

Antonia Olivares Hortal, advocada, Doctora en Dret, Cap d'Assessoria Jurídica de l'entitat Consorci Sanitari de Terrassa, en nom propi, exposa que atès el procés participatiu per a la consulta pública prèvia a l'elaboració d'un Avantprojecte de Llei de contractació pública de Catalunya, i havent tingut l'oportunitat personal de desenvolupar una tesi doctoral sobre l'aprovisionament públic de medicaments¹, tinc a bé exposar el següent.

Consideracions per a la contractació pública de medicaments en l'avantprojecte de Llei de contractes públics de Catalunya

I.- Singularitat. El medicament no és un bé qualsevol. És una substància amb capacitat curativa i d'alt impacte econòmic que forma part de la prestació sanitària pública. Per això les seves característiques, indicacions i preu es fixen per un poder públic. Alhora, existeix un ampli i variat règim jurídic del medicament que sovint contradiu la normativa bàsica de contractació pública, Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (LCSP).

Amb tot, es va estenent la tesi de la necessitat de fórmules contractuals públiques diferents als procediments de contractació generals².

¹ Olivares Hortal, Antonia, *La contratación pública del medicamento en un mercado totalmente regulado*. UCLM. Tesis doctoral, 2022. Menció especial Cum Laude.

² DÍEZ SASTRE, SILVIA, "La acción concertada como nueva forma de gestión de los servicios sanitarios", en *Financiación de la sanidad. Tributación, gestión, control del gasto y reparto constitucional del poder financiero*, (Dir. AGULLO AGÜERO, Antonia, Ed. MARCO PEÑAS, Ester), Tirant lo Blanch, Valencia, 2020 pp. 232-259.

—"Contratos "open-house": comprar sin licitar", *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, Nueva Época, núm. 15, 2021, p. 5-23, disponible en [webhttps://www.redalyc.org/journal/5764/576466591001/html/](https://www.redalyc.org/journal/5764/576466591001/html/) [Consultado el 2 de febrero de 2022].

GIMENO FELIU, José, María, "Contratación pública en el ámbito de la administración sanitaria: reflexiones", en *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 1, (Dir. PALOMAR OJEDA, Alberto y CANTERO MARTINEZ, Josefa), Aranzadi, Cizur Menor, Navarra, 2013, pp.437-492.

—"La calidad como nuevo paradigma de la contratación pública", *Revista Contratación administrativa práctica*, La Ley, versión electrónica, núm.159, 2019.

II.- Llibertat de decisió. L'adjudicació dels contractes pot esdevenir mitjançant una decisió de selecció; però un contracte també es pot celebrar amb tots els operadors econòmics interessats, sense que existeixi selecció en exclusiva. En efecte i per exemple, l'ordenament jurídic concedeix llibertat als poders públics per configurar la contractació dels serveis adreçats a les persones. Així, l'art. 168.7 TFUE determina que l'acció de la UE respectarà les responsabilitats dels Estats respecte de les polítiques de salut i de l'organització dels serveis sanitaris. També el Protocol núm. 26 del Tractat de Lisboa declara a l'art. 2 que “les disposicions dels Tractats no afectaran de cap manera la competència dels Estats membres, per prestar, encarregar i organitzar serveis d'interès

—“Las fronteras del contrato público: Depuración conceptual de los negocios Jurídicos excluidos desde la perspectiva funcional del derecho europeo”, en *Revista española de derecho administrativo*, Thomson Reuters, núm. 205, 2020, pp. 19-60.

—“Retos de la contratación pública en el ámbito de la salud: Hacia un nuevo modelo de valor y eficiencia que pivote sobre el paciente, en *Observatorio de Contratación Pública*”, septiembre, 2020, disponible en web <http://www.obcp.es/opiniones/retos-de-la-contratacion-publica-en-el-ambito-de-la-salud-hacia-un-nuevo-modelo-de-valor> [consultado el 5 de febrero de 2022].

—“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. Especial informe.” en *Observatorio de contratación pública*, noviembre, 2020, disponible en web <https://www.obcp.es/noticias/publicado-el-informe-especial-retos-y-desafios-de-la-compra-publica-de-salud-en-el-siglo> [Consultado el 16 de enero de 2022].

—“Las fronteras del contrato público: el caso de la adquisición de medicamentos”, en *Observatorio de Contratación Pública*, diciembre, 2020, disponible en web <http://www.obcp.es/opiniones/las-fronteras-del-contrato-publico-el-caso-de-la-adquisicion-de-medicamentos#quinze> [consultado el 29 de enero de 2022].

—“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)”, en *Observatorio de Contratación Pública*, septiembre, 2021, pp. 23-49, disponible en web <https://www.obcp.es/sites/default/files/2021-09/Jos%C3%A9%20Mar%C3%ADa%20Gimeno%20Feliu%20%28observatorio%29.pdf> [Consultado el 16 de enero de 2022].

—“El necesario bigbang en la contratación pública: hacia una visión disruptiva regulatoria y en la gestión pública y privada, que ponga el acento en la calidad”, *Revista General de Derecho Administrativo*, Iustel, núm. 59, 2022, disponible en web <http://laadministracionaldia.inap.es/noticia.asp?id=1512589> [Consultado 12 de marzo de 2022].

GIMENO FELIU, José María, y GARCIA ALVAREZ, Gerardo, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, Aranzadi, 2020.

general que no tinguin caràcter econòmic”. Més concretament, la Directiva 2014/24/UE de contractació pública estableix que “les normes de la Unió sobre contractació pública no tenen per objectiu regular totes les formes de desemborsament de fons públics, sinó únicament aquelles destinades a l'adquisició d'obres, subministraments o serveis prestats mitjançant un contracte públic” (Consideració 4).

Igualment, aquesta Directiva esmenta els serveis a les persones (Consideració 114). A més, els atribueix una “dimensió transfronterera limitada”. Hi ha doncs, un ampli marge de maniobra per determinar i organitzar l'elecció dels proveïdors d'aquests serveis, imposant-los únicament el deure observar els principis fonamentals de transparència i igualtat de tracte.

En la línia que estableix la Directiva 2014/24/UE, la LCSP en descriure al preàmbul els serveis a les persones, ha incorporat específicament els serveis farmacèutics: “cal assenyalar que els poders públics segueixen tenint llibertat per prestar per si mateixos determinades categories de serveis, en concret els serveis que es coneixen com a serveis a les persones, com a certs serveis socials, sanitaris, incloent els farmacèutics, i educatius o organitzar-los de manera que no sigui necessari celebrar contractes públics, per exemple, mitjançant el finançament d'aquests serveis o la concessió de llicències o autoritzacions a tots els operadors econòmics que compleixin les condicions prèviament fixades pel poder adjudicador, sense límits ni quotes, sempre que aquest sistema garanteixi una publicitat suficient i s'ajusti als principis de transparència i no discriminació”.

També la Disposició addicional quaranta-novena LCSP respecte de la legislació de les comunitats autònomes i els instruments no contractuals per a la prestació de serveis públics de caràcter social, determina que “allò establert en aquesta Llei no obsta perquè les comunitats autònomes, en l'exercici de les competències que tenen atribuïdes, legislin articulant instruments no contractuals per a la prestació de serveis públics destinats a satisfer necessitats de caràcter social”.

III.- Existència d'antecedent. La contractació de medicaments sota formules alternatives a les considerades en l'actual règim ja té antecedents. En efecte, la Comunitat Foral de Navarra, mitjançant la Llei Foral 17/2021, del 21 d'octubre, modifica la Llei Foral 2/2018, del 13 d'abril, de Contractes Públics i regula un sistema d'adquisició de medicaments en què es dispensa la licitació pública pel fet que ja hi ha

un preu determinat mitjançant un procediment administratiu, negociat entre l'Administració i el laboratori farmacèutic. En el mateix sentit ho va determinar al seu moment la Llei 2/2020, de 15 d'octubre, de mesures urgents i extraordinàries per a l'impuls de l'activitat econòmica i la simplificació administrativa a l'àmbit de les administracions públiques de les Illes Balears (derogada per la Llei 5/2021, de 28 de desembre, de pressupostos generals de la comunitat autònoma de les Illes Balears, atès un problema competencial).

El sistema implantat a la Comunitat Foral de Navarra fixa unes condicions generals i estableix una posterior rebaixa de preus per part de les empreses licitadores. L'antecedent és el procediment de participació per assolir acords de rebaixa en el preu dels medicaments dispensats per oficines de farmàcia (STJUE de 2 de juny de 2016, assumpte C-410/14, FalkPharma sobre el sistema de prescripció de medicaments establert al Codi alemany de seguretat social).³

IV.- Patents farmacèutiques. L'aprovisionament de molècules exclusives i les patents farmacèutiques és una qüestió problemàtica. Fonamentalment perquè fa decaure l'aspecte competitiu dels procediments de contractació basats en el foment de la competència, ja que només hi ha possibilitat d'adquisició a l'únic laboratori fabricant. En aquest entorn, els òrgans de contractació han de sotmetre a licitació l'adquisició del producte sabent que només hi ha un operador econòmic possible per fer front al subministrament. Aquesta circumstància condueix a un improductiu procediment negociat sense publicitat que precipita en una burocràcia redundant que col·lapsa als òrgans de contractació.

Davant d'allò descrit anteriorment, determinem i proposem el següent,

La contractació pública del medicament mereix un sistema allunyat de l'estanc procediment ordinari per a l'adquisició de la resta de béns. En aquest sentit, el nul valor que aporta licitar medicaments sotmesos a patent, és una mostra de la inadequació dels procediments establerts a la LCSP per al seu aprovisionament. Per tant, es proposa que l'avantprojecte de llei de contractació pública de Catalunya abordi l'estudi de la

³ OLIVARES HORTAL, Antonia, "Sistema de acuerdos de rebaja de precios de medicamentos sometidos a prescripción y su consideración como contrato público. A propósito de la STJUE Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 2 de junio de 2016, *Falk Pharma* (asunto C-410/14), en *Revista Derecho y Salud*, Asociación Juristas de la Salud, vol. 27, núm. 2, 2017, pp. 85-94.

regulació de l'adjudicació directa dels fàrmacs exclusius respectant els límits que estableix la Directiva 2014/24/UE. Alhora, suggerim que per a la resta de medicaments, es consideri la possibilitat de regular un sistema obert, sense exclusivitat i permetent una interacció entre tots els operadors interessats per a la millora dels descomptes establerts en els preus de licitació per part de l'Administració. Tot, a la llum del model ja implantat i al·ludit.