

A LA COMISIÓN EUROPEA

Unidad responsable: DG GROW C.2

Madrid, a 12 de febrero de 2025

Asunto: ALEGACIONES CONSULTA ABIERTA POR LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE LA EVALUACIÓN DE LAS DIRECTIVAS SOBRE CONTRATACIÓN PÚBLICA.

1. La Fundación CEFI tiene como fin la promoción y el fomento de la investigación y del desarrollo tecnológico, especialmente en relación con la industria farmacéutica.
2. Mediante el presente documento, la Fundación traslada sus observaciones dentro de la convocatoria de datos en curso abierta por la Comisión UE (unidad responsable: (DG GROW, Unidad C.2) en relación con las Directivas 2014/23/UE (Directiva sobre concesiones), 2014/24/UE (Directiva sobre contratación pública) y 2014/25/UE (Directiva sobre servicios públicos).
3. Estas alegaciones se centran principalmente en la regulación en la Directiva 2014/24 de los contratos de suministro de medicamentos con derechos exclusivos de patente en vigor (denominados "*medicamentos innovadores*"). Estos contratos plantean una problemática jurídica muy singular tanto en España como en el resto de los Estados de la UE y carecen de una regulación adecuada en las Directivas de 2014.

I. LA INSUFICIENCIA DE LA ACTUAL REGULACIÓN DE COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS

4. La legislación general de contratos públicos, codificada en la 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 (la “**Directiva 2014/24**”) ha demostrado ser insuficiente para la compra pública hospitalaria de medicamentos. Y, particularmente, para la compra de los medicamentos innovadores sujetos a derechos exclusivos de propiedad industrial.
5. La actual normativa no contempla una regulación específica para la compra pública hospitalaria de medicamentos innovadores, lo que se traduce en una serie de problemas de difícil solución a la hora de llevar a la práctica estas adquisiciones, problemas que se centran en la posibilidad de concluir acuerdos especiales con los hospitales (techos de gasto, acuerdos de riesgo compartido, fórmulas de financiación diferida, etc.), en la posibilidad de introducir en los contratos modelos flexibles de integración de prestaciones, fórmulas de colaboración público-privada y propuestas de valor en las licitaciones (*value-based procurement*), en el régimen de responsabilidades de las partes y un sinfín de cuestiones análogas.
6. Las insuficiencias del modelo vigente no quedan aquí. Existe una fuerte insatisfacción general, tanto de la industria farmacéutica como de las propias autoridades, 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 normativa de contratación pública no se acomoda a la singularidad de la compra de medicamentos innovadores, que generalmente se desarrolla por procedimientos negociados no concurrentiales. Tanto la industria como las autoridades saben que si la confidencialidad en la compra de medicamentos innovadores no se encuentra garantizada con la debida seguridad jurídica se dificulta gravemente la negociación de las condiciones contractuales y se perjudica en último término al interés público.
7. El debate de fondo que hoy emerge al hilo de estas cuestiones es hasta qué punto la rigidez propia de la regulación general de la contratación administrativa encaja con las singularidades propias del universo de la innovación farmacéutica.
8. Por ello, en el presente escrito plantea dos propuestas:
 - (i) La primera, consiste en permitir a los Estados miembros excluir del ámbito de aplicación de la contratación pública la adquisición de medicamentos innovadores sujetos a derechos de exclusividad;

- (ii) La segunda, consiste en permitir a los Estados miembros pactar cláusulas de confidencialidad en los contratos de adquisición pública de medicamentos innovadores sujetos a derechos de exclusividad, aun cuando opere la normativa de contratación pública.

9. Procedemos a analizar ambas propuestas.

II. **PRIMERA PROPUESTA: EXCLUSIÓN DEL ÁMBITO DE LA NORMATIVA SOBRE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS INNOVADORES.**

- 10. La experiencia de los últimos años ha demostrado que ha llegado el momento de que este sector de actividad industrial cuente con una normativa propia que se adapte adecuadamente a sus necesidades y que facilite a las autoridades sanitarias la gestión eficiente del gasto público farmacéutico.
- 11. La posibilidad de que la compra pública de medicamentos innovadores (esto es; con protección de patente) pueda quedar formalmente excluida del ámbito de aplicación de la normativa de contratación pública y pasar a estar regida por una regulación propia, sustentada en el principio de libertad de pactos y la protección de la confidencialidad de los acuerdos (con todas las consecuencias técnico-jurídicas que ello comporta).
- 12. Ello resultaría posible jurídicamente –sin violentar las exigencias derivadas de los principios esenciales del Derecho público comunitario– por dos importantes particularidades que concurren en este mercado y en relación con el singular producto (el medicamento) que constituye su objeto.
- 13. En primer lugar, porque respecto a los medicamentos innovadores no resulta posible la utilización de los procedimientos de contratación concurrenciales ordinarios regulados en la normativa de contratación pública. Al no existir concurrencia, la mayor parte de la compra pública hospitalaria se realiza mediante la utilización del procedimiento negociado sin publicación previa del artículo 32 de la Directiva 2014/24.
- 14. En segundo lugar, en la compra pública de medicamentos concurre una singularísima situación. Y es que, en la mayoría de los países en los que se ha transpuesto la Directiva, antes de la compra pública hospitalaria, **ya ha existido un procedimiento de negociación y fijación del precio y demás condiciones de financiación pública de los medicamentos.**
- 15. El medicamento, y en especial el medicamento innovador, no es un producto más que concurre en el mercado libre, abierto y competitivo. Al contrario, es un producto objeto de una fortísima intervención administrativa en todas sus fases, anteriores y

posteriores a su puesta en el mercado, y respecto a todos sus elementos. Incluido el precio.

16. Los Estados miembros tienen atribuida la competencia para intervenir el precio de los medicamentos. Una intervención históricamente circunscrita a muy pocos bienes y servicios (energía, transporte y ciertos productos de primera necesidad), y ya desaparecida prácticamente de todos ellos.
17. A nivel comunitario, la Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad ("**Directiva 89/105**"), aún en vigor, fue dictada con el objetivo de construcción del mercado interior y la eliminación de barreras y obstáculos nacionales a la libre circulación de mercancías. En su parte expositiva se indica la preocupación por la existencia de disparidades legislativas nacionales que "*...pueden obstaculizar o perturbar el comercio intracomunitario de medicamentos, afectando así directamente al funcionamiento del mercado común de los medicamentos...*". Su único objetivo es remover dichos obstáculos.
18. El artículo 1 de la Directiva señala que "*...cualquier medida nacional, de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de la presente Directiva...*".
19. A pesar de su denominación, que puede inducir error, la Directiva se circunscribe a establecer dos tipos de limitaciones temporales: (i) a la duración de los procedimientos de fijación de precios (en aquellos Estados en los que existe un principio de intervención universal de precios, como era el caso de España en 1988) y (ii) a la duración de los procedimientos que tienen por finalidad decidir sobre la inclusión de un fármaco en una "*... lista...*" de medicamentos financiados por el sistema público nacional de salud (procedimientos de precio de reembolso).
20. Es cada Estado miembro quien regula su propio procedimiento de intervención administrativa de precios y demás condiciones de financiación pública de los medicamentos.
21. En España, por ejemplo, dicha regulación se encuentra recogida en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (la "**Ley del Medicamento**").
22. La regulación que esta normativa contiene sobre el procedimiento de "*... fijación de precios ...*", es muy escueta. Muy fragmentaria y limitada. Se circunscribe a establecer unos criterios generales para la selección de los medicamentos a financiar, e

introduce criterios de coste-efectividad e impacto presupuestario para la determinación del precio de intervención administrativa de los medicamentos.

23. Esta escueta regulación legal no refleja adecuadamente la realidad práctica de los procedimientos de inclusión de medicamentos innovadores en nuestra prestación farmacéutica.
24. Como ocurre en la mayoría de los Estados miembros, el proceso de financiación pública de los medicamentos es, en realidad, un procedimiento negociado entre el Ministerio de Sanidad y el laboratorio farmacéutico ofertante.
25. Ello se debe a que el Estado no actúa tanto como regulador del mercado sino como representante del Sistema Nacional de Salud. Esto es, como “*adquirente*” de los medicamentos. El Estado, a través de los órganos del Ministerio de Sanidad, negocia con los laboratorios las condiciones económicas de “*adquisición*” de los medicamentos, tanto de los que se comprarán por los servicios de farmacia hospitalaria como de los que se reembolsarán cuando se dispensan a través de oficinas de farmacia. El Estado no fija unilateralmente el precio de los medicamentos. Negocia las condiciones de adquisición con los laboratorios.
26. Durante este procedimiento, el Ministerio y los laboratorios negocian no solo el precio para la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica, sino también toda una serie de *condiciones especiales* que regirán la financiación pública del medicamento. Estas condiciones pueden tener un esquema relativamente sencillo (un mero acuerdo de precio por volumen) o incluir escenarios cada vez más complejos, en los que los laboratorios comparten con el propio Ministerio los riesgos del éxito de sus terapias. Esto es lo que se suele denominar “*acuerdos de riesgo compartido*”.
27. Este largo proceso de negociación culmina con una resolución del Ministerio de Sanidad en la que se plasma las condiciones económicas pactadas para la financiación pública del medicamento (esto es, el precio y las condiciones especiales de financiación).
28. Este precio, según indica la Ley del Medicamento, se establece como el **precio máximo** al que puede ser adquirido dicho medicamento por las distintas administraciones sanitarias. Así concebido, el precio de financiación pública es una suerte de precio-marco. Se asemeja, salvando todas las distancias, al precio resultante de un acuerdo-marco en un procedimiento negociado.
29. Una vez fijado/negociado por el Ministerio de Sanidad el precio de financiación del medicamento (en un proceso riguroso desde un punto de vista técnico y económico que con frecuencia se dilata durante muchos meses) se inicia la **segunda ronda** con el mismo Sistema Nacional de Salud (con la organización hospitalaria del Sistema Nacional de Salud, bajo la dependencia de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas).

30. En esta **segunda ronda**, los servicios de salud de las Comunidades Autónomas adquieren los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica aplicando la normativa de contratación pública española que transpone la Directiva 2014/24 (Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público o “**LCSP**”).
31. Para aquellos medicamentos que ya no están sujetos a derechos de exclusividad existe concurrencia, por lo que las autoridades sanitarias autonómicas utilizan procedimientos abiertos de contratación para licitar estos contratos de suministro. Esta concurrencia permite alcanzar condiciones de financiación más competitivas para la adquisición de estos medicamentos que las fijadas por el Ministerio de Sanidad al incluir el medicamento en la prestación farmacéutica.
32. Sin embargo, para los medicamentos aún sujetos a derecho de exclusividad no existe concurrencia posible. Las adquisiciones de este tipo de fármacos se realizan utilizando procedimientos de licitación no concurrenciales (en particular, el procedimiento negociado sin publicación previa).
33. El uso de la normativa de contratación pública en estos casos no permite abordar los problemas de creciente complejidad que se derivan de la aparición de terapias cada vez más sofisticadas. La aplicación de la normativa de contratación pública se deviene redundante y un obstáculo que ralentiza el acceso de los pacientes a la innovación terapéutica.
34. La existencia de un procedimiento administrativo previo de un Estado miembro para la fijación del precio del nuevo medicamento, tras la exhaustiva evaluación de su utilidad terapéutica, su relación coste-efectividad, beneficio clínico incremental e impacto presupuestario, unida a la imposibilidad de promover la concurrencia por la existencia de derechos vigentes de propiedad industrial, justifica sobradamente la exclusión de la compra pública de los medicamentos innovadores del ámbito objetivo de la normativa de contratación pública.
35. Por ello, se propone la introducción en la Directiva **2014/24 la posibilidad de excluir la compra pública de medicamentos innovadores de la aplicación de la normativa de contratación pública.**
36. La Sentencia del TJUE (Sala Quinta) de 2 de junio de 2016 en el asunto C-410/14 (caso Dr. Falk Pharma GmbH v. DAK-Gesundheit y Kohlpharma GmbH), proporciona cobertura jurídica a este planteamiento.
37. Según esta Sentencia, “...*la coordinación a escala de la Unión de los procedimientos de contratación pública de servicios tiene por objeto proteger por esa vía los intereses de los operadores económicos establecidos en un Estado miembro que deseen ofrecer bienes o servicios a los poderes adjudicadores establecidos en otro Estado miembro, el objetivo de la Directiva 2004/18 consiste en excluir el riesgo de que se dé preferencia a*

los licitadores o candidatos nacionales en toda adjudicación de contratos efectuada por los poderes adjudicadores (véase en este sentido, en relación con la Directiva en materia de contratos públicos en servicios anteriormente vigente, la sentencia de 10 de noviembre de 1998, BFI Holding, C-360/96, EU:C:1998:525, apartados 41 y 42 y jurisprudencia citada)...". Este es su único fundamento y justificación conforme a los Tratados.

38. Según se expresa como *ratio decidendi* en esta sentencia del TJUE, las Directivas deben interpretarse en el sentido de que “...no constituye un contrato público...” (...) “...un sistema de acuerdos, como el que es objeto del litigio principal, mediante el cual una entidad pública pretende adquirir bienes en el mercado contratando, a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate en condiciones preestablecidas, sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiéndoles adherirse a dicho sistema durante toda la vigencia de éste...”.
39. La decisión sobre la inclusión de un medicamento innovador en la prestación farmacéutica de un sistema nacional de salud y la fijación de su precio de financiación (y demás condiciones complementarias al precio) se produce tras un procedimiento administrativo riguroso, objetivo, transparente y neutro (no discriminatorio). En España, todos los laboratorios, nacionales o extranjeros, que pretenden comercializar un medicamento se someten obligatoriamente a este procedimiento, incluso en el supuesto de que no quisieran ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
40. Los facultativos hospitalarios deciden con criterios terapéuticos sobre la utilización de unos u otros medicamentos innovadores. No “...seleccionan...” medicamentos en el sentido de la legislación comunitaria de contratación pública, sino que utilizan los seleccionados por el Ministerio de Sanidad (los incluidos en la prestación farmacéutica) conforme al interés terapéutico del paciente.
41. Por ello resulta perfectamente posible, y además muy razonable y útil en el terreno práctico, permitir la exclusión de estas compras de la aplicación de la legislación general de contratos del sector público.
42. El precio de adquisición sería el determinado por los distintos ministerios de sanidad cuando decidieron financiar el medicamento. Las partes, en la medida en que ello resulte compatible con las condiciones de financiación acordadas, podrían negociar y pactar libremente acuerdos especiales relativos al precio y pago de los medicamentos adquiridos (Acuerdos de Riesgo Compartido, techos de gasto, sistemas de descuentos, financiación, etc.) y condiciones contractuales de toda índole (integración de prestaciones, cumplimiento y extinción de los contratos, régimen de responsabilidades, sistemas de solución de conflictos y controversias, etc.).
43. Por ello, la **primera propuesta** que presenta la Fundación CEFI es la siguiente:

Se propone la introducción de una modificación en la Directiva 2014/24 (o instrumento jurídico que lo sustituya), que permita la posibilidad a los Estados miembros de excluir la compra pública de medicamentos innovadores de la aplicación de la normativa de contratación pública, en aquellos supuestos en los que haya existido un procedimiento previo de intervención administrativa de su precio.

Se propone que, para aquellos Estados miembros en los que haya existido una intervención administrativa previa relativa a las condiciones de financiación pública de los medicamentos innovadores, sujetos a derecho de exclusividad, la adquisición de los mismos por parte de los servicios públicos de salud pueda quedar fuera del ámbito de aplicación de la Directiva.

Alternativamente a lo anterior, se propone que, entre los supuestos específicos de aplicación del procedimiento uso del procedimiento negociado sin publicación previa que regula el artículo 32 de la Directiva 2014/24, se incluya una mención específica a la compra pública de medicamentos sujetos a derechos de exclusividad. Ello daría cobertura legal a la práctica habitual de adquisición de este tipo de medicamentos en la actualidad.

III. SEGUNDA PROPUESTA: CLÁUSULAS DE CONFIDENCIALIDAD EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS SUJETOS A DERECHOS DE EXCLUSIVIDAD.

44. Un segundo aspecto, que cabe abordar es el relativo a la **confidencialidad** de estos contratos de suministro de medicamentos sujetos a derechos de exclusividad. Resulta un aspecto de especial transparencia de la inadecuación de la normativa de contratación pública a este tipo de adquisiciones.
45. Las exigencias de transparencia de los contratos públicos a menudo colisionan con la necesidad de confidencialidad de la compra innovadora farmacéutica.
46. En los supuestos en los que existe concurrencia, resulta evidente que las exigencias de transparencia que informan la normativa de contratación pública superan cualquier necesidad de confidencialidad que puedan necesitar este tipo de adquisiciones.
47. Pero, de nuevo, esta misma lógica no puede aplicarse a los contratos celebrados para el suministro de medicamentos sujetos a derechos de exclusividad para los que no existe concurrencia posible.

48. En este tipo de contratos, el acceso temprano a la innovación farmacéutica no debería verse condicionado por una exigencia sin excepciones de transparencia.
49. Una prueba de la necesidad de esta confidencialidad se ha puesto de relieve la compra centralizada de vacunas durante la pandemia del COVID-19.
50. Durante la celebración de estos contratos al amparo del Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (tras la modificación introducida por el Reglamento 2020/521 del Consejo de 14 de abril de 2020 por el que se activa la asistencia urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID-19), se devino indispensable mantener la confidencialidad de las negociaciones y los acuerdos que se alcanzaban con los distintos laboratorios farmacéuticos.
51. Esta confidencialidad fue clave para asegurar que la Unión Europea tuviera acceso a las vacunas en un mercado altamente competitivo durante un periodo de crisis.
52. Los contratos celebrados (tanto los acuerdos de adquisición anticipada, o APAs, como los acuerdos de adquisición centralizada, o JPAs) fueron declarados en su mayor parte confidenciales y la Comisión Europea defiende su confidencialidad a día de hoy.
53. En la página web de la Comisión existe un apartado que se denomina “Preguntas y respuestas sobre la vacunación contra la COVID-19 en la UE” (<https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu-es#negotiations>) que tiene un apartado íntegro sobre las “Negociaciones sobre vacunas”.
54. A la pregunta 5 “¿Están los contratos con las empresas a disposición del público?” responde la Comisión lo siguiente:

“El principal objetivo de la Comisión es proteger la salud pública y garantizar que se llegue a los mejores acuerdos posibles con las empresas para que las vacunas sean asequibles, seguras y eficaces.

Los contratos están protegidos por motivos de confidencialidad, lo cual está justificado por el carácter altamente competitivo de este mercado mundial. Con ello se pretende proteger las negociaciones sensibles y la información comercial, como la información financiera y los planes de desarrollo y producción.

La divulgación de información comercial sensible también socavaría el proceso de licitación y podría tener consecuencias de gran alcance en la capacidad de la Comisión para llevar a cabo las tareas que se le atribuyen en

*los instrumentos jurídicos que constituyen la base de las negociaciones. **Todas las empresas exigen que dicha información comercial sensible siga siendo confidencial entre las partes que firman el contrato. Por lo tanto, la Comisión debe respetar los contratos que firma con las empresas.***

La Comisión ha publicado los contratos expurgados, que se encuentran disponibles en la página web de la Comisión”.

55. A la pregunta 7 “¿Cuál es el precio que pagan los Estados miembros de la UE por la vacuna?”, la Comisión indica lo siguiente:

*“Las vacunas deben ser asequibles. **Esta es una de las razones que han llevado a realizar este proceso de forma conjunta, como un equipo: reduce los costes para todos y nos da una posición negociadora más fuerte.***

*Por lo que se refiere a los precios, **todas las empresas exigen que dicha información comercial sensible siga siendo confidencial entre las partes que firman el contrato.***

La Comisión y los 27 Estados miembros, que toman las decisiones sobre la vacuna de su elección y pagan el precio de compra, están al corriente de los detalles de los contratos celebrados.

Incluso después de la celebración de un contrato con la UE, los fabricantes siguen teniendo interés en comercializar sus vacunas en el mercado mundial de la mejor manera posible.** Por lo tanto, las empresas, que han realizado grandes inversiones en investigación y capacidad de producción, **tienen un interés legítimo en que los términos de los contratos con la UE no se hagan públicos** durante esta fase de intensa competencia mundial. **Por obligación contractual, la Comisión no puede indicar en esta fase el precio por dosis específico.

56. La confidencialidad de los contratos de adquisición centralizada de vacunas ha alcanzado al Tribunal General de la Unión Europea, que se ha pronunciado al respecto.
57. Las Sentencias del TGUE de 17 de julio de 2024 (asuntos Asunto T-761/21 y T-689-21), de 7 de septiembre de 2022 (asunto T-448-21) y de 12 de octubre de 2022 (asunto T-524/21), si bien estiman parcialmente ciertas pretensiones de los recurrentes, se posicionan de manera genérica a favor de mantener la confidencialidad pactada de estos acuerdos de adquisición centralizada.
58. En los supuestos en los que no se puede dañar el principio de concurrencia, toda vez que se está adquiriendo un producto *exclusivo* para el que no existe alternativa alguna, la falta de confidencialidad de la normativa de contratación pública europea cercena y ralentiza el acceso de los ciudadanos europeos a la innovación terapéutica, en un

mercado global cada vez más competitivo.

59. Por ello, la **segunda propuesta** que presenta la Fundación CEFI es la siguiente:

Al margen de si se permite, o no, la exclusión de la compra pública de medicamentos de la aplicación de la normativa de contratación pública, se propone que se introduzca una modificación en la Directiva 2014/24 (o instrumento jurídico que lo sustituya), que permita la posibilidad de que los Estados miembros admitan la firma de cláusulas de confidencialidad completas en los contratos de suministro de medicamentos innovadores sujetos a derechos de exclusividad, con plena eficacia jurídica.