

*PROPUESTA DE REFORMA DE LA REGULACIÓN DE LA COMPRA PÚBLICA DE
MEDICAMENTOS INNOVADORES: EL ESTABLECIMIENTO DE UNA NORMATIVA PROPIA.*

.....

Abril 2021

Alberto Dorrego

I. Insuficiencia del modelo regulatorio de compra pública: brecha entre la realidad práctica y la legislación de contratos del sector público.

- La legislación general de contratos del sector público, codificada en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público (**"LCSP"**), resulta **inadecuada e insuficiente** para regular compra pública hospitalaria de los medicamentos innovadores.
- El modelo vigente da síntomas de **crisis y agotamiento progresivo**. Muchos expertos en la materia e informes de instituciones independientes que se aproximan al estudio del modelo, como sucede con el reciente Informe de AIREF sobre el gasto público farmacéutico, publicado el pasado mes de octubre de 2020¹, lo ponen continuamente de relieve.
- La AIREF señala en este reciente Informe que *"...En España los niveles de contratación del suministro de medicamentos con sujeción a las prescripciones de la ... (LCSP) presentan **datos preocupantes**, lo que evidencia que existe un importante recorrido de mejora. Más concretamente, en el año 2018 apenas el 31% de la contratación de medicamentos en los hospitales ha sido **contratación normalizada**, es decir, casi el 70% se instrumentaba a través de contratos menores y compra directa a los laboratorios farmacéuticos sin utilizar los procedimientos de adjudicación de la LCSP..."*. Diversas informaciones de prensa, así como en medios de comunicación especializados publican regularmente análisis similares.
- En definitiva; se percibe una profunda **brecha entre la realidad práctica** de los procesos de compra pública de los medicamentos y las **exigencias de la legislación de contratos** del sector público, que es sometida a un **permanente estrés** por los operadores del sector, tanto en el ámbito público como por parte de los laboratorios.
- Las áreas de negocio y los servicios jurídicos de los laboratorios se ven obligados cotidianamente a dar respuesta a múltiples situaciones y cuestiones prácticas que se sitúan en los confines de la norma legal. Por ejemplo, los procedimientos de compra directa *vía pedidos* hospitalarios (meras hojas de encargo de suministros) y la utilización recurrente de contratos menores, la posibilidad de realizar acuerdos en los procesos de compra con reducciones del precio o aportaciones sin coste en función del volumen, la formalización contractual de acuerdos de techo de gasto, la viabilidad de introducir mecanismos de pago por resultado, la financiación diferida de compras... etc. Muchas de estas cuestiones carecen de respuesta adecuada en la legislación vigente de contratos del sector público.
- Este estado de cosas tiene un importante **componente cultural** (los usos tradicionales en el ámbito hospitalario, refractario a la utilización de la legislación ordinaria de contratos del sector público), pero también responde a las especificidades de este mercado y -sobre todo- a la naturaleza exclusiva (insustituible) del producto adquirido. Los medicamentos innovadores **no son, por su propia naturaleza, susceptibles de ser**

¹ AIREF: "Gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo"; Octubre 2020; accesible en www.airef.es.

adquiridos por los procedimientos concurrenciales ordinarios de la LCSP (lo que AIREF denomina contratación “...normalizada...”).

- En todo caso, lo cierto es que este sector industrial es el único en el que la utilización de estos procedimientos de compra directa negociada (mediante la modalidad de procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad o mediante contrato menor) **se produce de forma sistemática**. No hay ninguna otra actividad económica (al menos tan relevante en términos presupuestarios) en la que la negociación directa con el proveedor tenga tanta relevancia y se aparte más (legalmente) del mecanismo concursal típico de las licitaciones públicas. Esto es algo mal comprendido, en general, desde fuera del sector e insuficientemente explicado desde éste.
- El presente documento formula diversas propuestas para la reforma del modelo regulatorio en vigor identificando, de forma abierta, algunos elementos del mismo que sería aconsejable revisar o replantear.

II. Origen del problema: La paradoja del doble precio en la compra pública.

- La existencia de un **precio de financiación pública** de los medicamentos fijado por la CIPM/MS constituye un **factor de distorsión importantísimo** sobre los procesos de compra pública, en el que no se repara suficientemente. Este es un elemento diferencial decisivo respecto de cualquier otra compra pública de bienes o servicios por las Administraciones públicas.
- La distorsión del modelo se acentúa aún más si atendemos a otro dato fundamental: el **principal comprador** (muchas veces prácticamente único) de los medicamentos innovadores es el **propio SNS**. Es decir, son los mismos poderes públicos que deciden sobre la inclusión en la Prestación Farmacéutica y la fijación del precio de financiación los que después se constituyen en principal (o único) mercado de este producto.
- Ello lleva a lo que se ha venido en denominar la **paradoja del doble precio**² del modelo de compra pública de medicamentos que constituye una de sus características señas de identidad.
- Esta paradoja (que no siempre existió en nuestro modelo de compra pública de medicamentos, aunque sí rige el sistema durante los últimos veinticinco años) significa que los medicamentos innovadores se ven sometidos, en la práctica, a un **doble proceso de negociación**:
 - en primer lugar, a una larga (y defectuosamente regulada) negociación inicial en el MS sobre la inclusión del medicamento en la Prestación Farmacéutica del SNS (con arreglo al principio de *financiación selectiva*) y la subsiguiente fijación

² A.DORREGO “La crisis del modelo de compra pública de medicamentos innovadores: principios para su necesaria reforma”; Cuadernos de Derecho Farmacéutico; CEFI, n.º 75; Octubre-Diciembre 2020; págs.. 4 a 23.

del precio de financiación (precio máximo de financiación con cargo a fondos del SNS). Este proceso (que constituye un mecanismo híbrido entre un proceso negociado y ejercicio de una típica potestad administrativa) con creciente frecuencia concluye en una resolución administrativa en la que se incorporan condiciones de naturaleza *quasi-contractual* (como los acuerdos de techo de gasto, precios decrecientes o pago por resultados), y

- en segundo término, a la **posterior negociación** (esto es, la **negociación contractual real** con los centros hospitalarios o con los Servicios de Salud de las CC.AA. destinatarios del suministro) en la cual los precios de financiación aprobados por el MS experimentan (o pueden experimentar) una reducción. Bien directamente en el precio facial, bien en el precio real resultante de la aplicación de mecanismos reductores de aquel como lo descuentos por volumen, *techos de gasto* o figuras similares.

III. La defectuosa protección de la confidencialidad de los contratos sobre medicamentos innovadores en la legislación vigente

- Existe una fuerte insatisfacción general, tanto de la industria farmacéutica como de las autoridades del SNS, por la defectuosa **protección legal de la confidencialidad** de las negociaciones y de los contratos de compra hospitalaria de medicamentos. La regulación de la transparencia de los contratos en la LCSP no se acomoda bien a la singularidad de la compra de medicamentos innovadores, que generalmente se desarrolla por procedimientos negociados no concurrentiales.
- Tanto la industria como las Autoridades del SNS saben que si la confidencialidad en la compra de medicamentos innovadores no se encuentra garantizada con la debida seguridad jurídica se dificulta la negociación y se perjudica en último término al interés público. Ello es debido a la interconexión de los mercados, nacionales o internacionales, en esta industria.
- Si en las negociaciones contractuales para la compra hospitalaria de medicamentos exclusivos, tanto sobre su precio facial como sobre los *acuerdos especiales*, no se protege adecuadamente la confidencialidad el impacto presupuestario para el conjunto del SNS puede resultar muy relevante y acabar repercutiendo negativamente en el derecho de acceso de los pacientes a los tratamientos farmacológicos más innovadores.
- Este obvio planteamiento sobre la confidencialidad, que razonablemente es comprendido desde los gestores del SNS, no encaja normativamente (o al menos encaja con grandes tensiones) en la LCSP y en la legislación general de transparencia y buen gobierno. Varios estudios recientemente publicados explican en detalle esta cuestión a la luz de la doctrina del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y de la jurisprudencia de nuestros Tribunales de Justicia
- El difícil encaje jurídico de la necesidad de proteger la confidencialidad de los contratos individuales y el *principio de transparencia* en la contratación del sector público deriva

fundamentalmente de la aplicación a esta industria de una legislación que no toma en consideración sus dos grandes factores diferenciales a los que antes nos hemos referido: la existencia de una fuerte intervención administrativa previa sobre el precio del producto (la *paradoja del doble precio*) y la imposibilidad de someter a procesos de concurrencia competitiva la compra de medicamentos innovadores con derechos de patente en vigor.

IV. La insuficiencia de la legislación vigente para regular la compra de las terapias avanzadas

- A todo lo anterior se añaden los enormes problemas de encaje normativo que arrecian en el caso de **contratación de las terapias avanzadas**, respecto a las cuales las exigencias técnicas y protocolos internacionales de los laboratorios se adecúan muy mal a las exigencias del a LCSP y son constante fuente de incertidumbres
- En las terapias avanzadas no está clara la **línea divisoria entre un producto o un servicio**, en la medida en que la naturaleza de estas terapias se aproxima más a un tratamiento que a un medicamento. Y ello impacta (está impactando ya de hecho seriamente) en la configuración técnica de los contratos con los hospitales para la adquisición de las mismas. Por otro lado, el desarrollo de estas terapias exige una estructura organizativa muy compleja, desde luego cualitativamente diferente a la necesaria para la **distribución** convencional de medicamentos-producto. Finalmente implica la necesidad de llevar a cabo unos procesos muy rigurosos y objetivos de **medición y evaluación de los resultados en salud** de los tratamientos y de la imprescindible introducción de mecanismos de **retribución del laboratorio proveedor basado en los referidos resultados (por tanto, diferidos en el tiempo)**. Todo ello, como vienen destacando diversos análisis jurídicos publicados sobre la cuestión, es muy difícil acometerlo con la vigente legislación de contratos del sector público y en nuestra normativa presupuestaria pública.

V. La insuficiencia de la legislación vigente de contratos del sector público en la compra pública de vacunas y en la adquisición paneuropea de medicamentos.

- En los últimos años también se han apreciado importantes deficiencias en los procesos de compra pública de vacunas sujetas a los calendarios vacunales. Nos referimos a años anteriores a 2020, es decir, al margen de la problemática específica y excepcional derivada del COVID 19.
- Las insuficiencias del modelo se producen en los procesos de compra organizados tanto por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas como por los órganos centrales del SNS (INGESA) mediante la modalidad de acuerdos marco de alcance territorial supraautonómico.

- La principal problemática que presenta esta contratación se encuentra vinculada a la defectuosa programación temporal de los procedimientos de contratación, que ignoran con frecuencia la complejidad técnica del proceso de producción y su duración, con las consecuencias que ello provoca en la oferta. Este problema en muchas ocasiones no es tanto legislativo como de gestión administrativa, si bien existen ajustes regulatorios que serían muy necesarios tanto en la legislación de contratos públicos como en la legislación presupuestaria de las Administraciones públicas para permitir programaciones mas extensas.
- En 2020, al hilo de la pandemia del COVID 19, se han evidenciado nuevas carencias de nuestra legislación de contratos públicos (y de nuestra legislación farmacéutica también).
- Han surgido diversos problemas, bien conocidos en el sector, relativos a la inserción de los **mecanismos de compra paneuropea de medicamentos** (*ESI, Joint Procurement Agreements, Advanced Procurement Agreements*) en las estructura competenciales y organizativas de nuestro Sistema Nacional de Salud y de sus subsistemas autonómicos. Resulta muy complejo articular eficientemente la contratación realizada por la Comisión Europea y los Estados miembros con los requerimientos de la normativa nacional y con la organización de nuestro SNS. Todo ello tiene difícil solución práctica sin acometer ciertos cambios legislativos.

VI. Riesgo de desvertebración y dispersión territorial del modelo regulatorio de compra pública de medicamentos.

- Existe el riesgo de que el modelo de compra pública de medicamentos innovadores **se desvertebre e implosione**. Es decir, que empiecen a surgir normas de las CC.AA. sobre compra pública de medicamentos, que regulen estos procesos al margen de la legislación general de contratos del sector público.
- En cierto modo este proceso de descomposición de nuestra legislación nacional de contratos públicos ya ha empezado producirse con el Decreto-ley 8/2020, de 13 de mayo, de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares (finalmente sustituido por la **Ley 2/2020, de 15 de octubre de 2020**), que contiene unos planteamientos fuertemente innovadores en esta materia (excluye estas compras de la LCSP por el hecho de que ya existe un precio determinado mediante un procedimiento administrativo
- La referida norma indica que “...con el fin de preservar la mejor relación entre eficiencia y la adecuada gestión sanitaria, se regula un sistema de provisión de medicamentos en el que **no se licita, por el hecho de que ya existe un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre la administración y el laboratorio farmacéutico, e incluso en algunos casos acuerdos de riesgo compartido o de techo de gasto que se incorporan, con el que se regulan por lo tanto las condiciones de la adquisición, que se aplicará a las adquisiciones de las entidades integradas en el Sistema Nacional de Salud que constituyan el poder adjudicador...**”.

VII. PROPUESTA DE REFORMA REGULATORIA DEL MODELO DE COMPRA PUBLICA Y FORMA DE ARTICULARLA A CORTO PLAZO.

- La **necesidad de una regulación específica y propia** para este sector que rija la compra pública de medicamentos, particularmente cuando se trata de medicamentos innovadores, es algo cada día más evidente y debiera convertirse en un objetivo estratégico de la industria.
- Resulta cada vez más evidente la necesidad de contar en el entorno hospitalario público con un modelo regulatorio de la compra de medicamentos más flexible y eficiente, con menores cargas burocráticas, que paralelamente proporcione al conjunto de los operadores un marco de seguridad jurídica. Todo ello en beneficio, principalmente, del propio Sistema Nacional de Salud.
- Hubo en su día la oportunidad de establecer excepciones y reglas propias al hilo de los largos debates que tuvieron lugar para la transposición del paquete de Directivas de tercera generación sobre contratos públicos (Directivas 23/2014 y 24/2014) que culminaron con la aprobación de la vigente LCSP.
- **Esta oportunidad vuelve a existir de nuevo hoy en día** ya que nuestro sistema de contratos públicos se encuentra en un proceso de profunda revisión (y cierto cuestionamiento) al hilo de la situación generada por la pandemia en muchos sectores y, sobre todo, por la necesidad de introducir mecanismos mucho más ágiles y eficientes que permitan aprovechar al máximo por España la movilización extraordinaria de recursos presupuestarios que tendrá lugar con los fondos europeos NEXT GENERATION.
- En este contexto, a finales del mes de diciembre del año 2020 el Gobierno aprobó el ***Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre***, por el que se aprueban *medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia*, que fue convalidado en enero 2021 por el Congreso de los Diputados. La Cámara decidió, prácticamente por unanimidad, la tramitación de este RDL como proyecto de ley en las Cortes Generales, por lo que se abrió el correspondiente **periodo de enmiendas**, que ha sido objeto de sucesivas prórrogas. Este plazo de enmiendas a día de hoy sigue abierto para los Grupos Parlamentarios de la Cámara.
- Este proyecto legislativo (esto es, el *Proyecto de Ley por la que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, procedente del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre*) que se tramita actualmente en el Congreso de los Diputados contiene importantes modificaciones de la legislación general de contratos del sector

público, que **pueden perfectamente servir de base para cualquier reforma** que se proponga en la materia.

- Las soluciones técnico-legislativas que se articulen han de ser **muy realistas y audaces**. Deben partir del reconocimiento de una situación de hecho muy singular en este mercado que es la existencia de un procedimiento administrativo de fijación del precio de financiación pública (también muy defectuosamente regulado legalmente, como antes hemos apuntado) que en la práctica es eminentemente negociado entre la Administración y el laboratorio. Un procedimiento en el que cada vez se insertan más condiciones de naturaleza contractual.
- La reforma de la regulación de la compra pública de los medicamentos innovadores ha de partir de la **eliminación de nuestro sistema de la paradoja del doble precio**, asumiendo que **el precio de financiación**, acompañado de sus condiciones complementarias, **es realmente el precio de adquisición del medicamento**.
- Una **solución técnica razonable y viable conforme a la Jurisprudencia del TJUE** sería **excluir del ámbito de la LCSP** la adquisición de los medicamentos con derechos de patente en vigor (medicamentos innovadores) que tuviesen fijado un precio de financiación pública por resolución del MS.
- Ello debe hacerse, como antes hemos indicado, mediante una norma legal estatal y no por disposiciones legislativas de las CC.AA. que carecen de competencia constitucional para ello.
- La vía correcta sería mediante la introducción de un **supuesto específico de exclusión en el art. 11 de la LCSP**. La legislación farmacéutica podría regular algún aspecto específico y propio de las adquisiciones de medicamentos innovadores.
- Junto a la exclusión de la LCSP de estos contratos, sería aconsejable someter expresamente la compra hospitalaria de medicamentos innovadores a un **régimen de libertad de pactos**, dentro de la debida protección del interés público.
- Los contratos de suministro de medicamentos innovadores concluidos por cualesquiera entidades del SNS tendrían la naturaleza de **contratos privados del sector público**.
- El precio de los medicamentos será el determinado por la CIPM/DGCCSF en la resolución administrativa de fijación de precio de financiación pública, con las revisiones que tengan lugar. El precio, así como los acuerdos especiales relativos al mismo (techos de gasto, descuentos, ARC ... etc.), y las condiciones de toda índole del suministro serán libremente negociables entre las partes.
- En la definición de su nuevo régimen jurídico, excluido de la normativa general de la LCSP, se debe contemplar que los contratos de suministro hospitalario podrán incorporar **cláusulas de confidencialidad** comercial con arreglo a la normativa general de Derecho privado.

- Esta nueva regulación **debería ajustarse lo más posible a la realidad** de los pedidos que actualmente se realizan en la práctica y sería aconsejable que incluyera una regulación detallada de los aspectos más complicados relativos al control del gasto, la integración de prestaciones, la compartición de riesgos, la financiación a largo plazo y, en general, técnicas de colaboración público-privada.