

Aportación a la
CONSULTA PÚBLICA PREVIA AL
ANTEPROYECTO DE LEY DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE CATALUÑA

Barcelona, 29 julio 2022

Presentación

Faus Moliner es despacho de abogados especializado en el tratamiento de asuntos legales propios de la industria farmacéutica y de otras empresas que operan en el sector de la salud.

Faus Moliner ha sido reconocido internacionalmente como el mejor despacho de abogados de España en derecho farmacéutico en diversas publicaciones. En 2019, 2020 y 2021, el despacho fue galardonado con el Premio Expansión Jurídico al Mejor Despacho en Ciencias de la Salud.

Faus Moliner está inscrito en el Registro de grupos de interés de Cataluña, con número de identificador 591, al amparo del Decreto Ley 1/2017, de 14 de febrero, por el cual se crea y regula el Registro de grupos de interés de Cataluña (BOE núm. 77, de 31 de marzo de 2017).

Este documento ha sido preparado de forma autónoma e independiente por **Faus Moliner**. Esta aportación no la realizamos por encargo de ninguno de nuestros clientes. Se trata, por tanto, de una aportación a título personal, cuya única intención es contribuir al debate relación con la cuestión objeto de Consulta Previa.

Barcelona, 29 julio 2022



Entre los objetivos que se pretenden alcanzar la nueva norma destacan los siguientes:

- *“Reactivar la economía des del ámbito de la contratación pública, impulsando la colaboración público-privada y facilitando el acceso a las licitaciones públicas para las pimes, autónomos y entidades de economía social, para aprovechar su potencial como tractores de la economía y la innovación económica y social.”*
- *“Mejorar y simplificar los procesos de contratación para facilitar su aplicación correcta mediante, esencialmente, la transformación digital.”*

Debido a las especialidades del régimen regulatorio de medicamentos y productos sanitarios, y la propia idiosincrasia particular de su mercado, la compra pública sanitaria presenta una serie de singularidades y desafíos a los que no es posible dar una respuesta adecuada mediante la normativa general de contratos públicos, pensada para ser aplicada de forma estandarizada en cualquier sector, sino que requieren de un trato adaptado a estas particularidades.

En este sentido, la consecución de los citados objetivos de simplificación de los procesos de compra pública y fomento de la colaboración público-privada y la innovación sería mucho más efectiva si se introducen en la nueva Ley de Contratos Públicos de Cataluña determinadas normas especiales para la compra pública sanitaria de medicamentos y productos sanitarios.

Sería conveniente aprovechar la oportunidad que brinda el nuevo texto legal para adaptar la contratación pública particularidades tanto del régimen jurídico como de la dinámica del propio mercado de los medicamentos, debido al importante papel que puede jugar la contratación pública para facilitar el acceso a los medicamentos, el fomento de la innovación y la colaboración público-privada, todo ello en beneficio final de los pacientes y el sistema sanitario catalán.

Con tales objetivos en mente formularíamos las siguientes propuestas.

1. *Excluir de licitación y permitir la adquisición directa de medicamentos exclusivos, con resolución de precio a efectos del SNS.*

La nueva era de la asistencia sanitaria es una realidad que obliga a replantear nuestro modelo público de “compra en salud”. En este sentido, llama la atención que el Segundo Informe “Spending Review” de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF) de junio de 2019 señala que existe un 70 por ciento de “compra pública no normalizada” (efectuada al margen de la LCSP, pidiendo los hospitales una oferta directamente al laboratorio en cuestión o mediante procedimientos negociados sin publicidad).

En el caso de medicamentos que son comercializados exclusivamente por una compañía (ya sea por tratarse de medicamentos innovadores protegidos por patente, por no existir alternativas autorizadas en nuestro país, por existir algún tipo de régimen de protección de la exclusividad para una o varias indicaciones (como el de los medicamentos huérfanos), etc., al no existir ninguna posibilidad de competencia, carece de sentido su adquisición sujeta a la LCSP. Según el artículo 1 de la LCSP, el objeto y finalidad de dicha Ley es:

*“(…) regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que la misma se ajusta a los principios de **libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores**; y de asegurar, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, y el principio de integridad, una eficiente utilización de los fondos destinados a la realización de obras, la adquisición de bienes y la contratación de servicios mediante la exigencia de la definición previa de las necesidades a satisfacer, la salvaguarda de la libre competencia y la selección de la oferta económicamente más ventajosa”*

En la misma línea, el primer considerando de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública, justifica la adopción de la misma sobre la base de que:

“La adjudicación de contratos públicos por las autoridades de los Estados miembros o en su nombre ha de respetar los principios del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y, en particular, la libre circulación de mercancías, la libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios, así como los principios que se derivan de estos, tales como los de igualdad de trato, no discriminación, reconocimiento mutuo, proporcionalidad y transparencia. Ahora bien, para los contratos públicos por encima de determinado valor, deben elaborarse disposiciones que coordinen los procedimientos de contratación nacionales a fin de asegurar que estos principios tengan un efecto práctico y que la contratación pública se abra a la competencia.”

Como en estos casos no existiría competencia posible no estaría justificado someter la compra de medicamentos exclusivos a las formalidades de la LCSP y podría optarse por un modelo de compra directa mucho más ágil.

En este contexto **se propone**:

- Introducir, un artículo dentro del apartado de la Ley que regule los “Negocios y contratos excluidos”, que expresamente establezca que *“quedan excluidos del ámbito de la Presente Ley, previa justificación de la necesidad que se pretende satisfacer mediante el contrato, los contratos de suministro, servicio o concesión de servicios que solo puedan ser encomendados a un empresario determinado porque no exista competencia por razones técnicas o por la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial”*.

De este modo se dispensaría de licitación pública la adquisición de medicamentos en estos casos, permitiendo la adquisición directa sin licitación de estos medicamentos, estableciendo un sistema conforme al cual se adquirirán los medicamentos al precio de financiación establecido para Sistema Nacional de Salud, previa justificación de la necesidad que se pretende satisfacer. Los contratos así suscritos tendrían naturaleza privada.

2. Regular las bases para la compra pública de valor: regular expresamente la posibilidad de suscribir contratos mixtos (medicamento + servicio) y establecer esquemas de pago por resultados en los contratos públicos.

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 compra pública en el SNS que permita avanzar hacia un modelo que atienda al valor de la prestación. Se trata de romper con la inercia de “siempre se ha hecho así” y pensar en la compra como inversión y no en la adquisición como gasto.

Todos los actores relevantes (desde la industria hasta el sector sanitario) coinciden en la necesidad de buscar fórmulas que permitan garantizar la financiación de la innovación terapéutica para poder mejorar el sistema sanitario de manera sostenible. La solución debe basarse necesariamente en un nuevo modelo de relación entre las partes, entendiendo que ambas deben alcanzar su retorno de la inversión.

Una nueva relación sustentada en conceptos diferentes y que ponga al paciente en el centro. Cambio del rol de la industria, ofreciendo al comprador público soluciones y servicios complementarios al suministro del producto, actuando más como socio que como proveedor, midiendo los resultados obtenidos y compartiendo los riesgos.

Para hacer posible este cambio de paradigma es preciso dotar a todos los operadores económicos y a los órganos de contratación de la necesaria seguridad jurídica. **En este sentido se propondría** regular expresamente la posibilidad de licitar contratos mixtos que unan al suministro de un medicamento un servicio adicional, entendiendo que existe la correspondiente unidad funcional a tal efecto cuando:

- Ello genere un determinado resultado en términos de: (i) mejora de resultados o indicadores clínicos del paciente; (ii) mayor efectividad del producto objeto de suministro o adherencia al tratamiento, (iii) ahorro de costes presentes o futuros para el órgano de contratación; (iv) mejora o mayor facilidad de la gestión hospitalaria o (v) mejora de indicadores de salud de la población.
- Este resultado sea medible y se haya incluido en el expediente la correspondiente memoria justificativa donde se evalúe este extremo y se identifiquen expresamente los indicadores necesarios para medir ese valor.
- El servicio accesorio tenga una vinculación con el medicamento objeto de suministro.
- Que el valor económico del servicio accesorio sea inferior al del suministro principal.
- En estos contratos podrán establecerse modelos de pago en función de la consecución de determinados hitos relacionados con ese resultado generado por la solución conjunta, identificado en el expediente.

3. *Establecer normas que adecuen el régimen de división en lotes en caso de medicamentos con distintas indicaciones y que protejan al medicamento huérfano.*

La práctica habitual en la compra pública de medicamentos es efectuar la división en lotes del contrato por principio activo. No obstante, esto puede dar lugar a desajustes cuando existen medicamentos con el mismo principio activo pero diferencias en cuanto a las indicaciones autorizadas o cuando alguna de las indicaciones está protegida por algún régimen de exclusividad que puede ponerse en riesgo si se licita de esta forma, como sería el caso de la designación de medicamento huérfano (que según el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos goza de un periodo de exclusividad comercial de 10 años).

Propondríamos regular expresamente las siguientes especificidades para la formación de lotes en los contratos de suministro de medicamentos:

- En los expedientes de contratación de medicamentos será obligatorio especificar en la justificación de la necesidad a satisfacer mediante el contrato las indicaciones o patologías que se pretenden tratar con los medicamentos objeto del suministro, cuando no todos los medicamentos con el mismo principio activo permitan tratar las mismas indicaciones.
- En caso de que se pretendan tratar todas las indicaciones, o indicaciones que no son comunes entre todos los medicamentos con el mismo principio activo o que se encuentran protegidas por algún régimen de exclusividad, junto con indicaciones comunes a todos los medicamentos con el mismo principio activo, será necesaria la división en lotes del contrato.

4. *Clarificar la información relacionada con el precio unitario que se debe publicar en la resolución de adjudicación de un contrato de adquisición de medicamentos*

Según el punto 7 de la sección 4 del apartado A) del Anexo III de la LCSP en los anuncios de licitación debe publicarse la “naturaleza y cantidad o valor de los suministros”. En la misma línea el punto 6 de la sección 6 del apartado A) del mismo Anexo III de la LCSP menciona la “naturaleza y cantidad o valor de los suministros”.

Como puede observarse, la norma permite optar o bien por publicar la cantidad de los suministros o bien el valor de los mismos, pero no obliga a publicar ambas cosas al mismo tiempo. En consecuencia, sería posible publicar únicamente las cantidades a suministrar bajo el contrato, sin hacer ningún tipo de referencia a su valoración.

La publicación del precio unitario de los medicamentos supone una vulneración de la confidencialidad del PVL de los medicamentos. La actual normativa no obliga a los órganos adjudicadores a publicar el precio unitario del producto. Sugerimos incorporar a la nueva norma un precepto que clarifique que, en el caso de la compra pública de medicamentos las resoluciones de adjudicación no publiquen el precio unitario, sino el precio global del contrato.

5. Regular las garantías básicas sobre intercambio de medicamentos biológicos en el ámbito hospitalario por el profesional sanitario y la libertad de prescripción.

Actualmente la normativa regula expresamente la prohibición de la sustitución de los medicamentos biológicos por parte de los farmacéuticos en las oficinas de farmacia. No obstante, la cuestión relativa a la posibilidad de intercambiar medicamentos biológicos en el ámbito hospitalario no se regula expresamente.

En este sentido, el artículo 89.1 del 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 (LGURMPS), establece la obligación general de que el farmacéutico dispense el medicamento prescrito por el médico. A continuación, el artículo 89.2 de la misma Ley permite, de forma excepcional, sustituir el medicamento prescrito por el médico por el de menor precio, en caso de que por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad.

No obstante, el artículo 89.3 LGURMPS excluye esta posibilidad de sustitución en el caso de *“aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”*. De acuerdo con la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, y de la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 24/4/2009, sobre medicamentos que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos del mismo principio activo sin la autorización expresa del médico prescriptor, los medicamentos biológicos no son intercambiables y no admiten sustitución.

Finalmente, el artículo 89.5 LGURMPS prevé que *“cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad”*.

Como acabamos de ver, las normas vigentes sobre sustitución en el caso de los biosimilares la prohíben si no es con el consentimiento expreso del médico prescriptor.

Desde un punto de vista científico, los medicamentos biológicos pueden tener efectos clínicos distintos, por lo que no pueden considerarse intercambiables. La intercambiabilidad es una característica relacionada con la complejidad intrínseca de los medicamentos y requeriría la presentación de una documentación demostrativa ante las agencias de evaluación de medicamentos. Así lo reconoce la EMA en Europa con carácter general para los productos biológicos —y la AEMPS en España—, mientras que la FDA lo hará caso a caso, aunque por el momento no lo ha hecho con ningún biosimilar aprobado.

A su vez, desde un punto de vista legal, a tenor de las características específicas de los medicamentos biológicos, todos ellos deben tener la condición de «productos singularizados». Están sujetos a seguimiento adicional, a efectos de la farmacovigilancia, y se les identifica mediante un triángulo negro invertido en la ficha técnica y el prospecto.

En consecuencia, la posibilidad de intercambiar medicamentos biológicos es una cuestión que debe quedar sujeta, exclusivamente, a una decisión caso por caso por parte de facultativo que atiende al paciente, basada únicamente en consideraciones clínicas.

Sin embargo, en paralelo, a raíz de la aprobación del *“Plan de acción para fomentar la utilización de medicamentos reguladores del mercado en el SNS: Medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos”* se está apostando por incentivar la prescripción de medicamentos biosimilares (por ejemplo, condicionar la retribución variable de los profesionales sanitarios a determinados objetivos de prescripción de biosimilares) y su adquisición por los gestores públicos en licitaciones públicas que les otorgan prioridad respecto de los medicamentos innovadores, debido a su menor coste. Ello implica que en la práctica esta libertad de prescripción del facultativo pueda quedar en entredicho y que exista el riesgo de que se tomen decisiones médicas sobre el tratamiento del paciente por consideraciones económicas y no clínicas.

Es necesario, pues, una regulación de mínimos que establezca las garantías básicas para que la compra pública de medicamentos biológicos y biosimilares respete las limitaciones normativas a la intercambiabilidad de medicamentos biológicos, al mismo tiempo que garantice el respeto a la libertad de prescripción. Es preciso garantizar que las licitaciones se configuran de forma que se respeta esa libertad de prescripción y se permite al facultativo disponer de todas las opciones de tratamiento.

A tal efecto se propondría:

- Introducir las siguientes reglas que deberán respetar las licitaciones para la adquisición de medicamentos biológicos para garantizar la libertad del prescriptor:
 - La configuración del objeto del contrato (en especial la división en lotes) debe estar sujeta a informe favorable de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de cada hospital que justifique que la configuración dada al contrato permite garantizar la disponibilidad de las alternativas de tratamiento necesarias, teniendo en cuenta las necesidades estimadas de consumo del hospital y la continuidad de los tratamientos en curso, así como la libertad de prescripción.
 - A tal efecto, será obligatorio, como regla general, dividir en lotes el contrato y permitir que existan varios adjudicatarios por lotes (con o sin reglas de prioridad de proveedores) salvo que existan razones válidas que aconsejen exceptuar esta regla general y que deberán justificarse expresamente.
 - Que en los pliegos se prevea la posibilidad de adquirir otros medicamentos distintos a los ofrecidos por los adjudicatarios de la licitación, en aquellos supuestos clínicamente justificados en los que fuese necesario a criterio del facultativo.

