

INFORME DE FARMAINDUSTRIA SOBRE LA CONSULTA PÚBLICA PARA ELABORAR EL PROYECTO DE LEY DE USO ESTRATEGICO DE LA CONTRATACIÓN PÚBLICA EN ARAGÓN

Farmaindustria ha tenido conocimiento del trámite de consulta pública previa relativa a la iniciativa para elaborar un Proyecto de Ley de uso estratégico de la contratación pública en Aragón, por la que se pretende desarrollar el enfoque estratégico de la contratación pública, incidiendo en la necesidad de introducir mecanismos de planificación y racionalización de la contratación pública, en beneficio de un control más eficiente del gasto público, al tiempo que se pretende diseñar una contratación pública medioambientalmente sostenible, socialmente responsable, e innovadora.

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 rija 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 Sr. José María Gimeno Feliú, Catedrático de Derecho Administrativo (Facultad de Derecho de la Universidad de Zaragoza) (<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 fijan 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 2/2020, de 15 de octubre, de medidas urgentes y extraordinarias para el impulso de la actividad económica y la simplificación administrativa en el ámbito de las administraciones públicas de las Illes Balears para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19 (BOIB 18, de 20 de octubre de 2020).**

En dicha ley, se articula un sistema de adquisición de medicamentos basados en la doctrina establecida en la STJUE del Dr. Falk antes referida. En concreto, la referida norma indica que “...con el fin de preservar la mejor relación entre eficiencia y la adecuada gestión sanitaria, se regula un sistema de provisión de medicamentos en el que no se licita, por el hecho de que ya existe un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre la administración y el laboratorio farmacéutico, e incluso en algunos casos acuerdos de riesgo compartido o de techo de gasto que se incorporan, con el que se regulan por lo tanto las condiciones de la adquisición, que se aplicará a las adquisiciones de las entidades integradas en el Sistema Nacional de Salud que constituyan el poder adjudicador...”.

No obstante, 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.