

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

Alberto Dorrego

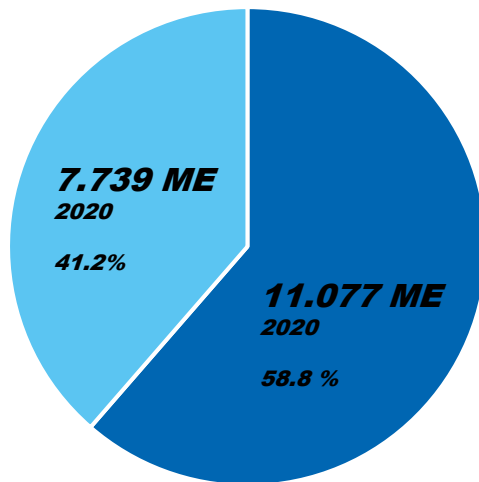
Socio de EVERSHEDES SUTHERLAND

Letrado de las Cortes Generales (exc.)



La compra pública de medicamentos en cifras

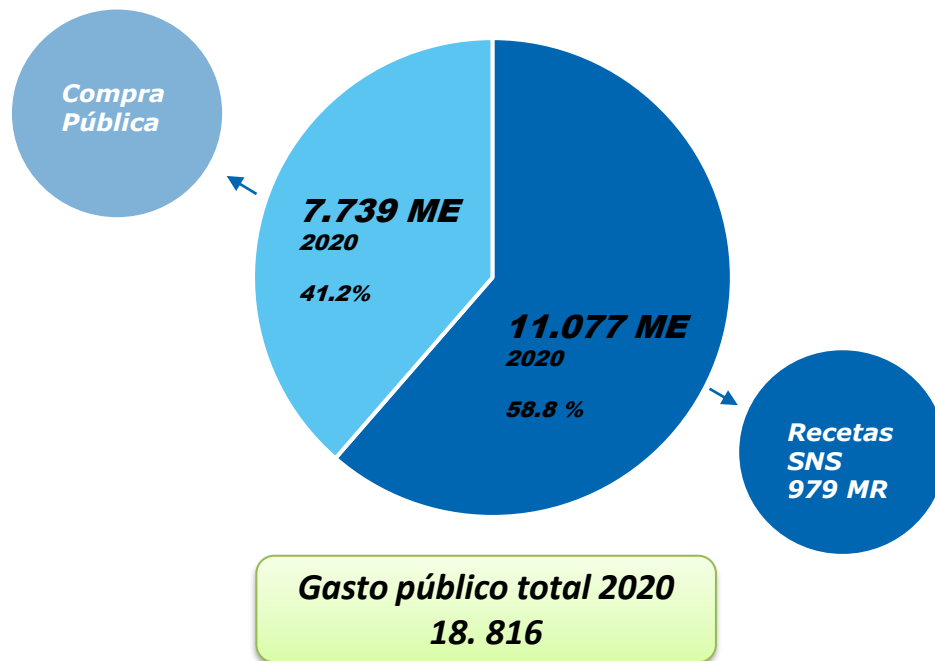
■ Recetas SNS en Oficina Farmacia ■ Hospitales Públicos



Gasto público total 2020
18.816

La compra pública de medicamentos en cifras

■ Recetas SNS en Oficina Farmacia ■ Hospitales Públicos



La compra pública de medicamentos en cifras

■ Recetas SNS en Oficina Farmacia ■ Hospitales Públicos

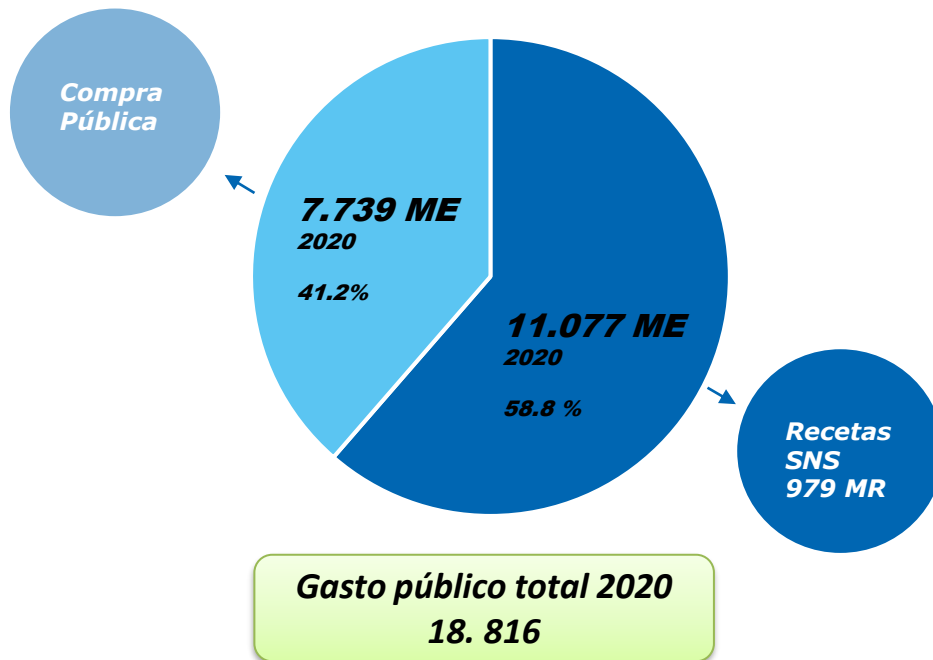
2003: 2.324 ME
21% GT

...

Estimación AIREF
2024: 9.695 ME

Per capita

2003: 54
2018: 142



La compra pública de medicamentos en cifras

■ Recetas SNS en Oficina Farmacia ■ Hospitales Públicos

2003: 2.324 ME
21% GT

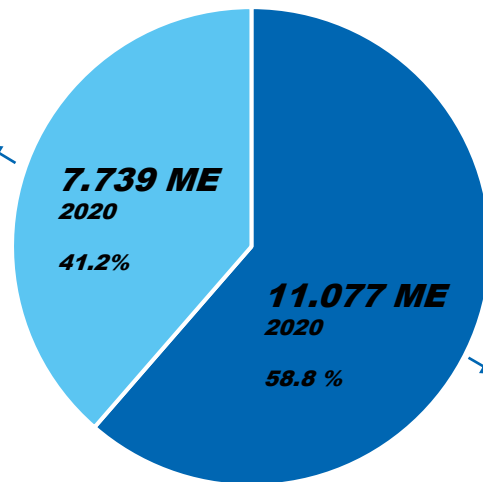
...

Estimación AIREF
2024: 9.695 ME

Per capita

2003: 54
2018: 142

Compra
Pública



Recetas
SNS
979 MR

Gasto público total 2020
18. 816

2003: 8.9 ME
2010: 12.5

Nivel actual: 2011

La compra pública de medicamentos en cifras

- El **41% del gasto público** farmacéutico es **hospitalario** (7.7 M. Millones de euros, en 2020), según datos oficiales del MH. Menos de un 60% es OF. En progresión.
- El gasto hospitalario se vehicula en su práctica totalidad a través de **contratos del sector público**.
- El **98.7 %** del gasto público hospitalario se gestiona por los Servicios de Salud de las CC.AA. Estamos ante una **gestión profundamente descentralizada** de este gasto.
- La AGE, vía INGESA, MUFACE, MUGEJU, y INSTITUCIONES PENITENCIARIAS tienen un gasto farmacéutico comparable a una Comunidad Autónoma como Cantabria.

¿Cómo se regula la compra pública de medicamentos?

- *Este enorme mercado de **7.7 MM** es superior a la mayor parte de los centros de gasto contractual del Estado.*
- *A pesar de ello **no cuenta con una regulación propia**. Tampoco cuenta con una normativa de desarrollo que contemple sus especificidades.*
- *La compra pública se rige por la legislación general de contratos del sector público: esencialmente por la **Ley 9/2017 (LCSP)**. Código de la Contratación Pública.*
- *La compra de medicamentos es un contrato administrativo de suministro. Sin normas propias.*
- *Una regulación fuertemente condicionada por el **Derecho de la UE y acuerdos OMC**. Paquete de Directivas de Cuarta Generación (24/2014, 23/2014) y las Directivas de Recursos (Directiva 89/665 y modificaciones posteriores) que regulan el sistema de garantías.*

La insuficiencia de la LCSP

- La LCSP resulta **inadecuada e insuficiente** para regular compra pública hospitalaria de los medicamentos innovadores.
- El modelo vigente da síntomas de **crisis y agotamiento progresivo**. Existen señales preocupantes.
- **AIREF**; "Gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipos "; Oct. 2020. www.airef.es.

“...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...”.

La insuficiencia de la LCSP

- 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 parangón.
- Hay un importante **componente cultural** (los **usos tradicionales** en el ámbito hospitalario, ajenos a la LCSP).
- 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 adquiridos por los procedimientos concurrenciales ordinarios de la LCSP (lo que AIREF denomina contratación "...normalizada...").
- Hay una **brecha entre la realidad práctica** y la norma. **Permanente tensión sobre los límites legales (Hospitales y laboratorios)**. Además de la compra directa hay muchos mas ejemplos de practicas del sector con escasa cobertura normativa:
 - Reducciones de precio o aportaciones sin coste en función del volumen (descuentos comerciales)
 - Acuerdos especiales: Acuerdos de techo de gasto hospitalarios y suprahospitalarios.
 - Viabilidad de introducir mecanismos de pago por resultado,
 - Integración compleja de prestaciones.
 - Financiación diferida.

Origen del problema: la paradoja del doble precio

- La existencia de un **sistema de financiación selectiva** y un **precio de financiación pública** del medicamento es un factor esencial de distorsión del modelo de compra pública. Nuevamente es un elemento sin parangón de este sector.
- El decisor sobre la financiación pública es el **gran comprador**. Casi único de medicamentos innovadores
- ¿Qué es la **paradoja del doble precio**?: La gran señal de identidad del modelo.
- El **doble proceso de negociación** en los medicamentos innovadores: La negociación en le MS:
 - Regulación legal v. practica real: el proceso de fijación del precio de financiación.
 - La naturaleza cuasi-contractual de las Resoluciones de precio de financiación,
 - Acuerdos especiales: (i) techos de gasto, (ii) pago por resultado/ARC, (iii) precios decrecientes
- La negociación hospitalaria: ¿precio máximo?.
- La negociación suprahospitalaria.

La defectuosa protección de la confidencialidad

- La primera manifestación de la crisis del modelo regulatorio de compra pública es la insatisfacción general por la **defectuosa protección de la confidencialidad de los contratos públicos**. Es decir, de la negociación hospitalaria.
- La regulación de la LCSP es transversal. No esta adaptada a las singularidades del mercado del medicamento.
- La LCSP esta basada en el principio de plena transparencia de los contratos públicos:
 - Art. 63; publicidad plena en el perfil del contratante
 - Art. 154. 7; excepción a la publicación de determinados datos (Informe CTBG).
- Es una **regulación concebida para procesos concurrenciales**.
- La defectuosa protección de la confidencialidad dificulta la negociación hospitalaria: (i) afecta a los precios internacionales; (ii) afecta a otras negociaciones hospitalarias ; (iii) entorpece el acceso a la innovación.
- La falta de protección de la confidencialidad **afecta gravemente a la competencia**.
- Todas **las soluciones son insuficientes** e inadecuadas; (i) publicación limitada , (ii) acuerdos especiales.
- ¿Qué función desempeña la transparencia en este mercado?.

Otras insuficiencias del modelo actual de compra pública

Terapias avanzadas

...

- *Estructura de los contratos*
- *Prestaciones complejas*
- *Estructura organizativa*
- *Medición y evaluación de resultados*
- *Responsabilidades contractuales*
- *Seguros*
- *Pago diferido / CPP*

Compra pública paneuropea

...

- *ESI*
- *Joint Procurement Agreements*
- *Advanced Procurement Agreements*

Compatibilidad con los procedimientos y regulaciones nacionales

Vacunas

...

- *Acuerdos marco supraautonómicos*
- *Programación de los procesos de compra*

El riesgo de implosión del sistema

- *Decreto – Ley Islas Baleares 8/2020 de 13 de mayo.*
- *Ley 2/2020, 15 octubre de 2020, Islas Baleares.*
- *Art.16. : Exclusión general de la licitación conforme a la LCSP respecto de aquellos medicamentos que tengan precio de financiación fijado administrativamente.*
- *Medicamentos exclusivos: Precio de Financiación (eliminación de la paradoja del doble precio).*
- *Medicamentos genéricos: libertad de elección a los servicios de farmacia. Posibilidad de selección concurrencial por invitación.*
- *¿Es competente una Comunidad Autónoma para establecer legislativamente esta regulación?. ¿Es previsible una implosión del modelo regulatorio de compra pública?*

Nuestra propuesta regulatoria

- Necesidad de una **regulación específica y propia**. Debiera ser un objetivo de la industria.
- **Solución legislativa** común basada en títulos competenciales constitucionales idóneos.
- Bases de la propuesta:
 - ✓ Superación de la **paradoja del doble precio** (modelo años 90)
 - ✓ **Exclusión de la LCSP** (contratos excluidos). Cláusula de cierre del art. 11
 - ✓ Fundamento jurídico: **TJUE C-410/14**, Sentencia de 2 de junio de 2016 (Asunto Dr. Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit).
 - ✓ **Contratos privados**. Principio de libertad de pactos.
 - ✓ **Precio**: precio negociado de financiación pública. (¿Una reforma adicional?)
 - ✓ **Acuerdos especiales**.
 - ✓ **Confidencialidad / Transparencia**.

Nuestra propuesta regulatoria: condiciones

- Limitación del modelo a los **medicamentos innovadores con derechos de patente en vigor**.
- **Aplicación a los medicamentos con resolución favorable** de Precio de financiación.
- Convendría una regulación nueva, basada en planteamientos realistas, del modelo negociado de financiación pública.
- La viabilidad del modelo exigiría una profunda **revisión del modelo administrativo de evaluación del medicamento y de decisión sobre financiación pública**.
- Debe establecerse una nueva regulación muy acabada y eficiente de **revisión de los precios de financiación**.
- **La organización administrativa ha de robustecerse sustancialmente.** ¿Una Agencia Estatal de Evaluación de Medicamentos?

Mas información

CEFI, Cuadernos de Derecho Farmacéutico, “La crisis del modelo de compra publica de los medicamentos innovadores: principios para su necesaria reforma”; n. 75; diciembre 2020.

Muchas gracias

Alberto Dorrego