



**CONSULTA PÚBLICA DE LA MODIFICACIÓN DE LA LEY DE
MEDICAMENTOS: A PROPÓSITO DE LA ADQUISICIÓN DE
MEDICAMENTOS (Y VACUNAS) Y LA NECESIDAD DE
ACTUALIZAR LA SOLUCION JURÍDICA. PROPUESTA
NORMATIVA**

Propuesta elaborada por:

José María Gimeno Feliu.
Catedrático de Derecho Administrativo Universidad de Zaragoza.

Gerardo García-Álvarez
Catedrático de Derecho Administrativo Universidad de Zaragoza

I. PRESENTACION.

El Observatorio de Contratación Pública (www.obcp.es), con sede en la Universidad de Zaragoza, es un lugar de encuentro desde el que acceder a la información relevante sobre la materia y un espacio para la reflexión y el análisis de los expertos, con el fin de ayudar en la gestión práctica de la contratación pública y de elaborar propuestas de mejora de la actividad contractual del sector público, para posteriormente hacerlas llegar a los responsables políticos de su efectiva implantación.

Desde ese objetivo, [durante los 10 años de funcionamiento](#) viene, desde la máxima independencia, opinando, aportando documentación y participando activamente en los procedimientos normativos relativos a la contratación pública.

Se ha abierto hasta 31 de julio de 2022, un plazo de Consulta previa sobre el anteproyecto de Ley que modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio por el que aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios.

II. CONTEXTO.- HACIA UN MODELO DE VALOR ECONÓMICAMENTE SOSTENIBLE CENTRADO EN LA MEJOR CALIDAD PRESTACIONAL A LOS CIUDADANOS/PACIENTES

El sector de la salud está de máxima actualidad por los retos de la pandemia y la recuperación económica. Todo ello aconseja una visión “diferente” en la adquisición de soluciones farmacológicas (medicamentos y vacunas) que permita avanzar hacia un modelo que

atienda al valor de la prestación¹. En estos momentos nos encontramos con una ventana de oportunidad para²:

- a) Romper con la inercia de "siempre se ha hecho así".
- b) Evitar la tendencia a la autocomplacencia y la estricta visión "administrativa".
- c) Pensar en el resultado como inversión y no en la adquisición como gasto³.

La situación de alerta sanitaria de máximo nivel derivada de la pandemia global ha justificado en la mayoría de los países (entre ellos España) la declaración de "emergencia sanitaria" que ha impactado sobre la ejecución práctica de los contratos públicos vigentes y sobre la necesidad de aprovisionamientos sanitarios urgentes. También ha impactado sobre la forma de adquirir productos y servicios para combatir la pandemia. Y, por supuesto, en resaltar la importancia de una visión estratégica de la compra pública, por cuanto nos ha permitido ver las debilidades – falta de planificación y anticipación, excesiva burocracia, falta de capacitación, etc.-, como por sus fortalezas para servir de escudo jurídico para proteger derechos económicos y sociales.

En esta línea se posiciona claramente, por cierto, el Consejo de la Unión Europea, en el documento "Conclusiones del Consejo: Inversión pública a través de la contratación pública: recuperación sostenible y reactivación de una economía de la UE resiliente" (2020/C

¹ En extenso se aborda esta nueva visión en el libro de J.M. GIMENO FELIU y G. GARCÍA ÁLVAREZ, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, Aranzadi, 2020.

² Nos remitimos a J.M. GIMENO FELIU, "Los desafíos de la contratación pública en el ámbito de la salud en el siglo XXI: a propósito de la adquisición de medicamentos (y vacunas)", *Observatorio de contratación pública 2020*, Aranzadi, Cizur Menor, 2021, pp. 23-50. Ver también el Informe Especial "[Retos y desafíos de la compra pública de salud en el siglo XXI: a propósito de la adquisición de medicamentos \(y vacunas\) y la necesidad de actualizar la solución jurídica](#)".

³ En este ámbito se mejora la salud de los pacientes; es un instrumento eficaz para redistribuir la renta, fortalece el tejido productivo y genera empleo de calidad. [Informe AFI. Inversión en sanidad: la vía española hacia la prosperidad. 2021](#)

412I/01), en el que tras hacer una prospectiva de la contratación pública insiste en la necesidad de su función estratégica. En este documento se indica que “Hay que **reforzar la economía europea** y reducir la dependencia estratégica de terceros países, especialmente en determinados **sectores de la economía europea que son fundamentales para el funcionamiento de los servicios públicos y la atención sanitaria pública, como los medicamentos y los productos sanitarios**; a la hora de determinar un enfoque proporcionado y específico para abordar esta cuestión deberán considerarse detenidamente las repercusiones en la competencia, los precios y los procedimientos de contratación pública” (negrita nuestra). Y para ello **se pide a la Comisión y a los Estados miembros que cooperen en la elaboración de directrices y criterios por medio de una metodología común para ayudar al sector público a aprovisionarse a través de cadenas de suministro transparentes, fiables, flexibles y diversificadas con el objetivo de reforzar la economía europea y reducir la dependencia estratégica de terceros países, especialmente en determinados sectores de la economía europea que son fundamentales para el funcionamiento de los servicios públicos y la atención sanitaria pública, como los medicamentos y los productos sanitarios**; a la hora de determinar un enfoque proporcionado y específico para abordar esta cuestión deberán considerarse detenidamente las repercusiones en la competencia, los precios y los procedimientos de contratación pública. Y se pide también a los Estados miembros **que elaboren políticas y estrategias de compra integrales que, en particular, deben centrarse en sectores en los que la demanda pública tiene un impacto significativo, como los medicamentos, los productos sanitarios o las tecnologías de la información, teniendo asimismo en cuenta aspectos relativos a la resiliencia, la gestión de riesgos y la seguridad del suministro** (negrita nuestra).

Por otra parte, uno de los pilares de los fondos europeos Next Generation es el referido a "**La salud y la resiliencia económica**, social e institucional, incluso con miras a aumentar la capacidad de reacción y la preparación ante crisis"⁴. Para lo que España acaba de aprobar el PERTE denominado [Para la Salud de Vanguardia](#), que desarrolla el proceso de promoción y protección de la salud sustentado en el desarrollo e incorporación de productos, procedimientos innovadores y soluciones digitales que añaden valor en la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes de forma personalizada, y permiten afrontar los nuevos retos sanitarios⁵. En este PERTE se señala que: *"En un contexto en el que la estructura del mercado farmacéutico y los modelos convencionales de desarrollo y comercialización de productos innovadores, plantean a escala mundial preocupación en relación con la sostenibilidad de un sistema sanitario que garantice el acceso a la Salud de Vanguardia para toda la población, un Estado emprendedor invierte en nuevos modelos de desarrollo de medicamentos y productos sanitarios desde el sector académico público, explora mecanismos innovadores de fabricación y fomenta la colaboración público-privada"*.

⁴ El Componente 18 del Plan Español de Recuperación, Transformación y Resiliencia señala que C18. R5: Reformar la Regulación de los Medicamentos y del acceso a los medicamentos. El Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica plantea como objetivos: a) el acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del SNS; b) el fomento de la competitividad, la innovación y el desarrollo y c) asegurar una cadena de suministros sólida, resiliente y eco sostenible mediante el fortalecimiento de una cadena de producción y suministro robusta y resiliente capaz de enfrentarse a crisis de salud y contribuir a la suficiencia de Unión Europea y la convergencia con el Pacto Verde Europeo mediante el desarrollo de empresas eco sostenibles con mínimo impacto medioambiental

⁵ Se indica que el sector de la Salud en España se presenta como un gran dinamizador de nuestra economía, con un claro potencial de desarrollo e innovación. El gasto sanitario público en el año 2019 en España supuso 75.025 millones de euros, lo que representa el 6 por ciento del producto interior bruto (PIB). La media anual de crecimiento del gasto sanitario público en el quinquenio 2015-2019 fue de un 3,4%. Por otra parte, considerando todo el sector de la salud, un informe reciente estima que las actividades económicas relacionadas con la salud generaron un valor añadido bruto de alrededor de 94.600 millones de euros, equivalente al 8,7% del PIB.

En este nuevo contexto hay importantes retos y desafíos para los que hay que articular nuevas soluciones que permitan una correcta aplicación de los distintos principios jurídicos pertinentes que deben ser debidamente alineados desde la perspectiva del principal bien jurídico a proteger –**la salud de los pacientes**–, **lo que desplaza el principio tradicional de tensión competitiva inherente al mercado ordinario de los contratos públicos**⁶. **Y también articular una eficaz política de “relocalización” de la industria farmacéutica en España (y Europa) en tanto aportan gran valor desde una perspectiva macroeconómica, generando “externalidades” de indudable impacto desde la perspectiva de sostenibilidad y entorno.**

Por otra parte, hay que reseñar que, en el ámbito de la contratación de servicios y suministros en salud, para su correcto desenvolvimiento es preciso aplicar distintos principios jurídicos alineados desde la perspectiva del principal bien jurídico a proteger – la salud de los pacientes–, lo que desplaza, es preciso destacarlo, el principio tradicional de tensión competitiva inherente al mercado ordinario de los contratos públicos⁷.

⁶ El Segundo Informe “Spending Review” de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF) de junio de 2019 **esta misma orientación, en medicamentos, mantiene el Informe de 2020** ha abierto un importante debate técnico-jurídico sobre cómo deben aprovisionarse de medicamentos (extrapolable a otros suministros y servicios sanitarios) las entidades integradas en el Sistema Nacional de Salud y en qué medida existe un margen de mejora desde la perspectiva de la sostenibilidad financiera del modelo público de prestaciones de farmacia, pronunciándose a favor de mecanismos que parecen tener un cierto apoyo popular y público. El Informe, desde una perspectiva quizá muy económica, tiene por objetivo de reducir el gasto público farmacéutico tensionando el precio a la baja, pero señala alguna solución al margen de la propia legislación de contratación pública. En este Informe se señala un 70 por ciento de “compra pública no normalizada”. Muy interesantes las reflexiones de G. GARCÍA-ALVAREZ GARCIA, “Regulación y compra pública de medicamentos”, Revista Española de Derecho Administrativo núm. 205, 2020, pp. 61-96.

⁷ Existen elementos que distorsionan indebidamente el modelo de compra de salud como son una planificación inadecuada, un uso indebido de técnicas que pivotan sobre el precio y marcada tendencia o preferencia por el adjudicatario único. Lo que se traduce en una ausencia de predictibilidad de la demanda e insuficiencia de palos de licitación, un desequilibrio en los criterios de adjudicación que no sea línea con el paradigma de compra con criterios preferentes de calidad y una clara reducción de

En consecuencia, la selección de procesos de adquisición de medicamentos (sean mediante fórmulas de suministro o servicios) debe prestar atención también a las cuestiones relativas a demanda garantizando: a) Diversidad de fabricantes (competencia sana) que aseguren el suministro, especialmente en mercados complejos como el de los medicamentos oncológicos inyectables; b) Refuerzo de la resiliencia de la cadena de suministro con diversidad de API que permita superar las complejidades y vulnerabilidades de la fabricación, y c) Predictibilidad del volumen que suministrar que permitan una adecuada planificación de la producción.

Así, una adecuada “visión con luces largas” aconseja **evitar un modelo desproporcionadamente economicista y avanzar hacia otro modelo que garantice una adecuada remuneración conforme a los precios del mercado y que fomente iniciativas de altos niveles de calidad con externalidades positivas en los objetivos ambientales y sociales. Para ello, junto al valor de la oferta o proyecto que aporte el suministro o servicio del medicamento en cuestión, convendría tener en cuenta la responsabilidad estratégica de la empresa, utilizando para ello los conocidos indicadores ESG (siglas en inglés para “Environmental, Social and Governance”) promovidos por Naciones Unidas⁸, que tienen por finalidad valorar inversiones en las que son determinantes los factores ambientales, de sostenibilidad social (entorno) y de gobernanza (buen gobierno).**

En la situación actual, en la que la crisis provocada por el COVID-19 ha “forzado” a obtener soluciones jurídicas nuevas que permitan

licitadores con concentración de ofertas que afectan a la competencia y, principalmente, a la mejor disponibilidad de soluciones terapéuticas.

⁸ Vid. C. DOLAN y D. BARRERO ZALLES, *Transparency in ESG and the circular economy: Capturing Opportunities Through Data*. Business Expert Press, 2021.

una mejor anticipación y una respuesta más eficaz ante las crisis sanitarias, es oportuno delimitar el significado para la gestión sanitaria pública de las nuevas formas de adquisición de servicios y tecnología sanitaria con valor añadido tanto en la prestación como en el valor de la empresa farmacéutica.

En todo caso, además de la necesaria eficiencia del modelo prestacional público, se debe preservar el adecuado equilibrio con otros principios y exigencias regulatorias y, en especial, con la mejor asistencia pública a todos los ciudadanos, seña de identidad del modelo de Estado social, lo que **aconseja abandonar la idea del precio como único (ni siquiera preponderante) elemento de valoración para la sostenibilidad del modelo de compra pública tanto de servicios sanitarios como de medicamentos**⁹. Una inadecuada política de ahorros desproporcionados o una indebida transparencia que afecte a la confidencialidad y a la protección de secretos comerciales en los precios de medicamentos puede perjudicar la eficiencia del sistema.

La perspectiva de eficiencia debe ser siempre contextualizada en el concreto ámbito de la prestación que se demanda, pues las diferentes características del objeto pueden obligar a una solución jurídica distinta. Así ha sido destacado en las [CONCLUSIONES DEL CONGRESO GOBERNANZA ECONÓMICA, REGULACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA \(2 y 3 de junio de 2022\)](#), organizado por CNMC, CGPJ y RALJ, donde se propone ***“interpretar el principio de eficiencia como garantía de un adecuado estándar de calidad en la prestación de los servicios***

⁹ La necesidad de servicios sanitarios innovadores (también en su tramitación y gestión) aconsejan nuevas fórmulas de colaboración público-privada propias de las exigencias de un Estado garante. Frente a la vieja concepción del Estado **prestacional hay que avanzar en una nueva cultura de colaboración entre poderes público y empresa en las que ambos puedan verse favorecidos**. Más allá de apriorismos ideológicos, es necesario impulsar modelos de colaboración público-privada orientados a satisfacer el interés general: el ejemplo de muchas de muchas empresas en la crisis generada por la pandemia no puede ser cuestionado, llegando allí donde la organización administrativa no podía.

a la ciudadanía, asumiendo que la moderna gobernanza económica no puede fundarse en modelos exclusivamente economicistas, sino que debe priorizar el valor frente al precio e identificar, de forma precisa, inversión frente a gasto”.

La nueva era de la asistencia sanitaria es una realidad que obliga a replantear nuestro modelo público de “compra en salud”. En la indiscutible misión de mejorar la salud individual y colectiva, es incuestionable el potencial de la tecnología actual y los nuevos servicios farmacéuticos, tanto a corto como a largo plazo, obligando a adoptar una más moderna mentalidad, centrada en el paciente con el aprovechamiento de la experiencia y la aplicación necesarios para marcar la diferencia para los pacientes, los proveedores y los sistemas sanitarios en su conjunto. De no afrontarse de forma adecuada, se puede socavar el crecimiento y el desarrollo globales¹⁰.

La **revisión del modelo de compra pública en salud (especialmente en las soluciones mediante medicamentos)**, de la que el paciente es el principal pilar del sistema, resulta necesaria para conseguir una mejor calidad, una rápida respuesta terapéutica, una flexibilidad de soluciones atendiendo al resultado y una fácil incorporación de las innovaciones. El objetivo es conseguir la mayor eficacia sanitaria, en un contexto también de necesidad de sostenibilidad económica. Con este objetivo hay que defender la oportunidad de cambios tanto en la adquisición de servicios y tecnología sanitaria (superando los límites del contrato de suministro)

¹⁰ Un sistema de subasta para la adquisición de medicamentos (o de servicios sanitarios de tecnología) vinculado en exclusiva al criterio precio carece de cobertura legal europea y nacional y puede poner en riesgo elementos esenciales del Sistema Nacional de Salud, dado que el medicamento no es un “simple” producto. **Este tipo de sistemas puede además falsear la competencia y obstaculizar la inversión privada en un sector estratégico, fomentando una indeseada deslocalización.** Además, pone en riesgo la calidad asistencial al “excluir” de la opción terapéutica a ciertos medicamentos y aumentar el riesgo efectivo a desabastecimiento. Finalmente, puede romper el principio de equidad social al excluir del sistema medicamentos que solo se podrán adquirir por centros privados o particulares que podrán pagar el precio libre que fije la empresa farmacéutica.

como en la adquisición de medicamentos (o vacunas). Estos dos ámbitos son el principal caballo de batalla para avanzar en una nueva cultura de compra pública en los ámbitos de la salud que atienda al concepto de valor y fije la atención en el mejor servicio al paciente.

La compra pública de servicios de tecnología sanitaria así como de medicamentos o vacunas (que también pueden incorporar servicios) en el marco del Sistema Nacional de Salud debe permitir preservar las notas de sostenibilidad financiera como la equidad del modelo, lo que exige una visión transversal del “mercado público de la salud y de la adquisición de medicamentos” que se aleje de propuestas desproporcionadamente subordinadas a una errónea idea de ahorro económico a ultranza, lo que podría llegar a poner en riesgo notas esenciales de un modelo sanitario público como el español, caracterizado por la universalidad y calidad asistencial. El ahorro en la compra de servicios y suministros sanitarios, insistimos, debe contribuir a mantener e incluso a ampliar la cobertura, no a erosionar su calidad y sostenibilidad.

Estrategia y una eficiencia administrativa no unidimensional (que atiendan a la idea de valor y no de mero gasto) deben prevalecer sobre una cruda consideración del precio único como factor determinante en la compra pública, especialmente en el caso de medicamentos –aunque extensible a otros equipamientos sanitarios–, además de en otros sectores con connotaciones similares a las que tiene la protección de la salud¹¹.

La actual pandemia ha puesto de relieve, además de ciertas deficiencias organizativas (falta de cultura cooperativa, ausencia de la necesaria profesionalización, rigideces burocráticas innecesarias, etc.) el dato de que la atención sanitaria –la salud, en suma– no es una materia que deba estar sometida en todo caso (o intensidad) al

¹¹ Vid. J.M. GIMENO FELIU, *La Ley de Contratos del Sector Público 9/2017. Sus principales novedades, los problemas interpretativos y las posibles soluciones*, Aranzadi, 2019, pp. 102-112.

principio de tensión competitiva entre empresas. Los objetivos de mejorar los resultados clínicos, ampliar el acceso a los tratamientos y optimizar costes y eficiencia son fundamentales para todos los sistemas sanitarios. Para ello, es necesario un cambio de cultura colaborativa entre empresas, hospitales y administraciones públicas para diseñar nuevos modelos de atención sanitaria basados en el valor, mediante procesos integrados capaces de incorporar nuevas tecnologías y soluciones innovadoras capaces de brindar mejores resultados a los pacientes y, al mismo tiempo, mantener o reducir los costes preservando la sostenibilidad del SNS.

En este contexto la creación de valor en los servicios sanitarios debe impulsar una nueva cultura contractual en el ámbito de la salud. La creación de valor en salud (VBHC) debe ser parte de la estrategia de la contratación pública, armonizando tanto el valor clínico de las innovaciones terapéuticas promovidas por la industria, como un valor económico para el propio sistema sanitario¹². De este modo, cada producto o servicio de salud que se adquiriera ha de proporcionar también un beneficio económico que puede consistir en mayor eficiencia, reducción del gasto para los sistemas sanitarios o la ampliación del acceso a las terapias para más pacientes que se puedan beneficiar de ellas. Y el “freno” que suponía el manejo de datos

¹² El principio que define la estrategia colaborativa que atiende al valor se concentra en el desarrollo de una innovación significativa a nivel terapia, procedimiento y sistema; aprovechar las capacidades y experiencia de las empresas y centros hospitalarios para armonizar el valor entre los distintos participantes del sistema sanitario; y además ampliar el acceso global a las terapias. En ese contexto, **la adquisición de valor aconseja migrar del tradicional contrato de suministros al contrato de servicios que frente a la adquisición de cosas permite la compra de soluciones y de innovación al sistema.** Es decir, de un modelo de pago por volumen o procedimiento a un modelo de pago en salud por resultado conseguido, que permite facilitar la cooperación con una mayor integración de las empresas en los procesos internos y externos del control del paciente y los resultados en salud a la vez que focalizar los esfuerzos en aquellas áreas donde se pueda aportar mayor valor por parte de todos los *stakeholders* del proceso.

parece fácilmente superable en el actual escenario de digitalización y manejo de *big data*¹³.

Para ello es necesario revisar nuestro modelo de contratación en el ámbito de la salud y superar la inercia del “siempre se ha hecho así” y avanzar hacia una gestión diseñada desde la estrategia y no desde la burocracia¹⁴. Hay que dirigirse hacia una adquisición pública “inteligente” en el ámbito de las prestaciones sanitarias para obtener más valor y mejor sostenibilidad financiera del sistema.

En la **construcción del nuevo modelo deben superarse apriorismos ideológicos que contraponen lo público y lo privado como formas de gestión incompatibles. El interés público se puede satisfacer tanto por la acción de los poderes públicos como por la iniciativa privada.** Esto plantea nuevos retos para la gestión de la contratación pública, utilizada como principal herramienta para la ejecución de las políticas públicas, lo que aconseja una reflexión sobre las formas de gestión de los servicios públicos y actividades de interés general y su encuadre en la lógica del Estado de bienestar. No se trata de “privatizar” la salud como derecho subjetivo de los ciudadanos, sino de mejorar la calidad “sumando” a la empresa privada, lo que permite alinear el valor tanto en interés del socio privado como del sistema sanitario y “caminar más lejos todos juntos”.

¹³ Especial repercusión ha de tener el internet de las cosas (IoT) en el ámbito sanitario, que ha de permitir que la asistencia sanitaria sea más eficiente, rápida y concreta y que los profesionales de la salud puedan extraer datos de dispositivos médicos, aplicaciones móviles e incluso chips integrados en nuestros cuerpos para ayudar a diagnosticar la salud del paciente de manera más rápida. Los datos clínicos agregados ayudan a llenar los vacíos en la memoria de eventos de los pacientes.

¹⁴ Se trata de evitar, como aconsejan las instituciones europeas, la sobrerregulación: avanzar en simplificación efectiva. “La Comisión debe introducir directrices detalladas sobre simplificación a fin de informar a los Estados miembros y a sus regiones acerca de su cometido de eliminar, o al menos de reducir significativamente, la carga administrativa y la sobrerregulación que se observan, a escala nacional y local, en los procesos de contratación pública, [...] intentando evitar cambios frecuentes en las normas, simplificar el lenguaje y uniformizar los procedimientos”, como se dice en la *Resolución del Parlamento Europeo de 26 de noviembre de 2015 [2015/2772 (RSP)]*.

Para preservar el equilibrio entre eficiencia y calidad del sistema de compra en el ámbito sanitario hay que explorar nuevas fórmulas de gestión contractual y de compra agregada que permitan implantar una nueva gobernanza en este ámbito de la salud (asumiendo cierto riesgo de fracaso)¹⁵. En esta nueva arquitectura de prestación de servicios sanitarios que incorporan innovación en la gestión o en la solución tecnológica, una posibilidad interesante ya aludida es, sobre la estructura de un contrato de servicios, articular acuerdos de riesgo compartido, que resultarán especialmente indicados en supuestos de compra de servicios sanitarios innovadores. En estos casos, la determinación del precio del servicio dependerá de los resultados de salud o del cumplimiento de objetivos previamente determinados, que operan como incentivos de una mejor ejecución que comporta mayor calidad de la prestación.

La utilización de un sistema de retribución vinculado en el ámbito sanitario en el modelo del *Value-Based HealthCare* pasa no sólo por medir los resultados, sino por medir correctamente las cosas correctas, supondría abandonar en algunos casos el pago por volumen o procedimiento (*fee-for-service*) a favor de un modelo de "pago en salud por resultado conseguido". Mecanismo que puede ayudar a conseguir una mejor calidad en prestaciones tan sensibles como son las sanitarias¹⁶. Este modelo, con ejemplos de éxito que acreditan su viabilidad en España¹⁷, encuentra como principal dificultad, además de

¹⁵ Vid. AAVV, *La gobernanza de los contratos públicos en la colaboración público-privada*, Cámara Comercio Barcelona/Esade, Barcelona, 2019.

¹⁶ Esta opción no quiebra el mandato de que el precio sea cierto, pues en todo caso hay parámetros objetivos de determinación. Vid. PEÑA OCHOA, Alfonso: "Valor estimado, presupuesto y precio en la nueva Ley de Contratos del Sector Público de 2017", libro col. *Estudio Sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*, Aranzadi, Cizur Menor, p. 950.

¹⁷ Entre otros, pero como "bandera" puede reseñarse la licitación por el Hospital de San Pau (2016) del Servicio de abordaje integral del procedimiento asistencial, mejorado con las tecnologías digitales, de pacientes con desfibriladores automáticos implantados (DAI), incluyendo la resincronización cardíaca. Otros ejemplos en la presentación de MEDINA, Roberto, "El pago por resultados en las compras de salud, ¿Hacia un nuevo estándar?", en el III Congreso anual del Observatorio de Contratos

la tradicional resistencia a los cambios, la falta de información (por un alto volumen de datos) y la alta variabilidad y complejidad asistencial.

Conviene, por tanto, una nueva arquitectura de la compra pública de salud alejada del simple precio y que pivota en el mayor valor de la prestación descansa en la visión del Estado garante de servicios públicos de calidad y no tanto en quien lo presta que es, en esencia, el significado de la doctrina clásica del servicio público, de especial significado en el ámbito de la salud¹⁸.

II.- PROPUESTA DE MODIFICACIÓN NORMATIVA EN RELACIÓN A LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS.

La experiencia de la adquisición de vacunas para inmunizar a la población frente al COVID-19 debe servir de reflexión sobre la conveniencia de los principios de tensión competitiva de la contratación pública “ordinaria” en un mercado tan “singular” como el de los medicamentos. Aquí no ha existido contrato público (pues la técnica no se puede confundir –ni comprometer– con el fin público principal)¹⁹.

En definitiva, contemplar la adquisición de medicamentos (o vacunas o servicios de tecnología innovadora) por el SNS como un

Públicos (Zaragoza, 2019). http://www.obcp.es/sites/default/files/2019-11/Taller3_Roberto_Medina.pdf.

¹⁸ J. ESTEVE PARDO, “La Administración garante. Una aproximación”, *Revista de Administración Pública*, núm. 197, 2015, pp. 11-39. *Ibidem*, *Estado garante. Idea y realidad*. Innap Investiga, Madrid, 2015. Frente a la óptica prestacional directa prevalece la función ordenadora y reguladora de las instituciones públicas, como bien advirtió el profesor S. MUÑOZ MACHADO, *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General*, vol. I, Thomson-Civitas, 2004, pp. 1172 y ss.

¹⁹ La experiencia ha puesto de relieve que los contratos europeos deberían haber sido más proactivos con la mejor ejecución (y no solo la adquisición) utilizando modelos de pagos con riesgo compartido y sistemas de *bonus* para favorecer la más rápida distribución del mayor número posible de dosis. Igualmente, la utilización de cláusulas genéricas como la del *its Best Reasonable Efforts* (que pretende determinar la intensidad del esfuerzo que la empresa debe realizar para alcanzar el resultado final) se ha demostrado como insuficiente y no ha evitado retrasos no deseados en el concreto suministro de las vacunas pactadas (paradigmático es lo sucedido con AstraZeneca). Estas “debilidades” de los contratos y, a mi juicio un indebido peso del criterio precio han podido ser causa del ritmo lento del suministro efectivo de vacunas.

modelo de compra de suministro "ordinario" (en muchas ocasiones con clara ausencia de planificación y de estrategia de "luces largas") es notoriamente una visión errónea, que se aleja de los principios regulatorios del derecho de salud (sin olvidar su dimensión de derecho fundamental) y que implica desconocer la realidad singular del "mercado de los medicamentos".

La **experiencia de otros países europeos sobre esta cuestión, donde no se aplica la contratación pública dado se aplica un sistema de precios públicos, avala el planteamiento expuesto**, del que se deduce fácilmente que el derecho europeo no obliga, en modo alguno, a considerar la adquisición de medicamentos como contrato público²⁰. Ni, por supuesto, que no sea necesario un

²⁰ En otros Estados miembros de la Unión Europea se adoptan mecanismos de compra de medicamentos al margen de la contratación pública, como es el caso del sistema "open house" utilizado en Alemania y considerado conforme al Derecho comunitario por el Tribunal de Justicia en la Sentencia de 2 de junio de 2016, Dr. Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit (Sobre el fundamento y límites de este modelo resulta de especial interés el trabajo de S. DIEZ SASTRE "Contratos «open-house»: comprar sin licitar", Revista de Estudios de Administración Local y Autonómica (nueva época), núm. 15, 2021). En Italia el modelo de adquisición de medicamentos deriva directamente tras la determinación del precio a satisfacer fijado públicamente por la autoridad competente. Así, el Decreto del Ministerio de Salud de 22 de diciembre de 2000, contiene "La lista de medicamentos reembolsables por el servicio nacional de salud", informa, en el Anexo 2, una lista de medicamentos relacionados con una lista de ingredientes activos que pueden ser distribuidos directamente por los establecimientos de salud a través del Sistema "bidireccional", es decir, tanto a través de las farmacias locales como a través de las estructuras territoriales de la ASL. Además, La ley del 16 de noviembre de 2001, n. 405, de "Conversión en ley, con modificaciones, del decreto-ley de 18 de septiembre de 2001, n. 347, que contiene intervenciones urgentes en el ámbito del gasto sanitario ", en el art. 8 identifica los siguientes métodos de dispensación de medicamentos: un primer método de distribución que prevé la posibilidad de que los establecimientos de salud adquieran los medicamentos incluidos en el PHT directamente a las empresas farmacéuticas a precios rebajados de al menos el 50%, y los distribuyan a través de farmacias afiliadas públicas y privadas, en base a convenios; los medicamentos, por tanto, se venden al precio de compra a los mayoristas, que abastecen a las farmacias. En este caso, a los farmacéuticos y mayoristas se les conceden márgenes más bajos para las actividades de distribución, que son más convenientes para el NHS que lo que sería a través de la cadena de distribución tradicional: industria farmacéutica, mayoristas, farmacias; un segundo método (llamado "puro"), identificado por la letra b) prevé el suministro directo por parte de las empresas de salud de los medicamentos necesarios para el tratamiento de los pacientes en la atención domiciliaria, residencial y semi-residencial; una tercera modalidad, adoptada de diferentes formas en las distintas Regiones, prevé, finalmente, la distribución directa de sólo el primer ciclo de terapia a los pacientes dados de alta de la hospitalización o tras las consultas externas de especialistas. Finalmente, el art. 11, apartado 8, de

nuevo modelo de pago por resultados, frente a la inercia del precio, descuento y volumen²¹.

Asimismo, es posible (lo permiten las Directivas de contratación pública cuando se trata de servicios a las personas en el ámbito de la salud) Es decir, es posible establecer unas normas «distintas» de contratación pública en el ámbito de los contratos socio-sanitarios a las personas (en sentido amplio, la salud), que ponga en el acento en aspectos técnicos y de calidad (sirva de ejemplo la Ley 12/2018, de Baleares) donde podrían tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

a) **La «especial» valoración de la solvencia de las empresas licitadoras.** Parece lógico exigir una solvencia económica y financiera suficiente en una cuantía referida al volumen de negocios en el ámbito de las actividades correspondiente al objeto del contrato en relación como máximo a los tres últimos ejercicios disponibles, a determinar en cada caso en el pliego de cláusulas administrativas particulares (cuantía que, a nuestro parecer, nunca debería ser inferior al 75% del precio anual del contrato o del lote al que se concurre). Muy especialmente, debe prestarse atención a la solvencia técnica (o profesional) acreditada mediante requisitos técnicos de acreditación o estándares de calidad; experiencia previa en la gestión de los servicios objeto del contrato a determinar en cada caso en el pliego de cláusulas administrativas particulares (experiencia cuyo plazo mínimo, según nuestro parecer, nunca debería ser inferior a tres años y con un importe anual no inferior al 60% del precio anual del contrato o del lote

la citada ley 122/2010 establece que, en la Conferencia Permanente para las Relaciones entre el Estado, Regiones y Provincias Autónomas, se establecen pautas para incrementar la eficiencia de los Fideicomisos Sanitarios en las actividades de adquisición almacenamiento interno y distribución de medicamentos adquiridos directamente, incluso mediante la participación de mayoristas.

²¹ El modelo precio supone un claro desincentivo a la calidad que puede conducir a una situación de no provisión del medicamento o de la vacuna (lo que obligaría a una adquisición posterior a precios elevados). Lo explican bien los profesores P. PITA BARROS y F. MONTEIRO, "On self-defeating Price only tenders: evidence from the Portuguese vaccine market". Manuscrito Nova school of Business and Economic (Lisboa).

al que se concurre); disposición de equipo humano profesional en materia de gestión de los servicios licitados, y reinversión de un porcentaje mínimo de los beneficios en la mejora de la gestión de los servicios adjudicados o distribución de beneficios en base a criterios de participación. Y, para evitar un indebido juego empresarial, debería preverse la imposibilidad de subcontratación de la prestación principal, a la vez que podría valorarse la exigencia de autorización previa en subcontratación de prestaciones accesorias, con el fin de preservar la calidad del servicio. Para este proceso de valoración de empresas puede resultar conveniente la utilización de ESG (promovidos por Naciones Unidas) que se refieren a **factores ambientales, sociales y de buen gobierno**²². Muy especialmente debe valorarse la estrategia empresarial de descarbonización, de fomento de utilización de energías renovables y de economía circular en este sector (en el contexto de los objetivos del Acuerdo de París), en tanto implica un indudable valor que debe tener un carácter determinante en la selección de los proveedores²³. Por ello, cuando el impacto en huella

²² Por supuesto, deben tenerse en cuenta también las previsiones del [Reglamento \(UE\) nº 2022/1031](#), sobre el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de terceros países a los mercados de contratos públicos y de concesiones de la Unión, así como sobre los procedimientos de apoyo a las negociaciones para el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos y de concesiones de terceros países (más conocido como Instrumento de contratación internacional o ICI).

²³ Vid. Informe huella climática del sector de la salud, donde se indica que *"La huella climática del sector de la salud equivale al 4,4 % de las emisiones globales netas (2 gigatoneladas de dióxido de carbono equivalente). En el caso de España representa el 4,5% del total de las emisiones nacionales y supone un gasto sanitario del 9% del PIB"*. Accesible a través de <https://sanidadporelclima.es/sanidad-comprometida/sanidad-y-cambio-climatico/3544-huella-climatica-del-sector-de-la-salud>

El 10 % de la economía mundial que representa el sector de la salud puede ayudar a impulsar la descarbonización y propiciar un futuro climáticamente inteligente, más equitativo y más saludable. El informe propone alinear el desarrollo, el crecimiento y la inversión en salud con los objetivos climáticos globales que deberían ser decisivos en la adquisición pública de medicamentos y de servicios de la salud en España. Los países europeos deben promover activamente políticas "fuertes y decisivas" que protejan la salud de sus ciudadanos de los impactos del cambio climático. No solo se trata de garantizar que el sector sanitario minimice sus propias emisiones de carbono, sino también de apoyar a los sistemas sanitarios para que sean resilientes ante los futuros riesgos climáticos y las crecientes amenazas para la salud.

de carbono supere determinados umbrales debería penalizarse la adquisición de esos productos (que serían de último recurso). También, y vinculado a la sostenibilidad ambiental, debe ponerse en valor iniciativas que aportar efectos positivos (directos e indirectos) con el entorno y, en concreto, con las condiciones sociales.

b) La determinación de criterios de adjudicación que pongan en valor la calidad/precio. Frente a la idea de criterios economicistas, el propio objeto de la prestación aconseja unos criterios de adjudicación que insistan en la mayor calidad de la prestación. Serían varias las posibilidades. En primer lugar, sobre la ponderación de los distintos criterios debería tenerse en cuenta los siguientes principios:

1. Condicionar la valoración de los criterios objetivos a la obtención de un mínimo (60%) de puntuación frente a los criterios subjetivos.

2. Valorar en positivo (sumar) y en negativo (restar) en función de los umbrales ambientales del servicio/producto a suministrar.

3. Establecer umbrales mínimos de puntuación que permitan excluir ofertas que no lo superen. En todo caso será un umbral obligatorio lo relativo a la sostenibilidad ambiental y social.

Al margen de los criterios admisibles por la legislación general de contratos, debería fomentarse la utilización de criterios específicos directamente vinculados al objeto del contrato y que pueden conseguir una mejor calidad prestación y, por ello, la oferta económicamente más ventajosa. Entre las posibilidades pueden citarse:

- Inclusión, como criterio subjetivo vinculado al objeto del contrato, de un *Plan de Gestión* en el que, más allá de los requisitos mínimos establecidos en el pliego de prescripciones técnicas, se valoren elementos como la determinación de objetivos asistenciales; los medios de control y garantía de la calidad; los instrumentos para favorecer la accesibilidad y la resolución de los servicios; los mecanismos para posibilitar la participación de los profesionales en la

gestión; las estrategias de mejora de la gestión y prestación de los servicios; las políticas de coordinación y potenciación del trabajo en red con otros dispositivos asistenciales; los planes para mejorar la respuesta a la demanda no urgente de servicios y resolver situaciones de incremento de la demanda y la atención domiciliaria; los programas de atención a colectivos socialmente vulnerables, y los programas de promoción de la salud, los programas docentes y los programas de investigación e innovación, elementos todos ellos en relación con los servicios objeto del contrato.

- Inclusión, como criterio subjetivo, de mecanismos favorecedores, debidamente documentados y justificados, de la autonomía de gestión de los profesionales.

- Inclusión en los criterios subjetivos relativos a calidad de los recursos personales adscritos al contrato, que permitan valorar la mejor idoneidad de los profesionales directivos, la idoneidad del personal en atención a su titulación y especialización, los programas de formación y los sistemas de incentivos a los trabajadores por cumplimiento de objetivos.

- Exigencia de incorporar en los **pliegos criterios de valoración relativos a cláusulas sociales, medioambientales, (nunca la proximidad de las empresas candidatas o de sus estructuras** de gestión y control al centro de trabajo, pues tal opción ha sido considerada ilegal en la reciente STJUE de 22 de octubre de 2015, de condena al Reino de España, pero si la subrogación del personal existente), **económicas** (ponderar el compromiso de reinvertir un porcentaje mínimo de beneficios en la mejora de la gestión de los servicios adjudicados o por encima de este porcentaje mínimo fijado como criterio de solvencia técnica, en su caso), y **estratégicas** (participación en alianzas estratégicas de proveedores públicos y trabajo en red, siempre que se pueda justificar una mayor calidad del servicio).

Las reflexiones propuestas pretenden facilitar soluciones (también una nueva visión menos burocrática y menos economicista) que permitan un adecuado equilibrio no sólo entre todos los intereses públicos con presencia inmediata en el ámbito de la compra pública de servicios de tecnología innovadora (y de terapias), sino también de intereses privados como colaboradores en la prestación del interés general, cuya colaboración es imprescindible si el fin es preservar la mejor calidad compatible con la sostenibilidad financiera del sistema sanitario público en España.

La propuesta de regulación en los términos expuestos, que atiende a valor y no precio y que sea una ruta para avanzar un modelo de cero emisiones y de un sector empresarial innovador y referente, que sea line con los objetivos de resiliencia, se concretaría en varios preceptos:

Artículo ----.Reglas específicas de contratación pública de servicios de salud con estrategia farmacológica.

1. La adjudicación de contratos públicos de servicios de salud con estrategia farmacológica se realizará atendiendo a las reglas siguientes:

a) No será necesaria la publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» salvo cuando su valor estimado sea igual o superior a 750.000 euros.

b) Se podrá exigir una cualificación subjetiva especial que acredite la experiencia, calidad y disponibilidad de medios adecuados para cumplir con la prestación. En concreto, se utilizarán indicadores medio ambientales, de entorno social y de buen gobierno (indicadores ESG) como requisito de admisión de las empresas contratistas.

c) En ningún caso se admitirá la subcontratación de la prestación principal.

d) Se podrá exigir como requisito de admisión que las empresas acrediten la posesión efectiva de medios y experiencia para la

satisfacción de las necesidades específicas de las distintas categorías de usuarios y la corresponsabilización respecto de los usuarios, así como las soluciones de innovación que aporten mayor valor añadido al servicio.

e) Se atenderá como criterio de adjudicación para determinar la oferta con la mejor relación calidad-precio, al mayor valor añadido de la oferta desde la perspectiva de calidad y de garantía de continuidad, accesibilidad, asequibilidad, disponibilidad y exhaustividad de los servicios. El precio tendrá un carácter accesorio y no podrá valorarse la oferta que no supere el umbral mínimo que se deberá fijar en el pliego para los aspectos técnicos y cualitativos. A efectos de adjudicación, la ponderación prevista para tales aspectos no podrá ser en ningún caso inferior al cincuenta por ciento.

f) Se incluirá como criterio de adjudicación el impacto del servicio/producto desde la perspectiva de descarbonización, valorando en positivo procesos de energías renovables y de economía circular.

g) Se podrán utilizar sistemas de pago por resultado cuando tal técnica permita una mayor calidad de la prestación.

2. El precio, como criterio de adjudicación, no podrá superar en su ponderación el 20 por ciento y se exigirán y valorarán como criterios de adjudicación, en todo caso:

a) un Plan de Gestión en el que, más allá de los requisitos mínimos establecidos en el pliego de prescripciones técnicas, se valoren elementos como la determinación de objetivos asistenciales;

b) los medios de control y garantía de la calidad y los instrumentos para favorecer la accesibilidad;

c) los mecanismos para posibilitar la participación de los profesionales en la gestión;

d) las estrategias de mejora de la gestión y prestación de los servicios;

e) las políticas de coordinación y potenciación del trabajo en red con otros dispositivos asistenciales;

f) los planes para mejorar la respuesta a la demanda no urgente de servicios y resolver situaciones de incremento de la demanda y la atención domiciliaria;

g) los programas de atención a colectivos socialmente vulnerables, y los programas de promoción de la salud, los programas docentes y los programas de investigación;

h) la implicación y la corresponsabilización respecto de los usuarios, así como las soluciones de innovación que aporten mayor valor añadido al servicio, elementos todos ellos en relación con los servicios objeto del contrato.

3. En estos procedimientos se podrá utilizar en todo caso la tramitación urgente.

4. En estos contratos los órganos de contratación incluirán condiciones especiales de ejecución, que se podrán calificar como obligaciones esenciales, que aseguren que los servicios contratados se prestan en condiciones de calidad, continuidad, accesibilidad, disponibilidad, exhaustividad e innovación. Serán condiciones especiales de ejecución de los contratos:

a) La obligación del contratista de nombrar a un representante como interlocutor único del responsable del contrato.

b) El cumplimiento del plan de gestión del servicio.

c) La adecuación de los medios personales adscritos al contrato a exigencias de idoneidad de los profesionales directivos y del personal en atención a su titulación y especialización, y a los programas de formación y control de calidad

d) Medidas de control de la calidad y de valoración de los usuarios.

Artículo ----- Régimen aplicable a la adquisición pública de medicamentos.

1. Los medicamentos con precios de venta de laboratorio fijados administrativamente para el Sistema Nacional de Salud, o con precios de referencia, en tanto que ya ha existido negociación con

una instancia pública y fijación administrativa del precio, podrán ser adquiridos directamente por el sistema hospitalario público sin necesidad de licitación.

- 2. Los medicamentos con protección de patente, determinado el precio público por la Comisión Interministerial de Precios, podrán ser adquiridos directamente por el Sistema de Salud de ----, tomando como referencia el precio determinado por el Ministerio de Sanidad.*
- 3. En las adquisiciones hospitalarias de medicamentos genéricos, biosimilares y del medicamento de referencia, los servicios de farmacia podrán elegir cualquiera de estos medicamentos, atendiendo a criterios de eficacia terapéutica o de eficiencia en la gestión, de entre los ofertados por los proveedores que asuman las condiciones que previamente haya establecido el órgano competente para adquirirlos, que serán de cumplimiento obligado. La celebración de un acuerdo de adquisición pública de medicamentos con uno o varios proveedores no impedirá la celebración de acuerdos posteriores con nuevos proveedores que asuman las condiciones establecidas. No obstante lo anterior, de considerarse más conveniente contar con un único proveedor o un único medicamento de los señalados, se podrá seleccionar uno entre ellos como destinatario de los pedidos, conforme a lo dispuesto en el apartado siguiente.*
- 4. Para la selección de un proveedor o medicamento único se realizará un procedimiento con invitación a cada uno de los proveedores. La invitación contendrá los criterios de selección cualitativos que atiendan a los indicadores ESG, de sostenibilidad ambiental, impacto positivo en el entorno (valor social) y buen gobierno, que se tendrán en cuenta para la resolución, así como su ponderación. Se otorgará un plazo no inferior a 10 días para que presenten sus ofertas y la unidad responsable, de forma motivada, notificará y publicará en internet el resultado del procedimiento. La duración de*

estos acuerdos de adquisición pública de medicamentos con un proveedor o medicamento único no podrá superar un año.

5. Los acuerdos de adquisición pública de medicamentos, en cualquiera de sus modalidades, tendrán naturaleza privada, pero se exigirá en su tramitación lo siguiente:

a) Justificación de la necesidad y de la existencia de crédito.

b) Determinación de las condiciones a cumplir por los proveedores, previendo expresamente penalidades contractuales por incumplimientos de plazos o en la calidad del producto, volumen o resultados y el sistema de pago.

c) Solicitud formal a la empresa, cuya aceptación implica el compromiso de cumplimiento de los plazos de entrega.

6. Los acuerdos de adquisición pública de medicamentos de tracto sucesivo podrán prever su modificación y causas de resolución específicas.

7. Los acuerdos de adquisición pública de medicamentos establecerán el procedimiento de aceptación o comprobación mediante el cual deba verificarse la conformidad de los medicamentos suministrados, sin que dicho trámite pueda exceder de 5 días hábiles a contar desde la fecha de recepción de los medicamentos.

8. Salvo previsión expresa distinta en la convocatoria o el acuerdo de adquisición, la empresa suministradora remitirá, dentro de los cinco primeros días hábiles del mes, la relación del detalle de las unidades suministradas, que será objeto de verificación por parte de la unidad responsable de las adquisiciones en el plazo también de cinco días hábiles, a contar desde el siguiente a la presentación. Obtenida la conformidad de la unidad responsable de las adquisiciones o superado el plazo señalado, se procederá por la empresa suministradora a enviar la factura por el importe que corresponda.

9. El pago de la factura se efectuará en el plazo máximo de treinta días desde su recepción.

10. *Los acuerdos de adquisición pública de medicamentos podrán ampliar el plazo de pago, con el límite de sesenta días.*
11. *Si los centros hospitalarios optasen por aplicar procedimientos de contratación pública al margen de lo previsto en los anteriores apartados, deberán justificar que los requisitos de solvencia ponen en valor, en todo caso, altos indicadores de sostenibilidad ambiental y social, especialmente los vinculados al menor impacto desde la perspectiva de la huella de carbono; y que los criterios de adjudicación permiten garantizar el mejor valor de la oferta en aplicación de la relación coste/calidad, no pudiendo el precio ponderar en más de un 20 por ciento de los criterios de adjudicación. En ningún caso se admitirán ofertas que, por las condiciones de producción, dumping social o ambiental o que por el modo de retribución pongan en riesgo la correcta calidad de la prestación.*

En Zaragoza, a 21 de julio de 2022.