas con varios adjudicatarios y con la posibilidad de incorporar requisitos cualitativos adicionales sobre sostenibilidad ambiental y derechos sociales, que pueden coexistir con los dirigidos a asegurar el suministro, así como con la obligación de favorecer la fabricación en la Unión cuando una evaluación de vulnerabilidad identifique una dependencia elevada de uno o de un número reducido de terceros países.

Para ello se prevén dos mecanismos: utilizar prescripciones técnicas que, en procedimientos con varios adjudicatarios, reserven al menos un lote que represente como mínimo el 50% del volumen total para proveedores que ofrezcan el medicamento crítico y su principio activo fabricados en la Unión; o utilizar la mejor relación calidad-precio como criterio de adjudicación, y puntuar proporcionalmente la parte fabricada en la Unión, con una ponderación que favorezca efectivamente ese objetivo. En esta segunda vía podrán concederse puntos adicionales cuando la fabricación europea alcance el 50% o más.

El Reglamento también precisa qué operaciones permiten considerar que existe fabricación en la Unión: no bastan operaciones de importación, reenvasado, embalaje distinto del envase inmediato, etiquetado, controles de calidad o, cuando proceda, certificación. Además, cuando se requiera, los licitadores deberán aportar documentación que permita al órgano de contratación verificar de forma independiente la fabricación en la Unión. La preferencia se vincula así a operaciones de fabricación del medicamento y de su principio activo.

Estas obligaciones cuentan con algunas excepciones cuya aplicación requerirá justificación expresa por parte del órgano de contratación, como, por ejemplo, la existencia de un proveedor sin alternativa razonable, siempre que la ausencia de competencia no derive de una restricción artificial de la licitación; la ausencia de ofertas o solicitudes adecuadas en un procedimiento similar del mismo órgano durante los dos años anteriores; o cuando la aplicación del régimen de resiliencia obligue a adquirir medicamentos con costes desproporcionados, entre otros.

VI. Compra conjunta de medicamentos

La adquisición conjunta ya está contemplada en la disposición adicional vigésima séptima de la LCSP, que permite celebrar acuerdos marco conjuntos. En el ámbito europeo, los artículos 38 y 39 de la Directiva 2014/24/UE regulan, respectivamente, la contratación conjunta esporádica y la contratación con intervención de poderes adjudicadores de distintos Estados miembros.

El Proyecto de Ley del Medicamento añade una vía para que, mediante acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS y a propuesta de la Comisión Permanente de Farmacia, se solicite al Ministerio de Sanidad el impulso de una contratación conjunta nacional o la participación en procesos europeos de adquisición de medicamentos o productos sanitarios; siendo la adquisición de productos estratégicos una de las causas que permiten plantear esta solicitud.

En todo caso, deberá justificarse que "*la compra conjunta constituye una opción preferente a la compra descentralizada*".

Por su parte, el Reglamento, en su artículo 22, también introduce medidas de adquisición conjunta, y permite que, en caso de identificarse una vulnerabilidad en la cadena de suministro, o por existir una recomendación de compra común del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés), órgano de la Agencia Europea de Medicamentos que coordina la respuesta ante problemas de disponibilidad, cinco o más Estados puedan solicitar conjuntamente que la Comisión contrate por cuenta de los Estados

solicitantes o en su nombre, y serán éstos quienes asumen el coste, sin que la Comisión pueda rechazar la solicitud, salvo que aporte razones fundadas para hacerlo, tales como los posibles efectos de discriminación, restricción del comercio o distorsión de la competencia, en vista de su utilidad, necesidad y proporcionalidad.

La participación en este mecanismo implica también compromisos de adquisición. El inicio del procedimiento queda condicionado a que los Estados acepten cantidades mínimas vinculantes conforme a sus necesidades nacionales.

VII. Coordinación nacional y reservas de medicamentos

El artículo 19 del Reglamento exige que cada Estado establezca un programa nacional de seguridad del suministro de medicamentos críticos, incluida su adquisición pública. Este programa deberá promover un uso coherente de los requisitos por los órganos de contratación y fórmulas con varios adjudicatarios cuando el análisis del mercado muestre que resultan beneficiosas. También podrá incluir medidas de precios y financiación para los medicamentos críticos que no se adquieran mediante contratación pública, conectando ambas formas de asegurar su disponibilidad.

La coordinación alcanza igualmente a las reservas. Las obligaciones nacionales de mantener existencias de contingencia deberán respetar los principios de proporcionalidad, transparencia y solidaridad, de modo que se eviten efectos negativos sobre otros Estados. El texto exige además una rotación eficaz que priorice la salida de los medicamentos con caducidad más próxima para reducir su destrucción, e incorpora obligaciones de información sobre las reservas exigidas y sus modificaciones significativas. Lo que se pretende es que las medidas adoptadas para proteger el suministro nacional sean compatibles con la disponibilidad en el resto de la Unión.

VIII. Aplicación de la reforma y relación con la normativa española

El conjunto de las reformas examinadas responde a un objetivo común: asegurar la disponibilidad de estos medicamentos y, en el plano europeo, también reforzar su fabricación en la Unión con las cautelas y excepciones previstas para que esa preferencia contribuya a reducir el riesgo de que la dependencia de terceros países comprometa su suministro, con respeto a las normas de derecho de la competencia aplicables (respecto de las cuales la futura normativa no hace otras referencias que las limitaciones de espacio permiten reproducir en este artículo). Esta orientación se inscribe en la política europea de autonomía estratégica, que desde

hace unos años persigue reducir las dependencias exteriores y fortalecer las capacidades propias en sectores críticos o esenciales.

Desde la perspectiva de la política normativa, las reformas suponen, además, una apuesta clara por la contratación pública como instrumento para alcanzar esos objetivos, profundizando así en su función instrumental y en la naturaleza transversal de aquélla, en la línea iniciada con las directivas de 2014 y que ha ido evolucionando hasta transformar la contratación pública en un elemento estratégico imprescindible en la elaboración de políticas públicas en el plano de la Unión.

Esta orientación se hace especialmente patente en el ámbito farmacéutico: el considerando 35 de la propuesta de Reglamento de contratación pública hace referencia expresa a los medicamentos críticos y sus principios activos, y reconoce la prevalencia de las reglas sectoriales de preferencia europea previstas en el Reglamento que contribuyen a consolidar la contratación pública como un instrumento que va más allá de la mera adquisición de bienes y servicios para convertirse, también, en una herramienta de seguridad económica, autonomía estratégica y garantía de continuidad de los servicios esenciales.

Las medidas examinadas tienen, no obstante, recorridos normativos distintos como consecuencia de su distinto origen y de las diferencias de rango entre ellas; es el Reglamento, aún pendiente de la posición del Pleno del Parlamento Europeo en primera lectura (la fecha indicativa de examen está señalada para el 23 de noviembre), la norma cuya aprobación plantea un menor grado de incertidumbre.

En el plano nacional, por el contrario, el Proyecto de Ley del Medicamento (y, lógicamente, la modificación de la LCSP prevista en él) estaba en fase de enmiendas en la Comisión de Sanidad cuando se disolvieron las Cortes Generales como consecuencia de la convocatoria electoral anunciada el pasado 5 de octubre, lo que hizo caducar su tramitación, de acuerdo con el artículo 207 del Reglamento del Congreso.

Por ello, para recuperar la reforma, será necesario presentar una nueva iniciativa y comenzar de nuevo su recorrido parlamentario, una vez que las Cortes Generales vuelvan a constituirse, lo que alargará la que ya era una larga espera para contar con una nueva Ley del Medicamento; los antecedentes de esta reforma se remontan a 2022.

La situación del Proyecto de Real Decreto de Financiación es normativamente diferente, ya que, al ser una norma de rango reglamentario, la iniciativa no caduca ni decae como consecuencia de la disolución de las cámaras legislativas. Ahora bien, esto tampoco implica que vayamos a verlo necesariamente aprobado en breve pese a que desde septiembre e incluso ya convocadas las elecciones, el Ministerio de Sanidad ha venido reiterando su intención de que este texto quedara aprobado, con independencia del destino inmediato del Proyecto de Ley de Medicamento, e incluso con un contenido más extenso que compensara su falta. Sin embargo, el pasado 6 de noviembre representantes del Ministerio ya indicaron públicamente que todavía deben emitirse algunos informes y dictámenes preceptivos, especialmente el del Consejo de Estado, lo que hace imposible su aprobación dentro del calendario electoral. El objetivo ahora pasa a ser, simplemente, dejar el texto lo más avanzado para que lo apruebe el nuevo Ejecutivo.

Así, todo apunta a que va a ser necesario esperar para ver cómo, y, sobre todo, cuándo, podremos ver aprobadas estas dos importantes reformas, así como las restantes previsiones contenidas en las dos normas nacionales y que están en suspenso hasta que la situación política permita reanudar su avance.