

INFORME DE FARMAINDUSTRIA SOBRE LA CONSULTA PÚBLICA PARA ELABORAR EL PROYECTO DE LEY DE LA CONTRATACIÓN PÚBLICA EN CATALUÑA

Farmaindustria ha tenido conocimiento del trámite de consulta pública previa relativa a la iniciativa para elaborar un Anteproyecto de Ley de la contratación pública en Cataluña, por la que se quiere regular en una única norma con rango legal, la contratación pública de forma sistematizada, completa, y simplificada, que dote el sistema de armonía interna, con vocación de ser la norma general común en materia de contratación pública en el ámbito del sector público de Cataluña, y que adapte y complemente la legislación básica. Además, entre las preguntas que se desarrollan en la consulta pública se incluye informar sobre qué mecanismos de mejora y simplificación de los procesos de contratación se deberían valorar, pues entre los objetivos de la norma está el de mejorar y simplificar los procesos de contratación pública.

En virtud de lo anterior, y en relación con el objetivo antes expuestos, presentamos las siguientes alegaciones:

En el ámbito de los medicamentos asistimos hoy en día a multitud de procedimientos de contratación pública que se demoran en el tiempo por la compleja confección de los pliegos y el cumplimiento de todos los requerimientos y garantías que exige la LCSP para su publicación, pliegos que, en ocasiones, resultan impugnados lo que retrasa más si cabe la adjudicación de los medicamentos en los tiempos previstos y necesarios para la asistencia sanitaria.

Dichas circunstancias, se han agravado al hilo de la pandemia del COVID 19, pues se han evidenciado nuevas insuficiencias de nuestra legislación de contratos públicos (y de nuestra legislación farmacéutica también). En concreto, han surgido diversos problemas 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.

Además, los medicamentos innovadores no son, por su propia naturaleza, susceptibles de ser adquiridos por los procedimientos concursales ordinarios 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 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 del mecanismo concursal típico de las licitaciones públicas.

Adicionalmente, la existencia de un precio de financiación pública de los medicamentos fijado por la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos (CIPM) constituye un elemento diferencial decisivo respecto de cualquier otra compra pública de bienes o servicios por las Administraciones pública, por cuanto el principal comprador 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.

A ello se añaden los enormes problemas de encaje normativo que arrecian en el caso de contratación de las terapias avanzadas, respecto a las cuales 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.

En consecuencia, **se hace necesaria una regulación específica y propia para este sector que rijan la compra pública de medicamentos, particularmente cuando se trata de medicamentos innovadores, protegidos por patente**, para ello, 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, que sin embargo fue desaprovechada.

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, siendo el presente Proyecto de Ley una de las vías para marcar un nuevo camino.

En este sentido, una solución técnica razonable y viable conforme a la Jurisprudencia del TJUE, la que nos referiremos a continuación, y que viene defendiendo entre otros autores el Profesor Gimeno Feliú (<http://www.obcp.es/opiniones/las-fronteras-del-contrato-publico-el-caso-de-la-adquisicion-de-medicamentos>), sería **excluir del ámbito de la legislación de contratación pública la adquisición de los medicamentos en el ámbito hospitalario con protección de patente que tuviesen fijado un precio de financiación pública por resolución del Ministerio de Sanidad**. Como es sabido, el precio de los medicamentos es fijado administrativamente para el Sistema Nacional de Salud por la Comisión Interministerial de Precios tras su correspondiente negociación con el laboratorio correspondiente, por lo que los medicamentos podrían ser adquiridos por el sistema hospitalario público al margen de los procedimientos de contratación pública tomando como referencia el precio que ya ha sido determinado por el Ministerio de Sanidad.

Para ello, hay que tener en cuenta que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha reconocido expresamente en su Sentencia de 2 de junio de 2016, Dr. Falk Pharma GmbH vs. DAK-Gesundheit, asunto C-410/14, que **los mecanismos de contratación pública no son los únicos posibles para adquirir medicamentos por los centros y hospitales públicos sino que es posible recurrir a mecanismos conforme a los cuales se fijen condiciones generales, que pueden incluir fórmulas que posibiliten descuentos en el precio de financiación a cargo del SNS, abiertas a una pluralidad de proveedores, incluso con la posibilidad de incorporación posterior de otros operadores económicos, garantizándose, en todo caso, los principios de transparencia, concurrencia y de igualdad de los operadores económicos**.

El sistema revisado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la Sentencia de 2 de junio de 2016, asunto C-410/14, es el sistema conocido como “open-house” utilizado inicialmente en Alemania. El supuesto concreto sobre el que se plantea la cuestión prejudicial consistía en un acuerdo entre un seguro de enfermedad y todos los proveedores de medicamentos que aceptasen una rebaja de cuantía predeterminada en el precio, pudiendo adherirse a posteriori nuevos proveedores durante el período de vigencia.

El Tribunal de Justicia rechaza expresamente la tesis de que el Derecho de contratación pública sea aplicable siempre que un organismo considerado poder adjudicador adquiera bienes en el mercado y que dicho Derecho obligue a convocar una licitación, implicando necesariamente la celebración de contratos exclusivos. De acuerdo con la argumentación de la

sentencia, no se trata de un contrato público en la medida de que no se selecciona a un único operador (Fdo.36 y 37), ni es un acuerdo marco, puesto que permanece durante toda su vigencia abierto a nuevos operadores (Fdo. 41). Como conclusión (Fdo. 42):

*“... no constituye un contrato público a los efectos de dicha Directiva **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**”.*

Ciertamente, el hecho de que no se trate de un procedimiento contractual en el sentido de las directivas de contratación no excluye la aplicación de cualquier cautela jurídica. Por un lado, ciertamente, *“los Estados miembros disponen de cierto margen de apreciación para adoptar medidas destinadas a garantizar el respeto del principio de igualdad de trato y de la obligación de transparencia”* (Fdo. 44). Pero esa obligación de transparencia tiene unos contenidos mínimos: *“la exigencia de transparencia implica que se realice una publicidad que permita a los operadores económicos potencialmente interesados tener pleno conocimiento del desarrollo y de las características esenciales de un procedimiento de participación”* (Fdo. 45).

En definitiva, la conclusión lógica es que fijado administrativamente el precio de los medicamentos que van a ser financiados por el SNS, es posible la compra directa de los mismos, o establecer sistemas de adquisición que tomen como referencia el precio fijado administrativamente.

Se presenta pues una oportunidad inmejorable de modernizar la forma de adquirir los medicamentos que ha sido avalada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, siendo además *“objetivo de la Ley autonómica, en aras de la seguridad jurídica, **incorporar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y de los tribunales españoles** ...”*, tal y como indica el informe de la consulta pública que nos ocupa.

Realizando una aproximación más práctica del referido sistema y prueba de su relevancia y actualidad informamos que el mismo se ha puesto en práctica en nuestro país auspiciado por la crisis del COVID-19 que requiere a la sociedad instrumentos y procedimientos más ágiles y eficaces que los establecidos en la LCSP. Nos referimos en concreto a la [Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, por la que se modifica la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos](#). Dicha Ley regula, entre otras novedades, la adquisición directa de medicamentos con PVL fijado para el SNS directamente por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea sin necesidad de licitación (DA 21ª). En concreto establece que, en caso de medicamentos con protección de patente, determinado el precio público por la CIPM, podrán ser adquiridos directamente por el Servicio Navarro de Salud, tomando como referencia máxima el precio determinado por el Ministerio de Sanidad.

La misma ha sido puesta en práctica, como ejemplo aportamos la publicación en la Plataforma de Navarra con fecha 2 de mayo de un [anuncio de información previa en un procedimiento de adquisición pública de Sorafenib, Icatibant y Ertapenem \(expediente FARM F29-2022\)](#) que como puede comprobarse, **se trata de un procedimiento llevado a cabo en aplicación de la disposición adicional vigésimoprimera de referida Ley Foral.**

Por último, hemos de citar que la presente propuesta no solo parte desde nuestra Asociación sino que el Profesor Gimeno Feliú, en su informe al Anteproyecto de Ley de uso estrategia de la contratación pública de la Comunidad Autónoma de Aragón que se está tramitando en estos momentos ha propuesto, al igual que Farmaindustria, la adición de una disposición adicional similar a la que esta parte propone.

En el Informe de fecha 21 de diciembre el Profesor considera que *“Como elementos no regulados conviene, al igual que ha optado la Comunidad Autónoma de Baleares (Ley 2/2020), o recientemente la Ley Foral 2/2018 de Contratos Públicos de Navarra, simplificar la adquisición pública de medicamentos al margen del procedimiento establecido por la LCSP. La compra de medicamentos no encaja fácilmente con los contornos de un contrato público de suministros, pues la causa de la adquisición se aleja de los principios regulatorios inherentes a la contratación pública, y donde forzar una inadecuada tensión competitiva puede traducirse en una peor calidad asistencial, al limitarse la oferta terapéutica, que es (y debe ser) el principio rector en la toma de decisiones pues prima en todo caso el fin de la mejor asistencia a los pacientes...”*

Con la finalidad de preservar la mejor relación entre eficiencia y adecuada gestión sanitaria sería posible diseñar un sistema de adquisición de medicamentos donde no se licite, al existir ya un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre Administración y laboratorio farmacéutico, e incluso en algunos casos acuerdos de riesgo compartido o techo de gasto incorporados al mismo, regulando por tanto las condiciones de dicha adquisición, que se aplicarán a las adquisiciones por la entidades integradas en el Sistema Nacional de Salud que constituyan poder adjudicador. Acuerdo de adquisición donde, lógicamente, serán de aplicación, en tanto decisión pública, las prerrogativas públicas que reconoce el ordenamiento vigente.

Cuestión que, por lo demás, se reconoce en la propia Exposición de Motivos LCSP al afirmar que los poderes públicos siguen teniendo libertad para prestar por sí mismos determinadas categorías de servicios, en concreto los servicios que se conocen como servicios a las personas, como ciertos servicios sociales, sanitarios, incluyendo los farmacéuticos, y educativos u organizar los mismos de manera que no sea necesario celebrar contratos públicos, por ejemplo, mediante la simple financiación de estos servicios o la concesión de licencias o autorizaciones a todos los operadores económicos que cumplan las condiciones previamente fijadas por el poder adjudicador, sin límites ni cuotas, siempre que dicho sistema garantice una publicidad suficiente y se ajuste a los principios de transparencia y no discriminación.”

En virtud de lo anterior, consideramos que sería una magnífica aproximación que esta iniciativa legislativa considerase excluidos del ámbito de su Ley los contratos de suministro de medicamentos con protección de patente, toda vez que pueden ser adquiridos directamente por los diferentes servicios de salud de las administraciones públicas, tomando como referencia el precio determinado por el Ministerio de Sanidad, tal y como hemos argumentado en el presente informe y que solicitamos se lleve a efecto.